

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ZOMIG Instant-2,5, 2,5 mg und ZOMIG Instant-5, 5 mg, Schmelztabletten Zolmitriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ZOMIG Instant und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ZOMIG Instant beachten?
3. Wie ist ZOMIG Instant einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ZOMIG Instant aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZOMIG Instant UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

ZOMIG Instant wird zur Behandlung von Migräneanfällen verwendet.

- Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass ZOMIG Instant 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 Instant wirkt nur, wenn ein Migräneanfall eingesetzt hat. Es verhindert nicht das Eintreten eines Anfalls.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOMIG Instant BEACHTEN?

ZOMIG Instant darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zolmitriptan oder einen der sonstigen Bestandteile von diesem Arzneimittel sind (siehe Abschnitt "6. Weitere Informationen");
- 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 im Nachstehenden dem Abschnitt „Bei Einnahme von ZOMIG Instant 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ZOMIG Instant ist erforderlich,

Informieren Sie vor der Einnahme von ZOMIG Instant Ihren Arzt, 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 anomalem Puls);
- Sie bereits Leberprobleme hatten;
- Sie Kopfschmerzen haben, die anders als Ihre gewöhnlichen Migränekopfschmerzen sind.
- Sie ein anderes Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (siehe „Bei Einnahme von ZOMIG Instant mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten in diesem Abschnitt).

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

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

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

Bei Einnahme von ZOMIG Instant mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, 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 Instant einnehmen, müssen vor der Einnahme von ZOMIG Instant 24 Stunden abgewartet werden
- Warten Sie nach der Einnahme von ZOMIG Instant 24 Stunden ab, bevor Sie andere Triptane außer ZOMIG Instant einnehmen
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ergotamin enthalten, oder Ergotaminderivate (wie Dihydroergotamin und Methysergid), müssen vor der Einnahme von ZOMIG Instant 24 Stunden abgewartet werden
- Warten Sie nach der Einnahme von ZOMIG Instant 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

Andere Arzneimittel

- Cimetidin (bei Verdauungsstörungen und 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 Instant auftreten.

Bei Einnahme von ZOMIG Instant zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Instant 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 Instant reagieren, bevor Sie diese Tätigkeiten ausüben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ZOMIG Instant

ZOMIG Instant Schmelztabletten enthalten Aspartam, einen Quelle von Phenylalanin. Dies kann für Personen, die unter einer Phenylketonurie leiden, schädlich sein.

3. WIE IST ZOMIG Instant EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ZOMIG Instant immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Sie können ZOMIG Instant einnehmen, sobald ein Migräneanfall eingesetzt hat. Sie können ZOMIG Instant auch während eines Anfalls einnehmen.

- Die übliche Dosis ist eine Tablette (entweder 2,5 mg oder 5 mg).
- Öffnen Sie die Blisterpackung wie auf der Folie abgebildet. Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie.
- 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 wiederauftritt, nehmen Sie eine andere Tablette ein.

Falls diese Tabletten keine zufriedenstellende Linderung Ihrer Migräne erreicht, 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 Instant eingenommen haben, als Sie sollten

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ZOMIG Instant Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der unten angegebenen Symptome können auch Teil des Migräneanfalls selbst sein.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (bei mehr als 1 Person von 100):

- Ein anormales anfängliches Gefühl wie Kribbeln in den Fingern und Zehen oder auf der Haut, die empfindlich auf Berührungen reagiert
- Schläfrigkeit, Schwindel, 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.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei weniger als 1 Person von 100):

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

Selten auftretende Nebenwirkungen (bei weniger als 1 Person von 1.000):

- Allergische/Überempfindlichkeitsreaktionen, eine bucklige Hautausschlag (Nesselsucht) und eine Schwellung am Höhe des Gesichtes, der Zunge und der Kehle einschließlich. Wenn Sie der Meinung sind, dass ZOMIG Instant bei Ihnen eine allergische Reaktion auslöst, **brechen Sie die Einnahme ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (bei weniger als 1 Person von 10.000):

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ZOMIG Instant AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen ZOMIG Instant nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ZOMIG Instant enthält

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan. ZOMIG Instant Schmelztabletten enthalten 2,5 mg oder 5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam E-951, wasserfreie Zitronensäure, kolloidales Siliziumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Orangenaroma und Natriumbikarbonat.

Wie ZOMIG Instant aussieht und Inhalt der Packung

- ZOMIG Instant-2,5 Schmelztabletten sind weiß, flach, rund und versehen mit „Z“ auf einer Seite.
- ZOMIG Instant-5 Schmelztabletten sind weiß, flach, rund und versehen mit „Z5“ auf einer Seite.
- ZOMIG Instant 2,5 mg und 5 mg Schmelztabletten sind verfügbar in Blisterpackungen mit abzugsfähiger Aluminiumschicht mit 2, 6 oder 12 (2 x 6) Tabletten, mit oder ohne Etui.

Ein Etui ist eine Schachtel aus hartem Kunststoff, in der Sie Ihre Tabletten einfach aufbewahren können. Sie müssen den Umkarton und diese Gebrauchsanweisung aufbewahren, solange Sie dieses Etui verwenden, es ist möglich, dass Sie sie noch benötigen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

NV AstraZeneca SA
Egide Van Ophemstr. 110
B-1180 Brussels
Belgien
Tel. +32 (0)2/370 48 11

Hersteller

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield, Cheshire
Vereinigtes Königreich

Zulassungsnummern

ZOMIG Instant-2,5: BE207541
ZOMIG Instant-5: BE273682

Abgabestatus

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2010.