

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ZOMIG Nasal-2,5, 2,5 mg/Dosis und ZOMIG Nasal-5, 5 mg/Dosis, Nasenspray, Lösung Zolmitriptan**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Nasal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZOMIG Nasal beachten?
3. Wie ist ZOMIG Nasal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZOMIG Nasal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

**ZOMIG Nasal wird zur Behandlung von Migränekopfschmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und zur Behandlung von Clusterkopfschmerzen bei Erwachsenen verwendet.**

- Kopfschmerzsymptome können durch eine Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass ZOMIG Nasal die Erweiterung verringert. Dies trägt zur Linderung der Kopfschmerzen und anderer gelegentlicher Symptome des Anfalls bei, wie beispielsweise:
  - Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen) sowie Licht- und Lärmempfindlichkeit während eines Migräneanfalls.
  - Tränen und Rötung des Auges (konjunktivale Injektion) und verstopfte oder laufende Nase auf derselben Seite wie der Schmerz bei einem Anfall von Clusterkopfschmerz (Horton-Neuralgie).
- ZOMIG Nasal wirkt nur, wenn ein Kopfschmerzanfall eingesetzt hat. Es verhindert nicht das Eintreten eines Anfalls.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZOMIG Nasal beachten?**

**ZOMIG Nasal darf nicht angewendet 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 körperbewegung oder körperlicher Anstrengung), Prinzmetal-Angina (Schmerzen im

- Brustkorb in Ruhe) 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 „Anwendung von ZOMIG Nasal 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 Nasal anwenden 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 oder Clusterkopfschmerzen sind;
- Sie ein anderes Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (siehe „Anwendung von ZOMIG Nasal zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten in diesem Abschnitt).

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

ZOMIG Nasal wird für Kinder unter 12 Jahren oder Erwachsenen über 65 Jahren nicht empfohlen.

Wie mit anderen Arzneimitteln gegen Migräne kann eine übermäßige Anwendung von ZOMIG Nasal 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 Nasal absetzen müssen.

### **Anwendung von ZOMIG Nasal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, 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 oder Clusterkopfschmerzen:*

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

- Warten Sie nach der Anwendung von ZOMIG Nasal 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 Nasal 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 (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 Nasal auftreten.

**Anwendung von ZOMIG Nasal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie dürfen ZOMIG Nasal mit oder ohne Nahrung anwenden. Das beeinflusst die Wirkung von ZOMIG Nasal 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 Anwendung von ZOMIG Nasal während der Schwangerschaft schädlich ist. Bevor Sie ZOMIG Nasal anwenden, sagen Sie Ihrem Arzt, ob Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden.
- Stillen sollte bis zu 24 Stunden nach der Anwendung von ZOMIG Nasal vermieden werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

- Während eines Kopfschmerzanfalls 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 Nasal 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 Nasal reagieren, bevor Sie diese Tätigkeiten ausüben.

**3. Wie ist ZOMIG Nasal anzuwenden?**

ZOMIG Nasal ist ein gebrauchsfertiges Spray. Jedes Spray enthält 2,5 mg oder 5 mg Zolmitriptan. Jedes Spray dient der einmaligen Anwendung und gibt nur eine Dosis frei.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihre Dosis abhängig von Ihrer Erkrankung festlegen.

## Migränekopfschmerzen

### Erwachsenen und Jugendlichen (Alter ab 12 Jahre)

Die übliche Dosis ist ein Sprühstoß (2,5 mg oder 5 mg) in ein Nasenloch. Es ist nicht von Bedeutung, welches Nasenloch Sie verwenden und Sie können ZOMIG Nasal verwenden, sobald die Kopfschmerzen bei einem Migräneanfall auftreten oder sobald sich Kopfschmerzen angekündigt haben. Falls die Migräne nach zwei Stunden immer noch besteht **oder** innerhalb von 24 Stunden wieder auftritt, dürfen Sie noch einen Sprühstoß anwenden. Wenden Sie jedoch nicht mehr als 2 Sprühstöße täglich an. Wenn Ihnen das Spray zu 2,5 mg verschrieben wurde, beträgt die Maximaldosis 5 mg täglich. Wenn Ihnen das Spray zu 5 mg verschrieben wurde, beträgt die Maximaldosis 10 mg täglich.

## Clusterkopfschmerzen

### Erwachsenen

Die übliche Dosis ist 5 mg oder 10 mg in ein Nasenloch. Es kann sein, dass ein Nasenloch auf derselben Seite, auf der die Kopfschmerzen aufgetreten sind, verstopft ist. Ist das der Fall, verwenden Sie das Nasenloch, das nicht verstopft ist. Sie sollten ZOMIG Nasal anwenden, sobald Kopfschmerzen im Rahmen eines Clusterkopfschmerzes auftreten. Die Maximaldosis ist 10 mg täglich. Verwenden Sie daher nicht mehr als 4 Dosen ZOMIG Nasal zu 2,5 mg oder 2 Dosen ZOMIG Nasal zu 5 mg innerhalb von 24 Stunden.

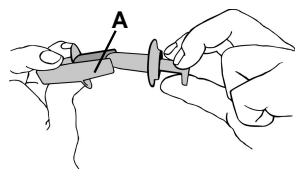
Falls das Nasenspray keine zufriedenstellende Linderung Ihrer Kopfschmerzen bewirkt, melden Sie es Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen oder Ihre Therapie verändern.

### Wie ist ZOMIG Nasal anzuwenden?

Bitte lesen Sie diese Anweisungen, ehe Sie ZOMIG Nasal verwenden.

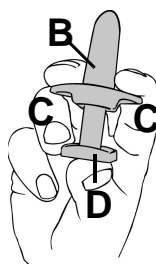
#### A. Die Schutzkappe:

- Diese bedeckt und schützt das Nasenansatzstück.
- Sie muss vor der Anwendung entfernt werden.



#### B. Das Nasenansatzstück:

- Dies ist der Teil, der in das Nasenloch eingeführt werden muss.
- Das Medikament kommt aus einem kleinen Loch an der Spitze.



#### C. Der Griff:

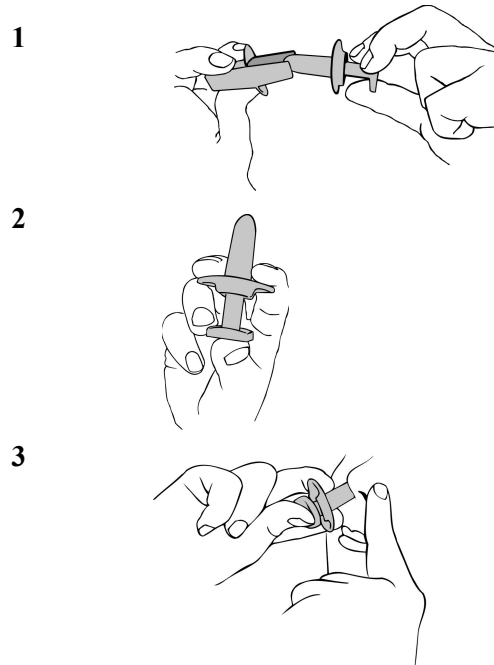
- Dies ist das Stück, das Sie festhalten, während Sie das Spray verwenden.

#### D. Der Kolben:

- Dies ist der Teil, auf den Sie drücken, nachdem Sie das Nasenansatzstück in Ihr Nasenloch eingeführt haben.
- Das Spray enthält nur eine einzige Dosis und wirkt nur einmal.

**Drücken Sie erst dann auf den Kolben, wenn Sie das Nasenansatzstück in Ihr Nasenloch eingeführt haben, sonst verlieren Sie die Dosis.**

- 1
  - Säubern Sie Ihre Nase vor der Anwendung.
  - Entfernen Sie die Schutzkappe.
- 2
  - Halten Sie das Nasenspray vorsichtig zwischen Daumen und Fingern (siehe Abbildung 2).  
Noch nicht auf den Kolben drücken!
- 3
  - Verschließen Sie ein Nasenloch, indem Sie mit einem Finger gegen den Nasenflügel drücken, wie in Abbildung 3 angegeben (Wenn Sie bereits ein verstopftes Nasenloch haben, was mit Ihrer Erkrankung zusammenhängen kann, ist das möglicherweise nicht erforderlich.).
  - Bringen Sie das Nasenansatzstück so weit wie möglich in das andere nicht verstopfte Nasenloch ein, ohne dass es unangenehm wird.
  - Beugen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten und schließen Sie Ihren Mund, wie in Abbildung 3 angegeben.
  - Atmen Sie leicht durch Ihre Nase ein und drücken Sie gleichzeitig mit Ihrem Daumen den Kolben fest herunter. Der Kolben kann etwas Widerstand leisten und Sie können ein Klicken vernehmen.
  - Halten Sie Ihren Kopf leicht schräg und entfernen Sie das Nasenansatzstück aus Ihrer Nase.
  - Atmen Sie während 5-10 Sekunden leicht durch Ihren Mund. Es ist möglich, dass Sie eine Flüssigkeit in Ihrer Nase fühlen. Das bedeutet nicht, dass die Dosis verloren gegangen ist oder dass das Spray nicht funktioniert hat. Das ist normal und geht schnell vorbei.



**Wenn Sie eine größere Menge von ZOMIG Nasal angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr ZOMIG Nasal angewendet 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 Nasal 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 Anwendung von ZOMIG Nasal 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:**

*Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Geschmacksstörungen

*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
- Nasenbluten, Reizung der Nase, verstopftes Nasenloch und/oder laufende Nase (Rhinitis)
- 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,  
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL/ Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou. Website:  
www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be

Für Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou 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 ZOMIG Nasal 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 25°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 Nasal enthält

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan. ZOMIG Nasal enthält 2,5 mg oder 5 mg Zolmitriptan je Dosis.  
Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure, Dinatriumphosphat und gesäubertes Wasser.

### Wie ZOMIG Nasal aussieht und Inhalt der Packung

- ZOMIG Nasal-2,5 und ZOMIG Nasal-5 Nasenspray ist ein gebrauchsfertiges Spray.
- ZOMIG Nasal-2,5 ist in Packungen mit 1, 2 oder 6 Nasensprays zur einmaligen Anwendung erhältlich.
- ZOMIG Nasal-5 ist in Packungen mit 1, 2, 6 oder 18 Nasensprays zur einmaligen Anwendung erhältlich.
- Jedes Nasenspray ist gebrauchsfertig und verabreicht nur eine Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ZOMIG kann auch in Form von Filmtabletten zu 2,5 mg und 5 mg und Schmelztabletten zu 2,5 mg und 5 mg verfügbar sein.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

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

#### Hersteller

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen  
Deutschland

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

Italien

**Zulassungsnummern**

ZOMIG Nasal-2,5: BE241184

ZOMIG Nasal-5: BE241193

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

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

<b>Name des Mitgliedstaates</b>	<b>Name des Arzneimittels</b>
Italien, Österreich, Spanien	Zomig
Belgien, Dänemark, Finnland, Luxemburg, Portugal, Schweden	Zomig Nasal
Deutschland	AscoTop Nasal

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2022**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023**