Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zolmitriptan-neuraxpharm® 5 mg

Schmelztabletten
Wirkstoff: Zolmitriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zolmitriptan-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Zolmitriptan-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolmitriptan-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zolmitriptan-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan-neuraxpharm enthält Zolmitriptan. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Triptane nennt.

Zolmitriptan-neuraxpharm wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.
- Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan-neuraxpharm diese Erweiterung reduziert. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere Beschwerden bei einem Migräneanfall, wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen, vorübergehen.
- Zolmitriptan-neuraxpharm wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Sie können keinen Migräneanfall verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm beachten?

Zolmitriptan-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie einen zu hohen Blutdruck haben.
- Sie jemals zuvor Herzprobleme hatten, einschließlich Herzinfarkt, Angina pectoris (Brustschmerz, der durch Sport oder körperliche Anstrengung ausgelöst wird) und Prinzmetal-Angina (Brustschmerz, der im Ruhezustand auftritt), oder an anderen herzbedingten Beschwerden gelitten haben, wie z. B. Kurzatmigkeit oder Druckgefühl in der Brust.
- Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder an vorübergehenden Symptomen, die ähnlich einem Schlaganfall sind (transitorische ischämische Attacken oder TIA), gelitten haben.
- Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.
- Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen (z. B. Ergotamine oder Arzneimittel vom Ergotamin-Typ wie Dihydroergotamin und Methysergid) oder andere Migränemittel vom Triptan-Typ. Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln".
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind.
- Sie bereits Leberprobleme hatten.
- Sie unter Kopfschmerzen leiden, die nicht Ihren üblichen Migräne-Kopfschmerzen ähneln.
- Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Falls Sie zu einer Behandlung ins Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Zolmitriptan-neuraxpharm einnehmen.

Zolmitriptan-neuraxpharm ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und Patienten über 65 Jahre empfohlen.

Ähnlich wie andere Migränebehandlungen kann eine übermäßige Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm zu täglichen Kopfschmerzen führen oder Ihre Migränekopfschmerzen verschlimmern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass dies bei Ihnen der Fall ist. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm abbrechen, um diese Probleme zu beheben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zolmitriptan-neuraxpharm einnehmen, wenn
- bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht, an einer ischämischen Herzkrankheit zu erkranken (Minderdurchblutung des Herzens). Ihr Risiko daran zu erkranken ist größer, wenn Sie rauchen, unter Bluthochdruck leiden, wenn Ihr Cholesteringehalt im Blut erhöht ist, wenn bei Ihnen eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) vorliegt oder wenn ein Familienmitglied an einer ischämischen Herzerkrankung leidet.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bitte sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Arzneimittel zur Behandlung der Migräne
- Wenn Sie andere Triptane außer Zolmitriptan-neuraxpharm einnehmen, warten Sie 24 Stunden, bevor Sie Zolmitriptan-neuraxpharm einnehmen.
- Warten Sie nach der Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm 24 Stunden, bevor Sie andere Triptane außer Zolmitriptan-neuraxpharm einnehmen.
- Wenn Sie Ergotamin-haltige Medikamente bzw. Arzneimittel vom Ergotamin-Typ (z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm.
- Nachdem Sie Zolmitriptan-neuraxpharm genommen haben, warten Sie 6 Stunden mit der Einnahme von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln.

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Moclobemid oder Fluvoxamin
- Sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs)
- Sogenannte Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRIs), wie z. B. Venlafaxin, Duloxetin

Andere Arzneimittel
- Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren)
- Antibiotika vom Typ der Chinolone (z. B. Ciprofloxacin)

Wenn Sie pflanzliche Präparate einnehmen, die Johanniskraut enthalten, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zolmitriptan-neuraxpharm mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von Zolmitriptan-neuraxpharm wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Die Sicherheit einer Anwendung von Zolmitriptan in der Schwangerschaft ist nicht belegt.
- Sie dürfen bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm nicht stillen.

Elektronische Version

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Während eines Migräneanfalls können Ihre Reaktionen langsamer als gewöhnlich sein. Denken Sie daran, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.
- Es ist unwahrscheinlich, dass Zolmitriptan-neuraxpharm die Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Sie sollten trotzdem abwarten, wie Sie auf die Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben wollen.

Zolmitriptan-neuraxpharm enthält Aspartam (E 951)

Zolmitriptan-neuraxpharm enthält Aspartam (E 951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Zolmitriptan-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie können Zolmitriptan-neuraxpharm einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Zolmitriptan-neuraxpharm ist aber auch während des Anfalls noch wirksam.

- Die übliche Dosis ist eine Schmelztablette Zolmitriptan-neuraxpharm.
- Falls die Migränebeschwerden 2 Stunden nach der Einnahme einer Tablette noch vorhanden sind **oder** innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie eine weitere Schmelztablette einnehmen.

Wenn Ihnen diese Tabletten bei einem Migräneanfall nicht ausreichend helfen, sagen Sie dies Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung ändern.

Sie sollten nicht mehr Zolmitriptan einnehmen, als Ihnen verordnet wurde.

- Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen pro Tag. Die tägliche Maximaldosis ist 10 mg Zolmitriptan.

Hinweise zur Anwendung

- Öffnen Sie die Blisterpackung. Drücken Sie keine Tablette durch die Folie.
- Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge. Sie wird sich dort auflösen und mit dem Speichel geschluckt. Sie müssen kein Wasser trinken, um die Schmelztablette zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Zolmitriptan-neuraxpharm eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, sagen Sie dies umgehend einem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihre Zolmitriptan-neuraxpharm Tabletten mit.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der im Folgenden genannten Beschwerden können von der Migräne selbst ausgelöst sein.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Missempfindungen, wie zum Beispiel Kribbeln in Fingern und Zehen oder Überempfindlichkeit der Haut bei Berührung
- Schläfrigkeit, Schwindel oder Hitzegefühl
- Kopfschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche oder Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schweregefühl, Spannungsgefühl, Schmerzen oder Druckgefühl im Rachen, im Nacken, in Armen und Beinen oder der Brust
- Schwierigkeiten beim Schlucken

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- sehr schneller Herzschlag
- leicht erhöhter Blutdruck
- Anstieg der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) oder häufigeres Wasserlassen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Allergien / Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen. Wenn Sie vermuten, dass Zolmitriptan-neuraxpharm bei Ihnen eine Allergie ausgelöst hat, **brechen Sie die Einnahme ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Angina pectoris (Schmerzen in der Brust, oft ausgelöst durch körperliche Belastung), Herzinfarkt oder krampfartige Verengungen (Spasmen) der Herzkranzgefäße. Wenn Sie Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit nach der Einnahme von Zolmitriptan-neuraxpharm bei sich feststellen, **setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und nehmen Sie keine weiteren Zolmitriptan-neuraxpharm Schmelztabletten ein.**
- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms können Ihren Darm schädigen. Sie können dann Bauchschmerzen oder blutigen Durchfall haben. Sollte dies passieren, **setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und nehmen Sie keine weiteren Zolmitriptan-neuraxpharm Schmelztabletten ein.**

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zolmitriptan-neuraxpharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zolmitriptan-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.

Jede Schmelztablette enthält 5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Magnesium-aluminosilicat($MgAl_2Si_{1,7}O_{7,4}$)-hydrat, Hyprolose (5.0 - 16.0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Aspartam (E 951), Natriumdodecylsulfat, basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Pfefferminz-Aroma.

Wie Zolmitriptan-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gebrochen weiße, runde, flache Tabletten mit einem Durchmesser von 7,0 mm und mit der Prägung „5“ auf einer Seite. Zolmitriptan-neuraxpharm hat ein typisches Pfefferminz-Aroma.

Zolmitriptan-neuraxpharm ist in Blisterpackungen mit Abziehfolie verpackt und in Packungen mit 4, 6 und 12 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Elektronische Version