

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



1 Was ist Zolmitriptan HEXAL und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan HEXAL enthält Zolmitriptan und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Triptane genannt werden.

Zolmitriptan HEXAL wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter angewendet.

- Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan HEXAL diese Erweiterung reduziert. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere Beschwerden bei einem Migräneanfall, wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen, vorübergehen.
- Zolmitriptan HEXAL wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Es kann keinen Migräneanfall verhindern.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL beachten?

Zolmitriptan HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist
- Sie einen Schlaganfall (cerebrovascular accident/ CVA) oder vorübergehende Symptome, die ähnlich einem Schlaganfall sind (transitorische ischämische Attacke/TIA), hatten
- Sie einen mäßig oder stark erhöhten Blutdruck haben oder leicht erhöhten Blutdruck, der NICHT medikamentös behandelt wird
- Sie jemals zuvor eine Herzerkrankung, einschließlich Herzinfarkt, Angina pectoris (Brustschmerz, der durch Sport oder körperliche Anstrengung ausgelöst wird) und eine besondere Art Brustschmerzen (die als Prinzmetal-Angina bekannt sind), hatten oder an anderen herzbedingten Beschwerden gelitten haben, wie z. B. Kurzatmigkeit oder Druckgefühl in der Brust
- Sie jemals Probleme mit der Blutversorgung in den Beinen hatten (periphere Gefäßerkrankung)
- Sie für Ihre Migräne ein anderes Arzneimittel einnehmen, wie z. B. Ergotamin, Arzneimittel vom Ergotamin-Typ (Dihydroergotamin, Methysergid) oder ein anderes Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Zolmitriptan (d. h. 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten oder Triptane, wie Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan) (siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zolmitriptan HEXAL einnehmen, wenn

- bei Ihnen einer der folgenden Risikofaktoren für eine ischämische Herzkrankheit (Minderdurchblutung des Herzens) vorliegt:
 - Bluthochdruck oder Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
 - hohe Cholesterinspiegel im Blut
 - Sie sind Raucher
 - ischämische Herzerkrankung in der Familiengeschichte
 - Sie sind ein Mann über 40 Jahre oder eine Frau nach den Wechseljahren
- Sie ein besonderes Problem mit Ihrem Herzschlag haben (Wolff-Parkinson-White-Syndrom) oder an bestimmten anderen Arten von Herzrhythmusstörungen leiden
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- Sie Kopfschmerzen mit Schwindel, Schwierigkeiten beim Gehen, Koordinationschwierigkeiten oder Schwäche in den Beinen und Armen haben

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder ein Johanniskraut-Präparat (*Hypericum perforatum*) einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Zolmitriptan HEXAL kann zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen. Wenn Ihr Blutdruck zu stark ansteigt, können Beschwerden wie Kopfschmerzen, Schwindel oder Ohrensausen auftreten. Wenn dies zutrifft, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie Zolmitriptan HEXAL zu häufig einnehmen, kann es zu chronischen Kopfschmerzen kommen. Wenn dies zutrifft, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, da es sein kann, dass Sie die Einnahme dieser Tabletten abbrechen müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Beschwerden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie an Migräne leiden. **Sie sollten Zolmitriptan HEXAL nur bei einem Migräneanfall einnehmen.** Zolmitriptan HEXAL sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die durch andere, schwerwiegendere Erkrankungen verursacht sein könnten.

Zolmitriptan HEXAL wird nicht zur Anwendung bei Menschen über 65 Jahre empfohlen. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, ob Sie diese Tabletten einnehmen können.

Kinder und Jugendliche

Zolmitriptan HEXAL wird bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Zolmitriptan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Zolmitriptan HEXAL NICHT zusammen mit bestimmten anderen Migränemitteln einnehmen, d. h.

- andere Arzneimittel aus der gleichen Gruppe wie Zolmitriptan (5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten oder Triptane), z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Rizatriptan)
Wenn Sie andere Triptane außer Zolmitriptan HEXAL einnehmen, sollten 24 Stunden vergehen, bevor Sie Zolmitriptan HEXAL einnehmen.
Nach der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL sollten 24 Stunden vergehen, bevor Sie andere Triptane außer Zolmitriptan HEXAL einnehmen.
- Arzneimittel vom Ergotamin-Typ wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid. Sie sollten nach der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie diese Arzneimittel einnehmen. Nach dem Absetzen von Arzneimitteln vom Ergotamin-Typ sollten Sie mindestens 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL warten.

Bitte Sie Ihren Arzt, Ihnen Ratschläge zu geben und Sie über die Risiken einer Einnahme dieser Filmtabletten zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel gleichzeitig einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen:
 - Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z. B. Moclobemid
 - Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), wie Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin und Fluvoxamin

- Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs), wie z. B. Venlafaxin und Duloxetin
Ein Serotonin-Syndrom stellt einen seltenen, lebensbedrohlichen Zustand dar, über den bei einigen Patienten berichtet wurde, die Zolmitriptan HEXAL in Kombination mit sogenannten serotonergen 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.
- Cimetidin (bei Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren)
- Chinolon-Antibiotika (wie Ciprofloxacin)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Bei dessen Einnahme zusammen mit Zolmitriptan HEXAL besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen. Die gleichzeitige Einnahme von Zolmitriptan HEXAL mit Johanniskraut wird daher nicht empfohlen.

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.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Zolmitriptan HEXAL nur einnehmen, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass dies absolut notwendig ist.

Wenn Sie stillen, wenden Sie sich vor der Einnahme des Arzneimittels an Ihren Arzt. Sie sollten bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan HEXAL nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Migräne selbst oder die Behandlung mit Zolmitriptan HEXAL kann bei einigen Patienten Schläfrigkeit hervorrufen. Schwindel wurde ebenfalls bei einigen Patienten berichtet, die dieses Arzneimittel erhielten. Wenn bei Ihnen diese Wirkungen auftreten, sollten Sie Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, überprüfen.

Zolmitriptan HEXAL enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält 167 mg Lactose pro Filmtablette. Bitte nehmen Sie Zolmitriptan HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Zolmitriptan HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie können Zolmitriptan HEXAL einnehmen, sobald die Migräneattacke beginnt. Sie können es auch noch während eines Anfalls einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 2,5 mg Filmtablette. Ihr Arzt hat die für Sie geeignete Dosis festgelegt; es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel nach den Anweisungen des Arztes einnehmen.

Die meisten Migräneanfälle werden durch 1 Dosis von Zolmitriptan HEXAL gelindert; falls Ihre Migräne jedoch nach einer einzelnen Filmtablette nicht gelindert wurde, nehmen Sie NICHT eine zweite Filmtablette ein, um den gleichen Migräneanfall zu behandeln, da sie kaum von Nutzen sein wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Filmtabletten nicht genügend wirksam gegen Migräne sind. Ihr Arzt kann die Dosis auf 5 mg erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Wenn Sie innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Anfall einen WEITEREN Migräneanfall haben, können Sie eine weitere Tablette von Zolmitriptan HEXAL einnehmen; Sie dürfen jedoch nicht mehr als 2 Tabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Wenn Ihnen die 2,5 mg-Tabletten verschrieben wurden, beträgt die maximale Tagesdosis 5 mg. Wenn Ihnen die 5 mg-Tabletten verschrieben wurden, beträgt die maximale Tagesdosis 10 mg.

Halten Sie zwischen den Einnahmen immer einen Abstand von mindestens 2 Stunden ein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Sie können Zolmitriptan HEXAL mit oder ohne Nahrung einnehmen. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirkungsweise von Zolmitriptan HEXAL.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Zolmitriptan HEXAL eingenommen haben, als Ihr Arzt verordnet hat, informieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegend, einschließlich Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken führen können

Sehr seltene schwerwiegende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen in der Brust, Engegefühl in der Brust- oder Halsgegend, Kurzatmigkeit oder andere Symptome, die auf einen Herzanfall hindeuten
- Krämpfe der Blutgefäße des Darms, die Ihren Darm schädigen können. Es kann zu Bauchschmerzen oder blutigem Durchfall kommen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Missempfindungen wie z. B. Kribbeln, erhöhte Hautempfindlichkeit

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Gefühl von Schläfrigkeit, Schwindel oder Wärme
- Gefühl eines unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit
- Muskelschwäche oder -schmerzen
- Schwächegefühl
- Schweregefühl, Engegefühl, Schmerzen oder Druckgefühl im Rachen, Nacken, in Armen und Beinen oder der Brust
- Schwierigkeiten beim Schlucken

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schneller Herzschlag
- leicht erhöhter Blutdruck oder kurz anhaltender hoher Blutdruck
- Anstieg der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) oder häufigeres Wasserlassen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- plötzlicher, überhöhter Harndrang

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Gruppe wurde sehr selten über Herzinfälle und Schlaganfall berichtet; die meisten dieser Ereignisse traten bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- und Gefäßkrankungen auf (Bluthochdruck, Zuckerkrankheit [Diabetes mellitus], Rauchen, Familiengeschichte einer Herzerkrankung oder eines Schlaganfalls).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Zolmitriptan HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zolmitriptan HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Tablettenkern:** Lactose (siehe Ende von Abschnitt 2 für weitere Informationen), hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- **Filmüberzug:** Hypromellose, Hypromellose, Macrogol 400, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titan-dioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Zolmitriptan HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Rosafarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „ZMT 5“ auf einer Seite.

Die Filmtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen und einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

3, 6 und 12 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland: Zolmitriptan HEXAL 5 mg Filmtabletten

Niederlande: Zolmitriptan Sandoz tablet 5 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!