

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zolmitriptan HEXAL® 2,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Zolmitriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zolmitriptan HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL beachten?
3. Wie ist Zolmitriptan HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zolmitriptan HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Zolmitriptan HEXAL und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan HEXAL enthält Zolmitriptan und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Triptane genannt werden.

Zolmitriptan HEXAL wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.

• Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan HEXAL der Erweiterung dieser Blutgefäße entgegen wirkt. Das trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz vorübergeht.

- Zolmitriptan HEXAL wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Es kann keinen Migräneanfall verhindern.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL beachten?

Zolmitriptan HEXAL darf NICHT eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zolmitriptan oder einen der sonstigen Bestandteile von Zolmitriptan HEXAL sind (siehe Abschnitt 6. und am Ende von Abschnitt 2.)
- Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist
- Sie bereits einen Schlaganfall (cerebrovascular accident/CVA) oder Beschwerden, die ähnlich einem Schlaganfall sind, hatten, welche nach 1 oder 2 Tagen wieder verschwanden (transitorische ischämische Attacke/TIA)
- Sie einen mäßig oder stark erhöhten Blutdruck haben oder leicht erhöhten Blutdruck, der NICHT medikamentös behandelt wird
- Sie jemals zuvor eine Herzerkrankung (Durchblutungsstörung in den Arterien des Herzens), einen Herzanfall oder eine besondere Art Brustschmerzen hatten, die als Prinzmetal-Angina bekannt sind
- Sie jemals Probleme mit der Blutversorgung in den Beinen hatten (periphere Gefäßerkrankung)
- Sie ein besonderes Problem mit Ihrem Herzschlag haben (Wolff-Parkinson-White-Syndrom)
- Sie für Ihre Migräne ein anderes Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Ergotamin, Arzneimittel vom Ergotamin-Typ (Dihydroergotamin, Methysergid) oder ein anderes Arzneimittel aus der gleichen Gruppe (d. h. 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten wie Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan) (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Zolmitriptan HEXAL mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL ist erforderlich

Informieren Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL Ihren Arzt, wenn

- bei Ihnen einer der folgenden Risikofaktoren für eine Herzkrankheit vorliegt:
 - Bluthochdruck oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
 - hohe Cholesterinspiegel im Blut
 - **Sie sind Raucher oder wenden nikotinhaltige Präparate zur Raucherentwöhnung an**
 - Herzkrankheit in der Familiengeschichte
 - Sie sind ein Mann über 40 Jahre oder eine Frau nach den Wechseljahren
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- Sie Kopfschmerzen mit Schwindel, Schwierigkeiten beim Gehen, Koordinationsschwierigkeiten oder Schwäche in den Beinen und Armen haben
- Sie kurzzeitig Beschwerden hatten einschließlich Schmerzen und Engegefühl in der Brustgegend.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Zolmitriptan HEXAL mit anderen Arzneimitteln“).

Zolmitriptan HEXAL kann zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen. Wenn Ihr Blutdruck zu stark ansteigt, können Beschwerden wie Kopfschmerzen, Schwindel oder Ohrensausen auftreten. Wenn dies zutrifft, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie Zolmitriptan HEXAL zu häufig einnehmen, kann es zu chronischen Kopfschmerzen kommen. Wenn dies zutrifft, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, da es sein kann, dass Sie die Einnahme dieser Tabletten abbrechen müssen.

Es wird nicht empfohlen, Zolmitriptan HEXAL während der Aura-Phase (Phase, die den Kopfschmerzen vorangeht) einzunehmen, um die Entwicklung von Migränekopfschmerzen zu verhindern. Sie sollten Ihr Arzneimittel während der Kopfschmerzphase der Migräne einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Beschwerden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie an Migräne leiden. **Sie sollten Zolmitriptan HEXAL nur bei einem Migräneanfall einnehmen.** Zolmitriptan HEXAL sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die durch andere, schwerwiegendere Erkrankungen verursacht sein könnten.

Zolmitriptan HEXAL darf nur bei Patienten über 18 Jahre angewendet werden.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, ob Sie diese Tabletten einnehmen können.

Bei Einnahme von Zolmitriptan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Zolmitriptan HEXAL NICHT zusammen mit bestimmten anderen Migränemitteln einnehmen, d. h.

- andere Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Zolmitriptan, z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan
- Arzneimittel vom Ergotamin-Typ wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid. Sie sollten nach der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen. Nach dem Absetzen von Arzneimitteln vom Ergotamin-Typ sollten Sie mindestens 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL warten.

Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen Ratschläge zu geben und Sie über die Risiken einer Einnahme dieser Tabletten zu informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel gleichzeitig einnehmen:

- Monoaminoxidase-Hemmer, auch bekannt als MAO-Hemmer (wie Moclobemid)
- Arzneimittel gegen Depressionen wie Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Venlafaxin und Duloxetin
- Cimetidin (bei Verdauungsstörungen oder Magen-geschwüren)
- Chinolon-Antibiotika (wie Ciprofloxacin)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Bei dessen Einnahme zusammen mit Zolmitriptan HEXAL besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen. Mit gleichzeitige Aufnahme von Zolmitriptan HEXAL mit Johanniskraut wird daher nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Zolmitriptan HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zolmitriptan HEXAL mit oder ohne Nah-

rung einnehmen. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirkungsweise von Zolmitriptan HEXAL.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Zolmitriptan HEXAL nur einnehmen, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass dies absolut notwendig ist.

Wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen, wenden Sie sich vor der Einnahme des Arzneimittels an Ihren Arzt. Sie sollten bis zu 24 Stunden nach der Behandlung mit Zolmitriptan HEXAL nicht stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Migräne selbst oder die Behandlung mit Zolmitriptan HEXAL kann bei einigen Patienten Schläfrigkeit hervorrufen. Schwindel wurde ebenfalls bei einigen Patienten berichtet, die dieses Arzneimittel erhielten. Wenn bei Ihnen diese Wirkungen auftreten, sollten Sie Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, überprüfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zolmitriptan HEXAL

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

3 Wie ist Zolmitriptan HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Zolmitriptan HEXAL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zolmitriptan HEXAL kann die Migräne nicht verhindern. Es wirkt nur dann, wenn ein Migräneanfall bereits eingesetzt hat.

Die übliche Dosierung für Erwachsene über 18 Jahre ist 1 Tablette (2,5 mg) bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls. Sie können die Tablette auch noch während des Anfalls einnehmen. Ihr Arzt hat die für Sie geeignete Dosis festgelegt; es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel nach den Anweisungen des Arztes einnehmen.

Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Die meisten Migräneanfälle werden durch 1 Dosis (1 Tablette) von Zolmitriptan HEXAL gelindert; falls Ihre Migräne jedoch nach einer einzelnen Tablette nicht gelindert wurde, nehmen Sie NICHT eine zweite Tablette ein, um den gleichen Migräneanfall zu behandeln, da sie kaum von Nutzen sein wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Tabletten nicht genügend wirksam gegen Migräne sind. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis auf 5 mg erhöhen oder Ihre Behandlung ändern. Wenn Sie eine höhere Dosis (5 mg) einnehmen, könnten Sie eher unter Nebenwirkungen leiden.

Wenn Sie innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Anfall einen WEITEREN Migräneanfall haben, können Sie eine weitere Tablette von Zolmitriptan HEXAL einnehmen; Sie dürfen jedoch nicht mehr als 2 Tabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen. Wenn Ihnen die 2,5 mg-Tabletten verschrieben wurden, beträgt die maximale Tagesdosis 5 mg. Wenn Ihnen die 5 mg-Tabletten verschrieben wurden, beträgt die maximale Tagesdosis 10 mg. Halten Sie zwischen den Einnahmen immer einen Abstand von mindestens 2 Stunden ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung halten. Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen geraten hat, sollten Sie sofort ärztliche Hilfe holen, da zu viele Tabletten schädlich sein können.

Die Auswirkungen der Einnahme zu vieler Tabletten sind vergleichbar mit jenen, die in Abschnitt 4. aufgeführt sind, insbesondere: Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Druck in Rachen, Hals, Armen und Beinen. Es kann auch zu erhöhtem Blutdruck und zu Nebenwirkungen kommen, die das Herz und den Kreislauf betreffen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Zolmitriptan HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegend, einschließlich Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken führen können

Sehr seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Schmerzen in der Brust, Engegefühl in der Brust- oder Halsgegend oder andere Symptome, die auf einen Herzanfall hindeuten
- Schwäche oder Lähmung von Gliedmaßen oder Gesicht, Schwierigkeiten beim Sprechen; dies könnte auf einen Schlaganfall hinweisen (siehe am Ende dieses Absatzes)
- Krämpfe der Blutgefäße des Darms, die Ihren Darm schädigen können. Es kann zu Bauchschmerzen oder blutigem Durchfall kommen.
- ein Syndrom, das „Serotonin-Syndrom“ genannt wird und gekennzeichnet ist durch Koma, instabilen Blutdruck, extrem hohe Körpertemperatur, mangelnde Muskelkoordination, motorische Unruhe und Halluzinationen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen, Missemphindungen wie z. B. Kribbeln, erhöhte Hautempfindlichkeit
- Gefühl von Schläfrigkeit, Schwindel oder Wärme
- Gefühl eines unregelmäßigen und schnellen Herzschlags
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Muskelschwäche oder -schmerzen
- Schwächegefühl
- Schweregefühl, Engegefühl, Schmerzen oder Druckgefühl in Teilen des Körpers

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- schneller Herzschlag
- Bluthochdruck
- Anstieg der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) oder häufigeres Wasserlassen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- plötzlicher, überhöhter Harndrang

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Gruppe wurde sehr selten über Herzinfälle und Schlaganfall berichtet; die meisten dieser Ereignisse traten bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- und Gefäßkrankungen auf (Bluthochdruck, Zuckerkrankheit [Diabetes mellitus], Rauchen, Familiengeschichte einer Herzerkrankung oder Schlaganfall).

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.

5 Wie ist Zolmitriptan HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen Zolmitriptan HEXAL nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Zolmitriptan HEXAL enthält

Der **Wirkstoff** ist Zolmitriptan.

Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

- *Tablettenkern:* Lactose, hochdisperses Silicium-

dioxid, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

- *Filmüberzug:* Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171), Talkum

Wie Zolmitriptan HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Zolmitriptan HEXAL 2,5 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „ZMT 2.5“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in Aluminiumblisterpackungen mit 3, 6 und 12 Tabletten verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50022810