

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Zolmitriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg beachten?
3. Wie ist Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man selektive Serotonin- (5HT1)-Agonisten nennt, und die im Gehirn die Linderung von Migränesymptomen bewirken.

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet. Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg darf nicht zur Vorbeugung einer Migräne eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg beachten?

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolmitriptan, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen zu hohen Blutdruck haben, der schwierig zu behandeln ist, oder Ihr Blutdruck schlecht eingestellt ist. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten, an einer Herzerkrankung oder Angina pectoris (Schmerzen in der Brust) oder anderen Herz-Kreislauf-Beschwerden leiden.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung Ihrer Migräne einnehmen, z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin, Methysergid, Sumatriptan oder Naratriptan.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder eine transitorische ischämische Attacke hatten (TIA, eine Art Mini-Schlaganfall, der sich innerhalb von ein oder zwei Tagen vollständig zurückbildet).

Nehmen Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte für Sie zutrifft. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg einnehmen, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg einnehmen, wenn Sie:

- an einem unregelmäßigen Herzschlag leiden.
- an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind.
- rauchen, Ihr Cholesteringehalt im Blut erhöht ist, bei Ihnen eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) oder ein Bluthochdruck vorliegt oder wenn ein Familienmitglied an einer Herzerkrankung leidet oder bei Ihnen ein anderes erhöhtes Risiko besteht, an einem Herzleiden zu erkranken. Eventuell entscheidet Ihr Arzt, einige weitere Untersuchungen durchzuführen, um sicherzustellen, dass eine Behandlung mit Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg bei Ihnen unbedenklich ist. Dies gilt insbesondere bei Männern über 40 und Frauen nach den Wechseljahren.
- pflanzliche Präparate einnehmen, die Johanniskraut enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen, z. B. Fluoxetin, Sertralin oder Venlafaxin. Die gleichzeitige Einnahme von Zolmitriptan mit solchen Arzneimitteln kann einen lebensbedrohlichen Zustand verursachen, der als Serotonin-Syndrom bezeichnet wird und der mit Agitiertheit (motorischer Unruhe), Halluzinationen, beschleunigtem Herzschlag, Koordinationsstörungen, Erbrechen, Übelkeit und Durchfall einhergeht.

Wenn bei Ihnen Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust auftreten, müssen Sie das Arzneimittel umgehend absetzen und sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg kann zu Blutdruckerhöhungen führen. Bei stark erhöhtem Blutdruck können Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindel oder ein Klingeln in den Ohren auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt.

Ein übermäßiger Gebrauch von herkömmlichen Schmerzmitteln kann zu einer Verschlimmerung von Kopfschmerzen führen. Wenn Sie solche Schmerzmittel regelmäßig einnehmen (z. B. Paracetamol) und häufig oder täglich an Kopfschmerzen leiden, sollten Sie dies mit Ihrem Arzt besprechen.

Eine Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg während der Auraphase (Phase, die dem Kopfschmerz vorausgeht) zur Vorbeugung von Migränekopfschmerzen wird nicht empfohlen. Das Arzneimittel sollte während der Kopfschmerzphase der Migräne eingenommen werden.

Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg 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.

Die Wirkung von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg kann beeinflusst werden oder es können Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ergotamine (andere Arzneimittel für die Migränebehandlung) oder Arzneimittel vom Ergotamintyp, z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid. Wenn Sie Ergotamine einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg. Nachdem Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg genommen haben, warten Sie 6 Stunden mit der Einnahme von Ergotaminen.
- Andere Triptane, z. B. Sumatriptan oder Naratriptan. Wenn Sie andere Triptane einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg. Wenn Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme anderer Triptane.
- Moclobemid, Fluvoxamin, Selegilin, Fluoxetin, Paroxetin oder Sertralin (für die Behandlung von Depressionen)
- SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) wie z. B. Venlafaxin, Duloxetin (für die Behandlung von Depressionen).
- Cimetidin (für die Behandlung bei Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren)
- Bestimmte Antibiotika für die Behandlung von Infektionen (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin oder Ofloxacin)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel)

Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft:

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.

Stillen:

Der Wirkstoff in Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg kann in die Muttermilch übergehen. Um Ihr Kind vor eventuellen Auswirkungen des Arzneimittels zu schützen, dürfen Sie bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während eines Migräneanfalls können Ihre Reaktionen langsamer als gewöhnlich sein. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren, keine schweren Maschinen bedienen oder gefährlichen Tätigkeiten ausüben, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg enthält Lactose, Sucrose und Glucose (Bestandteil von Maltodextrin).

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg enthält Aspartam (E 951).

Dieses Arzneimittel enthält 4 mg Aspartam pro Schmelztablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg enthält Sojalecithin.

Dieses Arzneimittel darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg. Sie können Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg ist aber auch während des Anfalls noch wirksam.

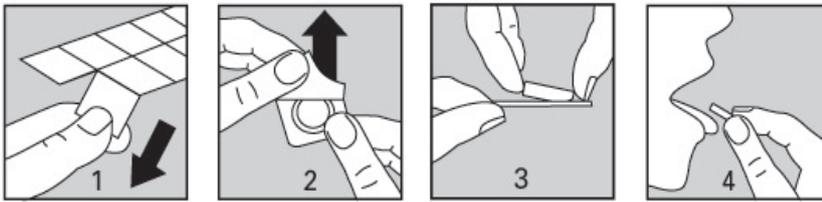
Wenn die Dosis von 2,5 mg nicht stark genug ist, um Ihre Beschwerden zu lindern, wird Ihnen Ihr Arzt eventuell raten, beim nächsten Migräneanfall eine höhere Dosis mit 5 mg (1 Tablette Zolmitriptan-ratiopharm 5 mg) einzunehmen. Die Wahrscheinlichkeit, dass Nebenwirkungen auftreten, erhöht sich bei der höheren Dosis (5 mg).

Falls die Migränebeschwerden zunächst zurückgehen, aber innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie eine weitere Tablette einnehmen. Die Einnahme der zweiten Tablette sollte jedoch frühestens zwei Stunden nach der Einnahme der ersten Tablette erfolgen.

Sie müssen kein Wasser trinken, um die Schmelztablette zu schlucken. Legen Sie die Schmelztablette auf Ihre Zunge. Sie wird sich dort auflösen und mit dem Speichel geschluckt werden. Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen innerhalb von 24 Stunden ein. Die tägliche Maximaldosis ist 10 mg Zolmitriptan.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Schmelztabletten aus dem Blisterstreifen zu entnehmen:

1. Trennen Sie vorsichtig eine Blisterzelle an der Perforation vom Blisterstreifen ab.
2. Ziehen Sie die Folie auf der Rückseite der Blisterzelle ab.
3. Entnehmen Sie die Schmelztablette vorsichtig aus der Vertiefung (nicht herausdrücken).
4. Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge. Sie wird sich dort auflösen und mit dem Speichel geschluckt werden.



Wenn Sie Leberprobleme haben oder bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, verordnet Ihnen Ihr Arzt eventuell eine niedrigere Dosis Zolmitriptan.

Bei Patienten unter 18 oder über 65 Jahren wird Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten Wenn Sie (oder ein anderer) zu viele Tabletten auf einmal eingenommen haben oder wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Kind eine oder mehrere dieser Tabletten verschluckt hat, wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt. Bitte nehmen Sie hierbei diese Gebrauchsinformation, eventuell verbleibende Tabletten und die Verpackung des Medikaments mit, damit das Krankenhaus oder der Arzt sehen, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen wie Ausschlag mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen oder Atemnot

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Herzinfarkt oder Schmerzen in der Brust
- Darm- oder Milzinfarkt mit Bauchschmerzen oder blutigem Durchfall

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Missempfindungen, wie zum Beispiel Kribbeln oder Nadelstiche auf der Haut, Hitzegefühl, Überempfindlichkeit gegenüber Berührungen oder Geräuschen
- Schwindel oder Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Palpitationen (deutliche Wahrnehmung des Herzschlags)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Muskelschwäche und Muskelschmerzen
- allgemeines Schwächegefühl
- Schweregefühl, Engegefühl, Schmerzen oder Druckgefühl im Hals, im Nacken, in Armen und Beinen oder in der Brust

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- schneller Herzschlag
- erhöhter Blutdruck
- häufigerer Harndrang oder Anstieg der ausgeschiedenen Urin-Menge

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- verstärkter Harndrang

Einige der genannten Beschwerden können von der Migräne selbst und nicht vom eingenommenen Arzneimittel ausgelöst sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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-ratiopharm® 5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.
- Jede Schmelztablette enthält 5 mg Zolmitriptan.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Aspartam, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Orangenaroma (bestehend aus: Saccharose, Maltodextrin (enthält Glucose), natürlichen Aromen, Sojalecithin, hochdisperses Siliciumdioxid).

Wie Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, flache Schmelztabletten mit Schrägkante. Auf einer Seite der Schmelztabletten ist „93“ und auf der anderen „8148“ eingepreßt.

Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg ist in Aluminium-Blisterpackungen mit jeweils 3, 6 oder 12 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

oder

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

oder

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Zolmitriptan-ratiopharm® 5 mg Schmelztabletten
Spanien	Zolmitriptán Teva 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Schweden	Zolmitriptan Teva 5 mg, munsönderfallande tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Versionscode: Z08