

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Zolmitriptan Sandoz und wofür wird es angewendet?

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

Zolmitriptan Sandoz wird zur Behandlung von Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen im Alter ab 18 Jahren angewendet.

- Migränesymptome können durch die Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Zolmitriptan Sandoz die Erweiterung dieser Blutgefäße vermindert. Das trägt zur Linderung der Kopfschmerzen und anderer Symptome eines Migräneanfalls wie Übelkeit, Erbrechen und Empfindlichkeit gegen Licht und Geräusche bei.
- Zolmitriptan Sandoz wirkt nur, wenn ein Migräneanfall begonnen hat. Es wird nicht verhindern, dass Sie einen Anfall bekommen.

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

Zolmitriptan Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- schwere Nierenfunktionsstörungen haben.
- einen Schlaganfall (Apoplexie oder CVA) oder kurz andauernde Symptome wie bei einem Schlaganfall hatten (transitorische ischämische Attacke oder TIA).
- mäßig starken oder starken Bluthochdruck haben, oder leichten Bluthochdruck, der NICHT mit Arzneimitteln kontrolliert wird.
- in der Vergangenheit eine Herzerkrankung hatten, einschließlich eines Herzinfarkts, einer Angina pectoris (Schmerzen im Brustbereich infolge von körperlicher Aktivität oder Anstrengung) oder einer bestimmten Art von Schmerzen im Brustbereich, die als Prinzmetal-Angina bekannt sind, oder wenn Sie Symptome, die mit dem Herzen in Verbindung stehen, bemerkt haben, z.B. Kurzatmigkeit oder ein Druckgefühl auf der Brust.

- Probleme mit der Durchblutung Ihrer Beine haben (periphere Gefäßerkrankung).
- ein anderes Arzneimittel für Ihre Migräne einnehmen, wie beispielsweise Ergotamin, Ergotamin-Analoga (Dihydroergotamin, Methysergid) oder andere Arzneimittel aus derselben Klasse wie Zolmitriptan (d. h. 5-HT_{1B/1D}-Rezeptor-Agonisten oder Triptane, wie Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan) (siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolmitriptan Sandoz einnehmen, wenn Sie

- einen der folgenden Risikofaktoren für eine ischämische Herzkrankheit (unzureichender Blutfluss in den Arterien, die das Herz versorgen) haben:
 - Bluthochdruck oder Diabetes
 - hohe Cholesterinwerte im Blut
 - Sie rauchen
 - bekannte Fälle von ischämischer Herzkrankheit in der familiären Vorgeschichte
 - Sie sind ein Mann über 40 Jahre oder eine Frau nach der Menopause
- ein bestimmtes Problem mit Ihrem Herzschlag (Wolff-Parkinson-White-Syndrom) oder bestimmte andere Arten einer Herzrhythmusstörung haben
- Nieren- oder Leberprobleme haben.
- Kopfschmerzen in Verbindung mit Schwindel, Gehproblemen, Koordinationsstörungen oder Schwäche in Bein und Arm haben.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depression oder das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) einnehmen (nähere Informationen siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Zolmitriptan Sandoz kann zu erhöhtem Blutdruck führen. Wenn Ihr Blutdruck zu hoch wird, treten möglicherweise Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindel oder Ohrengeräusche auf. Wenn dies auf Sie zutrifft, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie Zolmitriptan Sandoz zu häufig einnehmen, bekommen Sie möglicherweise chronische Kopfschmerzen. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, da Sie diese Tabletten möglicherweise absetzen müssen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über Ihre Symptome. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Migräne haben. **Sie dürfen Zolmitriptan Sandoz nur für einen Migräneanfall einnehmen.** Zolmitriptan Sandoz sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die möglicherweise durch andere, schwerere Erkrankungen verursacht sind.

Die Anwendung von Zolmitriptan Sandoz wird bei Patienten im Alter über 65 Jahren nicht empfohlen. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, ob Sie diese Tabletten einnehmen können.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Zolmitriptan Sandoz wird bei Patienten im Alter unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Zolmitriptan Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sie dürfen Zolmitriptan Sandoz NICHT gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen, z. B.:

- andere Arzneimittel derselben Klasse wie Zolmitriptan (d. h. 5-HT_{1B/1D}-Rezeptor-Agonisten oder Triptane, zum Beispiel Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan).
Wenn Sie andere Triptane als Zolmitriptan Sandoz einnehmen, müssen Sie 24 Stunden warten,

bevor Sie Zolmitriptan Sandoz einnehmen.

Nach der Einnahme von Zolmitriptan Sandoz müssen Sie ebenfalls 24 Stunden warten, bis Sie andere Triptane als Zolmitriptan Sandoz einnehmen.

- Ergotamin-Analoga, wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid. Sie müssen nach der Einnahme von Zolmitriptan Sandoz mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen, und Sie müssen zwischen dem Absetzen von Arzneimitteln des Ergotamin-Typs und dem Start von Zolmitriptan Sandoz mindestens 24 Stunden verstreichen lassen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Hinweisen und zu den Risiken der Einnahme dieser Tabletten, wenn Sie auch Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen:
 - Monoaminoxidase (MAO)-A-Hemmer wie Moclobemid
 - Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), wie Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin und Fluvoxamin
 - Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), wie Venlafaxin und Duloxetin

Ein Serotonin-Syndrom ist eine seltene, lebensbedrohliche Erkrankung, die bei einigen Patienten berichtet wurde, die Zolmitriptan Sandoz in Kombination mit sogenannten serotoninergen Arzneimitteln (z. B. bestimmte Arzneimittel für die Behandlung von Depressionen) eingenommen haben. Anzeichen eines Serotonin-Syndroms können z. B. Agitiertheit, Tremor, Unruhe, Fieber, übermäßiges Schwitzen, Zucken, Muskelrigidität, unkoordinierte Bewegungen der Extremitäten oder Augen und unkontrollierbare Muskelzuckungen sein. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.

- Cimetidin (bei Verdauungsstörung oder Magengeschwüren)
- ein Chinolon-Antibiotikum (wie Ciprofloxacin)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Die Einnahme dieses Arzneimittels zusammen mit Zolmitriptan Sandoz kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Es wird empfohlen, Zolmitriptan Sandoz nicht gleichzeitig mit Johanniskraut einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie schwanger sind oder planen, ein Kind zu bekommen. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Zolmitriptan Sandoz nur einnehmen, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass das unbedingt notwendig ist.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels bitte Ihren Arzt um Rat. Sie sollten nach der Einnahme von Zolmitriptan Sandoz 24 Stunden lang nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Migräne selbst oder die Behandlung mit Zolmitriptan Sandoz können bei manchen Patienten Schläfrigkeit verursachen. Bei einigen Patienten, die dieses Arzneimittel erhielten, wurde auch über Schwindel berichtet. Wenn Sie diese Wirkungen feststellen, müssen Sie überprüfen, ob Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Zolmitriptan Sandoz enthält Natrium, Sulfite und Aspartam

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

Sulfite können in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 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.

3. Wie ist Zolmitriptan Sandoz einzunehmen?

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

Sie können Zolmitriptan Sandoz einnehmen, sobald der Migränekopfschmerz beginnt. Sie können es auch einnehmen, wenn der Anfall bereits im Gange ist.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 2,5 mg-Tablette.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis festlegen und es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel einnehmen, wie Ihr Arzt das verordnet hat.

Die meisten Migräneanfälle werden mit einer Dosis (eine Tablette) von Zolmitriptan Sandoz gelindert. Wenn Ihre Migräne aber nach einer Tablette nicht besser ist, dürfen Sie **KEINE** zweite Tablette für denselben Migräneanfall einnehmen, da eine positive Wirkung davon unwahrscheinlich ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Tabletten nicht gut genug gegen die Migräne wirken. Ihr Arzt kann die Dosis auf 5 mg steigern oder Ihre Behandlung ändern.

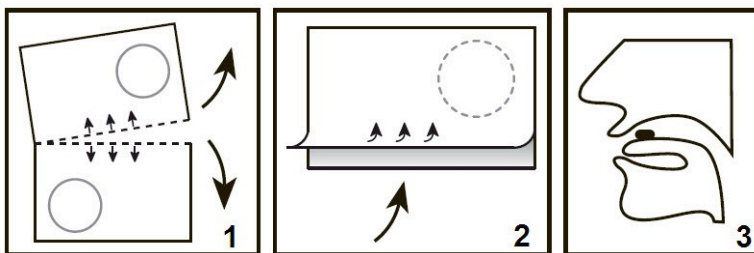
Wenn Sie innerhalb 24 Stunden nach dem ersten Anfall **EINEN WEITEREN** Migräneanfall haben, können Sie eine weitere Tablette von Zolmitriptan Sandoz einnehmen. Sie dürfen aber in einem Zeitraum von 24 Stunden nicht mehr als zwei Tabletten einnehmen.

Wenn Ihnen die 2,5-mg-Tablette verschrieben wurde, beträgt die Tageshöchstdosis 5 mg. Lassen Sie zwischen zwei Dosen immer mindestens 2 Stunden verstreichen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Schmelztablette ein wie folgt:

1. Eine Blisterzelle entlang der Perforation abreißen.
2. Deckfolie vorsichtig abziehen, dabei an der mit dem Pfeil markierten Seite beginnen.
3. Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge, wo sie sich auflöst und mit dem Speichel geschluckt wird. Sie müssen kein Wasser trinken, um Ihre Tablette zu schlucken.



Sie können Zolmitriptan Sandoz zu einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen; die Wirkung von Zolmitriptan Sandoz wird dadurch nicht beeinflusst.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan Sandoz eingenommen haben, als Ihnen vom Arzt verschrieben wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung mit dem Arzneimittel mit.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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.

Wenn Sie eine der folgenden Wirkungen feststellen, nehmen Sie das Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Dies sind seltene schwere Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- gelegentlich sehr schwere allergische Reaktionen mit Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen, was Atem-, Sprech- oder Schluckbeschwerden verursachen kann.

Dies sind sehr seltene schwere Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Schmerzen in der Brust, Beklemmung in Brust oder Rachen, Atemnot oder andere Symptome, die mit einem Herzanfall übereinstimmen.
- Spasmus der Blutgefäße des Darms, wodurch Ihr Darm beschädigt werden kann. Sie bemerken möglicherweise Bauchschmerzen oder blutigen Durchfall.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen
- Kribbeln und Prickeln, erhöhte Empfindlichkeit der Haut
- Schläfrigkeit, Schwindel oder Wärmegefühl
- Gefühl eines unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche oder Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schweregefühl, Spannungsgefühl, Schmerzen oder Druck in Hals, Nacken, Armen und Beinen oder Brustbereich
- Schluckbeschwerden

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- schneller Herzschlag
- leicht erhöhter Blutdruck oder kurz dauernder Bluthochdruck
- vermehrte Urinmenge oder häufigeres Wasserlassen

Selten: können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen

- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Sehr selten: können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen

- plötzlicher, zwingender Harndrang

Wie bei anderen Arzneimitteln aus dieser Klasse gab es sehr seltene Berichte über Herzanfall und Schlaganfall. Die meisten dieser Ereignisse traten bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- und Kreislauferkrankungen auf (Bluthochdruck, Diabetes, Rauchen, bekannte Fälle von Herzerkrankungen oder Schlaganfall in der familiären Vorgeschichte).

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 über das Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,

Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.
Jede Schmelztablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.
- Die sonstigen Bestandteile sind verkieselte mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Natriumhydrogencarbonat, wasserfreie Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol (E 421), süßes Orangenaroma (enthält Natrium, Sulfite und Propylenglykol), Aspartam (E 951) (siehe Ende von Abschnitt 2 für weitere Informationen), Magnesiumstearat.

Wie Zolmitriptan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, eben Schmelztabletten mit der Prägung „ZMT 2,5“ auf einer Seite.

Die Schmelztabletten sind in Alu/Alu-Blisterpackungen mit Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 2, 3, 4, 6, 10, 12, 18, 24 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg Schmelztabletten: BE396182

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg Schmelztabletten
FI	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg tabletti, suussa hajoava
FR	ZOLMITRIPTAN Sandoz 2,5 mg, comprimé pelliculé ZOLMITRIPTAN Sandoz 2,5 mg, comprimé orodispersible
NO	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg – 5 mg, filmdrasjert tablett Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg smeltetablett
ES	Zolmitriptán Flas Sandoz 2,5 mg - 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
NL	Zolmitriptan Sandoz tablet 2,5 mg – 5 mg, filmomhulde tabletten Zolmitriptan Sandoz smelttablet 2,5 mg – 5 mg, orodispergeerbare tabletten
UK(NI)	Zolmitriptan 2.5 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021.