

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zolmitriptan ODIS Viatris 2,5 mg Schmelztabletten

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

1. Was ist Zolmitriptan ODIS Viatris und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan ODIS Viatris enthält Zolmitriptan, das zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Triptane gehört.

Zolmitriptan ODIS Viatris wird bei Erwachsenen ab 18 Jahren zur Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen angewendet.

- Migränesymptome können durch die Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf verursacht werden. Von Zolmitriptan ODIS Viatris wird angenommen, dass es die Erweiterung dieser Blutgefäße verringert. Dies hilft, die Kopfschmerzen und andere Symptome einer Migräne-Attacke zu vertreiben, wie z. B. Übelkeit (Breachreiz oder Erbrechen) und Empfindlichkeit gegen Licht und Geräusche.
- Zolmitriptan ODIS Viatris wirkt nur, wenn eine Migräne-Attacke eingesetzt hat. Sie dürfen Zolmitriptan ODIS Viatris nicht einnehmen, um das Auftreten einer Migräne-Attacke zu verhindern.

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

Zolmitriptan ODIS Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mäßig hohen oder sehr hohen Bluthochdruck oder leichten unkontrollierten Bluthochdruck haben.
- wenn Sie eine Herzkrankheit, einen Herzanfall oder Symptome oder Anzeichen einer koronaren Herzkrankheit oder Angina pectoris (Schmerzen in der Brust als Ergebnis eines Sauerstoffmangels im Herzmuskel) haben oder hatten.

- wenn Sie eine periphere Gefäßerkrankung (Verengung der Gefäße, die das Blut in Beine und Arme leiten) haben.
- wenn Sie früher einmal einen Schlaganfall hatten oder wenn Sie Symptome eines Schlaganfalls hatten, was nur kurz andauerte und wovon Sie sich komplett erholt haben (transitorische ischämische Attacke).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Migräne einnehmen oder in den letzten 24 Stunden eingenommen haben, die Ergotamin enthalten oder die mit Ergotamin in Beziehung stehen (einschließlich Methysergid). Siehe „Einnahme von **Zolmitriptan ODIS Viatriis** zusammen mit anderen Arzneimitteln“ für weitere Informationen.
- wenn Sie andere Triptane (wie Naratriptan oder Sumatriptan) einnehmen oder in den letzten 24 Stunden eingenommen haben. Siehe „Einnahme von **Zolmitriptan ODIS Viatriis** zusammen mit anderen Arzneimitteln“ für weitere Informationen.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie eine Krankheit, die Wolff-Parkinson-White-Syndrom genannt wird, haben.

Ist nicht einzunehmen für ungewöhnliche Formen von Migräne, die durch Gehirn- oder Augenprobleme verursacht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Zolmitriptan ODIS Viatriis** einnehmen,

- wenn Sie ein höheres Risiko auf Herzkrankheiten haben, weil Sie z. B. Diabetes haben, stark rauchen, an hohem Blutdruck leiden, zu viele Fette (Lipide) im Blut haben oder wenn es in Ihrer Familie bekannte Herzprobleme gibt. Ihr Arzt muss zusätzliche Untersuchungen durchführen, insbesondere, wenn Sie eine Frau nach der Menopause oder ein Mann über 40 Jahre sind.
- wenn Sie jemals Leberprobleme hatten.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben.
- wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe „Einnahme von **Zolmitriptan ODIS Viatriis** zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten in dieser Rubrik).

Während der Behandlung

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen,

- wenn Sie Schmerzen oder ein Engegefühl in Brustkorb und Hals bemerken. Falls diese Symptome nicht schnell vorübergehen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.
- wenn Ihr Blutdruck plötzlich höher wird. Nehmen Sie nicht eine größere Menge **Zolmitriptan ODIS Viatriis** ein als empfohlen, um dieses Risiko zu beschränken.
- wenn Sie trotz der regelmäßigen Anwendung von Kopfschmerzmitteln häufig Kopfschmerzen haben.

Einnahme von **Zolmitriptan ODIS Viatriis 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sie müssen Ihren Arzt insbesondere dann informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen, die selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI genannt), z. B. Fluoxetin, oder Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmer (SNRI), z. B. Venlafaxin oder Duloxetin (das auch bei bestimmten Problemen mit der Blase angewendet wird).
- Moclobemid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und sozialen Phobien), weil es die Wirkung von **Zolmitriptan ODIS Viatriis** verstärken kann.

Wenn Sie zweimal täglich eine größere Menge als 150 mg Moclobemid einnehmen, dürfen Sie **Zolmitriptan ODIS Viatriis** nicht anwenden.

- Cimetidin, Fluvoxamin und Chinolon-Antibiotika (wie z. B. Ciprofloxacin) können die Wirkung von **Zolmitriptan ODIS Viatriis** verstärken; deswegen wird eine Dosis von maximal 5 mg täglich von **Zolmitriptan ODIS Viatriis** empfohlen.
- Arzneimittel wie Selegilin (ein MAO-B-Hemmer), weil die Einnahme dieser Arzneimittel mit **Zolmitriptan ODIS Viatriis** Ihren psychischen Zustand verändern kann oder Muskelbeschwerden verursachen kann. Ihr Arzt wird Sie dahingehend beraten, ob **Zolmitriptan ODIS Viatriis** für Sie geeignet ist.
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut enthalten (die Nebenwirkungen können sich verschlimmern).

Ein Serotonin-Syndrom stellt einen seltenen, lebensbedrohlichen Zustand dar, über den bei einigen Patienten berichtet wurde, die Zolmitriptan in Kombination mit sogenannten serotoninergen 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.

Wenn Sie andere Arzneimittel gegen Migräne einnehmen oder eingenommen haben

Wenn Sie ein anderes Arzneimittel gegen Migräne, wie Ergotamin oder Ergotamin-Derivate (z. B. Methysergid) oder ein anderes Triptan (wie Naratriptan oder Sumatriptan) eingenommen haben, müssen Sie mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie **Zolmitriptan ODIS Viatriis** einnehmen (siehe „**Zolmitriptan ODIS Viatriis** darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie **Zolmitriptan ODIS Viatriis** eingenommen haben, warten Sie mindestens 6 Stunden, bevor Sie Ergotamin oder Ergotamin-Derivate (z. B. Methysergid) einnehmen, und warten Sie mindestens 24 Stunden, bevor Sie eine andere Art von Triptan einnehmen.

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.

Schwangerschaft: **Zolmitriptan ODIS Viatriis** darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, dass es gut für Sie ist, obwohl Sie schwanger sind.

Stillzeit: Zolmitriptan kann in die Muttermilch übergehen. Die Menge, die das Kind bekommen könnte, kann verringert werden, wenn Sie 24 Stunden lang nach der Einnahme von **Zolmitriptan ODIS Viatriis** das Stillen vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Während eines Migräneanfalls können Sie langsamer reagieren als normal. Beachten Sie das, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.
- Es ist unwahrscheinlich, dass Zolmitriptan ODIS Viatriis die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinflusst. Dennoch sollten Sie wissen, wie Zolmitriptan ODIS Viatriis auf Sie wirkt, bevor Sie versuchen, diese Aktivitäten auszuüben.

Zolmitriptan ODIS Viatriis enthält Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle von Phenylalanin. Es kann Ihnen schaden, wenn Sie Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene genetische Störung, bei der sich Phenylalanin anhäuft, weil der Körper es nicht richtig abbauen kann.

3. Wie ist **Zolmitriptan ODIS Viatriis** 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg zur Behandlung einer Migräne-Attacke. Nehmen Sie dieses Arzneimittel so bald wie möglich nach Einsetzen der Migräne-Attacke ein. Sie können es auch einnehmen, wenn die Migräne-Attacke schon eingesetzt hat.

Wenn die Symptome der Migräne innerhalb 24 Stunden wiederkehren, dürfen Sie eine zweite Dosis **Zolmitriptan ODIS Viatriis** einnehmen. Die zweite Dosis darf nicht innerhalb 2 Stunden nach der ersten Dosis eingenommen werden.

Wenn Sie keine ausreichende Linderung der Migräne-Symptome durch die Einnahme von 2,5 mg **Zolmitriptan ODIS Viatriis** erreichen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er kann erwägen, Ihre Dosis auf 5 mg pro Attacke zu erhöhen. Mit der höheren Dosis (5 mg) ist es wahrscheinlicher, dass Sie an Nebenwirkungen leiden.

Sie dürfen nicht mehr als 2 Dosen **Zolmitriptan ODIS Viatriis** täglich einnehmen. Die maximale Tagesdosis ist 10 mg **Zolmitriptan ODIS Viatriis**.

Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Die Anwendung von **Zolmitriptan ODIS Viatriis** wird nicht empfohlen.

Patienten mit Leberbeschwerden

Wenn Sie mittelschwere oder schwere Leberbeschwerden haben, dürfen Sie nicht mehr als 5 mg **Zolmitriptan ODIS Viatriis** in 24 Stunden einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, er wird Ihnen raten, wie viel Sie einnehmen dürfen.

Patienten mit Nierenbeschwerden

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt sagen, wie viel **Zolmitriptan ODIS Viatriis** Sie einnehmen dürfen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 17 Jahren)

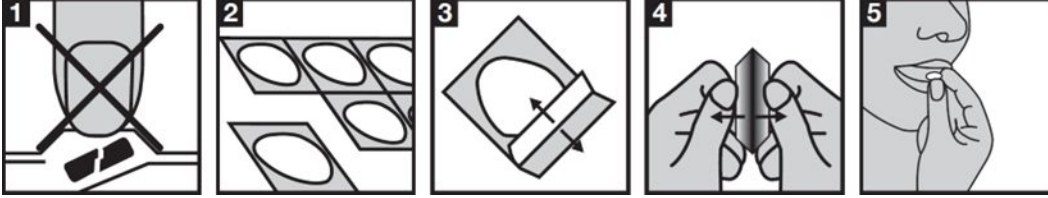
Zolmitriptan ODIS Viatriis darf Kindern oder Jugendlichen nicht verabreicht werden.

Methode und Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann mit oder ohne Nahrungsmittel oder Flüssigkeit eingenommen werden, weil die Tablette auf der Zunge zergeht und geschluckt werden kann. **Zolmitriptan ODIS Viatriis** wird Ihnen jedoch schneller bei der Behandlung Ihrer Migräne helfen, wenn Sie die Tablette mit Flüssigkeit einnehmen.

1. Drücken Sie das Tablet nicht durch die Verpackung.
2. Halten Sie den Blisterstreifen an den Kanten und trennen Sie eine Blisterzelle vom Rest des Streifens, indem Sie sie vorsichtig entlang der Perforationen rundum abreißen.
3. Ziehen Sie die Schutzfolie ab.
4. Nehmen Sie vorsichtig die Tablette aus der Packung (nicht durchdrücken!).
5. Legen Sie sich die Tablette auf die Zunge. Lassen Sie sie direkt im Mund zergehen und schlucken Sie sie mit Speichel hinunter.



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

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan ODIS Viatris angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie das Behältnis und etwaige übrige Tabletten 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.

Brechen Sie die Einnahme von Zolmitriptan ODIS Viatris ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Schwere allergische Reaktionen, die eine Schwellung von Gesicht oder Rachen, Atembeschwerden oder Schwindel oder einen Nesselsuchtartigen Ausschlag, Quaddeln verursachen können
- Herzanfall (Sie haben möglicherweise starke Schmerzen in der Brust, Ihre Haut fühlt sich klamm an, Sie sind kurzatmig oder haben Schmerzen in Kiefer und Armen); Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)
- Unzureichende Blutzufuhr in den Bauch, den Darm oder die Milz (was sich durch blutigen Durchfall oder Bauchschmerzen äußern kann)

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel; Kopfschmerzen, verstärkte Berührungsempfindlichkeit, Kribbeln, Gefühl wie von Nadelstichen; Schläfrigkeit; Empfindung von Wärme; unübliche oder veränderte Empfindungen
- Unregelmäßiger Herzrhythmus oder ausgelassene Herzschläge
- Bauchschmerzen, Übelkeit; Erbrechen; Mundtrockenheit; Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Muskelschwäche oder Muskelschmerzen; allgemeine Schwäche; Gefühl von Schwere oder Enge, Schmerzen oder Druck in Hals, Nacken, den Gliedmaßen oder in der Brust

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Erhöhter Herzschlag
- Ein Blutdruckanstieg, der auch schon bald nach Einnahme der Tabletten eintreten kann, aber nur kurze Zeit andauert
- Wasserlassen von abnormal großen Harnmengen; häufigeres Urinieren

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Gefühl, dringend Wasser lassen zu müssen

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 anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97

1000 Brussel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist **Zolmitriptan ODIS Viatris** aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Blisterpackungen - in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blisterpackungen in dem Beutel - in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Den Beutel nach dem ersten Öffnen innerhalb von 90 Tagen verwenden.

Flaschen - Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Benutzen Sie innerhalb 100 Tage von zuerst Öffnung.

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 ODIS Viatris** enthält

- Der Wirkstoff ist: Zolmitriptan.
Zolmitriptan ODIS Viatris 2,5 mg: Eine Schmelztablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.
Zolmitriptan ODIS Viatris 5 mg: Eine Schmelztablette enthält 5 mg Zolmitriptan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Crospovidon (Typ B), Aspartam (E 951), mikrokristalline Cellulose, Guarkernelmehl, Magnesiumstearat; Orangenaroma (enthält Orangenaroma, Maismaltodextrin, alpha-Tocopherol (E307)).

Wie **Zolmitriptan ODIS Viatris** aussieht und Inhalt der Packung

Die 2,5-mg-Schmelztabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, auf der Oberseite flache Schmelztabletten mit abgeschrägter Kante und Prägung „M“ auf einer Seite und „ZT1“ auf der anderen Seite.

Die 5-mg-Schmelztabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, auf der Oberseite flache Schmelztabletten mit abgeschrägter Kante und Prägung „M“ auf einer Seite und „ZT3“ auf der anderen Seite.

Dieses Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 oder 48 Schmelztabletten oder in Einheitsdosen-Blisterpackungen mit 6 x 1 oder 12 x 1 oder 24 x 1 oder 48 x 1 Schmelztabletten erhältlich. Blisterpackungen können sich befinden in einem dreifach laminierten Beutel mit Silicagel in Tüten als Trocknungsmittel (Trocknungsmittel nicht essen!).

oder

in einer Flasche mit Trocknungsmittel (Trocknungsmittel nicht essen!) und saugfähiger Watte in Packungsgrößen von 100 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungarn.

Zulassungsnummern

BE:

Zolmitriptan ODIS Viatrix 2,5 mg: BE393845 (Blisterpackung)

Zolmitriptan ODIS Viatrix 2,5 mg: BE393854 (Flasche)

Zolmitriptan ODIS Viatrix 5 mg: BE393863 (Blisterpackung)

Zolmitriptan ODIS Viatrix 5 mg: BE393872 (Flasche)

LU :

Zolpidem ODIS Viatrix 2,5 mg : 2013080312

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Belgien: Zolmitriptan ODIS Viatrix 2,5 mg, 5 mg Schmelztabletten

Frankreich: Zolmitriptan Viatrix 2,5 mg, comprimé orodispersible

Deutschland: Zolmitriptan dura 2,5 mg, 5 mg Schmelztabletten

Luxemburg: Zolmitriptan ODIS Viatrix 2,5 mg, comprimés orodispersibles

Niederlande: Zolmitriptan Viatrix 2,5 mg, 5 mg orodispergeerbare tabletten

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Zolmitriptan 2,5 mg, 5 mg orodispersible Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.