

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ZOMIG Oral-2,5, 2,5 mg und ZOMIG Oral-5, 5 mg, Filmtabletten** 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 ZOMIG Oral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZOMIG Oral beachten?
3. Wie ist ZOMIG Oral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZOMIG Oral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ZOMIG Oral und wofür wird es angewendet?**

ZOMIG Oral enthält Zolmitriptan und gehört zur Gruppe von Arzneimitteln der so genannten Triptane.

**ZOMIG Oral wird zur Behandlung von Migräneanfällen verwendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.**

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ZOMIG Oral beachten?**

**ZOMIG Oral darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihr Blutdruck erhöht ist
- wenn 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
- wenn Sie einen Schlaganfall oder kurz dauernde Symptome hatten, die mit einem Schlaganfall vergleichbar sind (transitorische ischämische Attacke oder TIA)
- wenn Sie ein schwerwiegendes Nierenproblem haben

- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel gegen Migräne einnehmen (beispielsweise Ergotamin oder Ergotaminderivate wie Dihydroergotamin und Methysergid) oder andere Triptane gegen Migräne. Siehe Abschnitt unten „Einnahme von ZOMIG Oral zusammen mit anderen Arzneimitteln“ für nähere Informationen.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ZOMIG Oral einnehmen wenn:

- bei Ihnen ein Risiko für eine ischämische Herzkrankheit besteht (schlechte Durchblutung in den Herzkranzgefäßen). Ihr Risiko hierfür ist höher, wenn Sie rauchen, wenn Ihr Blutdruck erhöht ist, Ihr Cholesterinspiegel erhöht ist, wenn Sie unter 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 ZOMIG Oral zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten in diesem Abschnitt).

Teilen Sie dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie ZOMIG Oral einnehmen, wenn Sie in ein Krankenhaus eingeliefert werden.

ZOMIG Oral wird für Personen unter 18 oder über 65 Jahren nicht empfohlen.

Wie mit anderen Arzneimitteln gegen Migräne kann eine übermäßige Anwendung von ZOMIG Oral 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 zur Behebung des Problems ZOMIG Oral absetzen müssen.

### **Einnahme von ZOMIG Oral 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 pflanzliche Präparate und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

#### *Arzneimittel gegen Migräne*

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

#### *Arzneimittel gegen Depression*

- Moclobemid oder Fluvoxamin
- so genannte SSRI (selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer)
- so genannte SNRI (Serotonin-Noradrenalinwiederaufnahme-Hemmer), wie Venlafaxin, Duloxetin

Ein Serotonin-Syndrom stellt einen seltenen, lebensbedrohlichen Zustand dar, über den bei einigen Patienten berichtet wurde, die Zomig Oral 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.

#### *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 ZOMIG Oral auftreten.

#### **Einnahme von ZOMIG Oral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie dürfen ZOMIG Oral einnehmen mit oder ohne Nahrung. Das beeinflusst die Wirkung von ZOMIG Oral 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Es ist nicht bekannt ob die Einnahme von ZOMIG Oral während der Schwangerschaft schädlich ist. Bevor Sie ZOMIG Oral einnehmen, sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden.
- Stillen sollte bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von ZOMIG Oral 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 ZOMIG Oral 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 ZOMIG Oral reagieren, bevor Sie diese Tätigkeiten ausüben.

#### **ZOMIG Oral enthält Laktose**

ZOMIG Oral Tabletten enthalten Laktose, eine Form von Zucker. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Arten von Zuckern nicht vertragen oder nicht verdauen können (Intoleranz gegen bestimmte Zucker), müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, ehe Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### **Zomig Oral enthält Natrium.**

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

### **3. Wie ist ZOMIG Oral 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 ZOMIG Oral einnehmen, sobald ein Migräneanfall eingesetzt hat. Sie können ZOMIG Oral auch während eines Anfalls einnehmen.

- Die übliche Dosis ist eine Tablette (entweder 2,5 mg oder 5 mg).

- Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.
- Falls die Migräne nach zwei Stunden immer noch besteht **oder** innerhalb von 24 Stunden wiederauftritt, nehmen Sie eine andere Tablette ein.

Falls mit diesen 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 2 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 ZOMIG Oral eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr ZOMIG Oral eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker wenden, mit der **Giftnotrufzentrale (070/245 245)** Kontakt aufnehmen, oder ins nächstgelegene Krankenhaus gehen. Nehmen Sie ZOMIG Oral mit.

#### **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 können auch Teil des Migräneanfalls selbst sein.

**Brechen Sie die Einnahme von ZOMIG Oral ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

*Selten auftretende Nebenwirkungen (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 Kurzatmigkeit.

*Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

- Angina Pectoris (Schmerzen im Brustkorb, häufig nach körperlicher Anstrengung), Herzanfall oder Krämpfe der Koronargefäße. Sie können Schmerzen im Brustkorb oder Kurzatmigkeit bemerken.
- Spasmen der Gefäße des Verdauungstrakts, die den Verdauungstrakt schädigen können. Sie können Magenschmerzen oder blutigen Durchfall bemerken.

**Andere mögliche Nebenwirkungen sind:**

*Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Anormales Gefühl wie Kribbeln in den Fingern und Zehen oder Überempfindlichkeit der Haut, bei Berührung
- Schläfrigkeit, Schwindel oder Wärmegefühl
- Kopfschmerzen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit, Erbrechen
- Magenschmerz
- trockener Mund
- Muskelschwäche oder Muskelschmerzen
- Schwächegefühl
- Schweregefühl, Spannungsgefühl, Schmerzen oder Druckgefühl im Rachen, im Nacken, in Armen und Beinen oder der Brust

- Schluckbeschwerden

*Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- sehr schneller Herzschlag
- geringer Blutdruckanstieg
- vermehrtes Wasserlassen oder häufiger 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:

Für Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL. Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

Für Luxembourg: website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

## **5. Wie ist ZOMIG Oral aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- 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 ZOMIG Oral enthält**

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan. ZOMIG Oral Filmtabletten enthalten 2,5 mg oder 5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Laktose, mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Magnesiumstearat, Makrogol, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E172, nur 2,5 mg Tabletten), Eisenoxid rot (E172, nur 5 mg Tabletten).

### **Wie ZOMIG Oral aussieht und Inhalt der Packung**

- ZOMIG Oral-2,5 sind gelbfarbene, runde Filmtabletten und versehen mit der Aufschrift „Z“ auf einer Seite.
- ZOMIG Oral-5 sind rosafarbene, runde Filmtabletten und versehen mit der Aufschrift „Z“ auf einer Seite.
- ZOMIG Oral 2,5 mg und 5 mg Filmtabletten sind verfügbar in Blisterpackungen mit 3, 6, 12 oder 18 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ZOMIG kann auch wie Nasenspray 2,5 mg/dosis und 5 mg/dosis und Schmelztabletten 2,5 mg und 5 mg verfügbar sein.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
**Pharmazeutischer Unternehmer**

SA Grüenthal NV  
Lenneke Marelaan 8  
1932 St-Stevens-Woluwe  
Belgien

**Hersteller**

Farmaceutici Formenti S.p.A.  
Via di Vittorio 2  
21040 Origgio (VA)  
Italien

**Zulassungsnummern**

ZOMIG Oral-2,5: BE187424  
ZOMIG Oral-5: BE187415

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark, Finnland, Italien, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien	Zomig
Belgien, Luxemburg	Zomig Oral
Deutschland	AscoTop

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2020**