

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Schmelztabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Schmelztabletten

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

1. Was ist Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg enthält Zolmitriptan. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Triptane nennt.

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter angewendet.

- Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg 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-ratiopharm[®] 2,5 mg wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Sie können keinen Migräneanfall verhindern.

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

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 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,
- wenn 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,
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder an vorübergehenden Symptomen, die ähnlich einem Schlaganfall sind (transitorische ischämische Attacken oder TIA), gelitten haben,
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben,
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen (z. B. Ergotamin oder Arzneimittel vom Ergotamintyp wie Dihydroergotamin und Methysergid) oder andere Migränemittel vom Triptantyp. Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Schmelztabletten

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg anwenden,

- 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 Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind,
- wenn Sie bereits Leberprobleme hatten,
- wenn Sie unter Kopfschmerzen leiden, die nicht Ihren üblichen Migräne-Kopfschmerzen ähneln,
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe weiter unten in diesem Abschnitt unter „Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie zu einer Behandlung ins Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg einnehmen.

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 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.

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und Patienten über 65 Jahren empfohlen.

Ähnlich wie andere Migränebehandlungen kann eine übermäßige Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg 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-ratiopharm[®] 2,5 mg abbrechen, um diese Probleme zu beheben.

Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 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. Dies gilt auch für pflanzliche und rezeptfreie Arzneimittel.

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-ratiopharm[®] 2,5 mg einnehmen, warten Sie 24 Stunden, bevor Sie Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg einnehmen.
- Warten Sie nach der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg 24 Stunden, bevor Sie andere Triptane außer Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg einnehmen.
- Wenn Sie Ergotamin-haltige Medikamente bzw. Arzneimittel vom Ergotamintyp (z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg.
- Nachdem Sie Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg eingenommen haben, warten Sie 6 Stunden mit der Einnahme von Ergotamin oder 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.

Ein Serotonin-Syndrom stellt einen seltenen, lebensbedrohlichen Zustand dar, über den bei einigen Patienten berichtet wurde, die Zolmitriptan in Kombination mit sogenannten serotoninergeren Arzneimitteln (z. B. bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) einnehmen. Anzeichen eines Serotonin-Syndroms können beispielsweise Unruhe, Zittern, Ruhelosigkeit, Fieber, übermäßiges Schwitzen, Muskelzucken, Muskelsteifheit, unkoordinierte Bewegung von Gliedmaßen oder Augen und unwillkürliche Muskelzuckungen sein. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.

Andere Arzneimittel

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

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Schmelztabletten

ratiopharm

Wenn Sie pflanzliche Präparate einnehmen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können Nebenwirkungen von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg häufiger auftreten.

Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg 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-ratiopharm[®] 2,5 mg in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, bevor Sie Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg einnehmen.
- Sie dürfen bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg nicht stillen.

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-ratiopharm[®] 2,5 mg die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Sie sollten trotzdem abwarten, wie Sie auf die Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben wollen.

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg enthält Lactose, Saccharose 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[®] 2,5 mg enthält Aspartam (E 951).

Dieses Arzneimittel enthält 2 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[®] 2,5 mg enthält Sojalecithin.

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

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 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[®] 2,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg 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-ratiopharm[®] 2,5 mg einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg ist aber auch während des Anfalls noch wirksam.

- Die übliche Dosis beträgt 1 Schmelztablette Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Schmelztabletten.
- Falls die Migränebeschwerden 2 Stunden nach der Einnahme einer Tablette noch vorhanden sind **oder** innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie eine weitere Tablette einnehmen.

Wenn Ihnen diese Tabletten bei einem Migräneanfall nicht ausreichend helfen, sagen Sie dies Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann die Dosis auf 5 mg Zolmitriptan erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Sie sollten nicht mehr Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Schmelztabletten einnehmen, als Ihnen verordnet wurde.

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Schmelztabletten

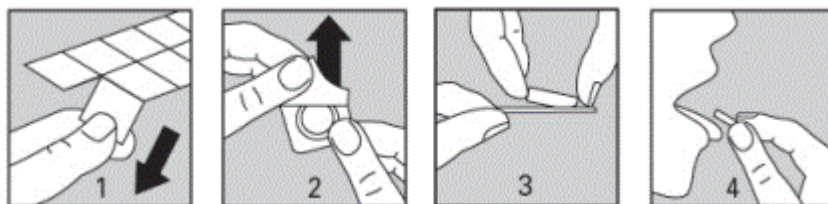
ratiopharm

- Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen pro Tag ein. Die tägliche Maximaldosis ist 5 mg Zolmitriptan.

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.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, sagen Sie dies umgehend einem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihr Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg mit.

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. Einige der im Folgenden genannten Beschwerden können von der Migräne selbst ausgelöst sein.

Brechen Sie die Einnahme von Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen; Schluckbeschwerden oder Beschwerden beim Atmen.

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. Sie können dann Brustschmerzen haben oder kurzatmig sein.
- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms können Ihren Darm schädigen. Sie können dann Bauchschmerzen oder blutigen Durchfall haben.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

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,

Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg Schmelztabletten

ratiopharm

- 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.

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® 2,5 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.
Jede Schmelztablette enthält 2,5 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® 2,5 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 „8147“ eingepreßt.

Zolmitriptan-ratiopharm® 2,5 mg ist in Aluminium-Blisterpackungen mit jeweils 3, 6 oder 12 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zolmitriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Schmelztabletten

ratiopharm**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:

Belgien:	Zolmitriptan Teva Instant 2,5 mg orodispergeerbare tabletten
Deutschland:	Zolmitriptan-ratiopharm [®] 2,5 mg Schmelztabletten
Niederlande:	Zolmitriptan disp 2,5 mg PCH, orodispergeerbare tabletten
Spanien:	Zolmitriptán Teva 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Schweden:	Zolmitriptan Teva 2.5 mg, munsönderfallande tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Versionscode: Z09