

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

#### **1. Was ist Zolmitriptan Instant EG und wofür wird es angewendet?**

Zolmitriptan Instant EG enthält Zolmitriptan und gehört zur Gruppe der so genannten Triptane.

#### **Zolmitriptan Instant EG wird zur Behandlung von Migräneanfällen verwendet.**

- Migränesymptome können durch eine Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Zolmitriptan Instant EG die Erweiterung dieser Blutgefäße verringert. Dies trägt zur Linderung der Kopfschmerzen und anderen Symptome eines Migräneanfalls bei, wie beispielsweise Übelkeit oder Erbrechen sowie Licht- und Lärmempfindlichkeit.
- Zolmitriptan Instant EG wirkt nur, wenn ein Migräneanfall eingesetzt hat. Es verhindert nicht das Eintreten eines Anfalls.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan Instant EG beachten?**

##### **Zolmitriptan Instant EG darf NICHT eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Zolmitriptan, Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- Ihr Blutdruck erhöht ist.
- Sie bereits Herzprobleme hatten wie einen Herzanfall, Angina (Schmerzen im Brustkorb nach einer Körperbewegung oder körperlicher Anstrengung), Prinzmetal-Angina (Schmerzen im Brustkorb im Ruhen) oder wenn Sie Symptome hatten, die aufgrund von Herzproblemen entstanden sind, wie Kurzatmigkeit oder Druckgefühl im Brustkorb.
- Sie einen Schlaganfall oder kurz dauernde Symptome hatten, die mit einem Schlaganfall vergleichbar sind (transitorische ischämische Attacke oder TIA).

- Sie ein schwerwiegendes Nierenproblem haben.
- Sie gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Migräne einnehmen (beispielsweise Ergotamin oder Ergotaminderivate wie Dihydroergotamin und Methysergid) oder andere Triptane gegen Migräne. Siehe im Nachstehenden den Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan Instant EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“ für nähere Informationen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Fälle auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zolmitriptan Instant EG einnehmen, wenn:

- bei Ihnen ein Risiko für eine ischämische Herzkrankheit besteht (schlechte Durchblutung in den Herzkranzgefäßen). Ihr Risiko ist höher, wenn Sie rauchen, wenn Ihr Blutdruck erhöht ist, Ihr Cholesterinspiegel erhöht ist, wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden oder wenn eines Ihrer Familienmitglieder unter einer ischämischen Herzkrankheit leidet.
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie ein Wolff-Parkinson-White-Syndrom haben (eine Form von anormalem Puls).
- Sie bereits Leberprobleme hatten.
- Sie Kopfschmerzen haben, die anders als Ihre gewöhnlichen Migränekopfschmerzen sind.
- Sie ein anderes Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (siehe „Einnahme von Zolmitriptan Instant EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten in diesem Abschnitt).

Teilen Sie dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie Zolmitriptan Instant EG einnehmen, wenn Sie in ein Krankenhaus eingeliefert werden.

Zolmitriptan Instant EG wird für Personen unter 18 oder über 65 Jahren nicht empfohlen.

Wie mit anderen Arzneimitteln gegen Migräne kann eine übermäßige Anwendung von Zolmitriptan Instant EG zu täglichen Kopfschmerzen oder einer Verschlimmerung der Migräne führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass das der Fall ist. Es ist möglich, dass Sie Zolmitriptan Instant EG absetzen müssen, damit das Problem korrigiert wird.

### **Einnahme von Zolmitriptan Instant EG 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt in jedem Fall, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

#### *Arzneimittel gegen Migräne*

- Wenn Sie andere Triptane außer Zolmitriptan Instant EG einnehmen, müssen vor der Einnahme von Zolmitriptan Instant EG 24 Stunden abgewartet werden.
- Warten Sie nach der Einnahme von Zolmitriptan Instant EG 24 Stunden ab, bevor Sie andere Triptane außer Zolmitriptan Instant EG einnehmen.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ergotamin enthalten, oder Ergotaminderivate (wie Dihydroergotamin oder Methysergid), müssen vor der Einnahme von Zolmitriptan Instant EG 24 Stunden abgewartet werden.
- Warten Sie nach der Einnahme von Zolmitriptan Instant EG 6 Stunden ab, bevor Sie Ergotamin oder Ergotaminderivate einnehmen.

#### *Arzneimittel gegen Depression*

- Moclobemid oder Fluvoxamin
- so genannte SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)

- so genannte SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer), wie Venlafaxin, Duloxetin

#### *Andere Arzneimittel*

- Cimetidin (bei Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren)
- Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone (wie Ciprofloxacin)

Wenn Sie pflanzliche Präparate anwenden, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, ist die Wahrscheinlichkeit dafür erhöht, dass Nebenwirkungen von Zolmitriptan Instant EG auftreten.

#### **Einnahme von Zolmitriptan Instant EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie dürfen Zolmitriptan Instant EG einnehmen mit oder ohne Nahrung. Das beeinflusst die Wirkung von Zolmitriptan Instant EG nicht.

#### **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 um Rat.

- Es ist nicht bekannt, ob die Einnahme von Zolmitriptan Instant EG während der Schwangerschaft schädlich ist. Ehe Sie Zolmitriptan Instant EG einnehmen, müssen Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.
- Stillzeit sollte bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan Instant EG vermieden werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

- Während eines Migräneanfalls kann Ihre Reaktionsfähigkeit verlangsamt sein. Das müssen Sie berücksichtigen, wenn Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge verwenden oder Maschinen bedienen.
- Es ist wenig wahrscheinlich, dass Zolmitriptan Instant EG die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge zu verwenden oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Es ist jedoch besser, abzuwarten, bis Sie wissen, wie Sie auf Zolmitriptan Instant EG reagieren, bevor Sie diese Tätigkeiten ausüben.

#### **Zolmitriptan Instant EG enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Zolmitriptan Instant EG 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.

Sie können Zolmitriptan Instant EG einnehmen, sobald ein Migräneanfall eingesetzt hat. Sie können es auch während eines Anfalls einnehmen.

- Die übliche Dosis ist eine Tablette (entweder 2,5 mg oder 5 mg).
- Legen Sie die Tablette auf die Zunge, wo sie zergeht und mit dem Speichel hinuntergeschluckt wird. Sie brauchen kein Wasser um Ihre Tablette hinunterzuschlucken.
- Falls die Migräne nach zwei Stunden immer noch besteht oder innerhalb von 24 Stunden wiederauft, können Sie eine andere Tablette einnehmen.

Falls mit den Tabletten keine zufriedenstellende Linderung Ihrer Migräne erreicht wird, melden Sie es Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann die Dosis bis auf 5 mg erhöhen oder Ihre Therapie verändern.

Nehmen Sie nicht mehr als die Ihnen verschriebene Dosis ein.

- Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen täglich ein. Wenn Ihnen die Tablette zu 2,5 mg verschrieben wurde, beträgt die Maximaldosis 5 mg täglich. Wenn Ihnen die Tablette zu 5 mg verschrieben wurde, beträgt die Maximaldosis 10 mg täglich.

**Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan Instant EG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan Instant EG eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), oder gehen Sie ins nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Zolmitriptan Instant EG 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 unten angegebenen Symptome könnten auch Teil des Migräneanfalls selbst sein.

**Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):**

- Anormales Gefühl wie Kribbeln in den Fingern und Zehen oder eine Haut, die empfindlich auf Berührungen reagiert
- Schläfrigkeit, Schwindel oder Wärmegefühl
- Kopfschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit, Erbrechen
- Magenschmerz
- Trockener Mund
- Muskelschwäche oder Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schweregefühl, Spannungsgefühl, Schmerzen oder Druckgefühl in der Kehle, Nacken, Armen und Beinen oder Brust
- Schluckbeschwerden

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Menschen betreffen):**

- Sehr schneller Herzschlag
- Geringer Blutdruckanstieg
- Vermehrtes Wasserlassen oder häufiger Harndrang

**Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):**

- Allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich eines buckligen Hautausschlags (Nesselsucht) und einer Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge und der Kehle. Wenn Sie der Meinung sind, dass Zolmitriptan Instant EG eine allergische Reaktion auslöst, **brechen Sie die Einnahme ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

**Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):**

- Angina Pectoris (Schmerzen im Brustkorb, häufig nach körperlicher Anstrengung), Herzanfall oder Krämpfe der Herzgefäße. Wenn Sie nach der Einnahme von Zolmitriptan Instant EG Schmerzen im Brustkorb oder Kurzatmigkeit bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Zolmitriptan Instant EG ab.**

- Spasmen der Blutgefäße des Verdauungstrakts, die den Verdauungstrakt schädigen können. Sie können dann Magenschmerzen oder blutigen Durchfall bemerken. Ist das der Fall, **wenden Sie sich an Ihren Arzt und brechen Sie die Einnahme von Zolmitriptan Instant EG ab.**
- Plötzlicher Harndrang

#### 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 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) .

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Zolmitriptan Instant EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ 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 Instant EG enthält

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.

Eine Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg Schmelztablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.

Eine Zolmitriptan Instant EG 5 mg Schmelztablette enthält 5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Mannitol (Eur. Ph.)
- Maltodextrin
- Mikrokristalline Cellulose
- Crospovidon (Typ A)
- Natriumwasserstoffcarbonat
- wasserfreie Zitronensäure

- hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei)
- Natriumsaccharin
- Magnesiumstearat
- Mentholgeschmack (Maltodextrin, natürliches Menthol, modifizierte Maisstärke).

### Wie Zolmitriptan Instant EG aussieht und Inhalt der Packung

Zolmitriptan Instant EG Schmelztabletten sind weiße, runde und flache Schmelztabletten mit abgeschrägter Kante.

Zolmitriptan Instant EG Schmelztabletten sind in Aluminium/Aluminium Blisterpackungen mit 2, 3, 6, 12 oder 24 Tabletten oder 2x1, 3x1, 6x1, 12x1 und 24x1 Tabletten in perforierten Einzeldosis-Blisterpackung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

#### Hersteller

- Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur – Niederlande
- EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel
- PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev – Dänemark
- Stada Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

|             |   |
|-------------|---|
| Belgien     | Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg Schmelztabletten                 |
| Dänemark    | Zolmitriptan STADA  |
| Finnland    | Zolmistad 2,5 mg tabletti, suussa hajoava                       |
| Deutschland | Zolmitriptan STADA 2,5 mg Schmelztabletten                      |
| Luxemburg   | Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg comprimés orodispersibles        |
| Portugal    | Zolmitriptano Ciclum  |
| Spanien     | Zolmitriptan Flas STADA 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG |
| Schweden    | Zolmitriptan STADA 2,5 mg munsönderfallande tabletter           |
| Niederlande | Zolmitriptan CF 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten             |

|             |   |
|-------------|---|
| Belgien     | Zolmitriptan Instant EG 5 mg Schmelztabletten                 |
| Deutschland | Zolmitriptan STADA 5 mg Schmelztabletten                      |
| Luxemburg   | Zolmitriptan Instant EG 5 mg comprimés orodispersibles        |
| Portugal    | Zolmitriptano Ciclum  |
| Spanien     | Zolmitriptan Flas STADA 5 mg comprimidos bucodispersables EFG |
| Schweden    | Zolmitriptan STADA 5 mg munsönderfallande tabletter           |

### Zulassungsnummern:

Zolmitriptan Instant EG 2,5 mg Schmelztabletten: BE372355

Zolmitriptan Instant EG 5 mg Schmelztabletten: BE372364

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 09/2021 / 10/2021.**