

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

1. Was ist Zolmitriptan Glenmark und wofür wird es angewendet?

Zolmitriptan Glenmark enthält Zolmitriptan und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Triptane nennt.

- Zolmitriptan Glenmark wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.
- Migränebeschwerden können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass Zolmitriptan Glenmark 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 Glenmark wirkt nur, wenn ein Migräneanfall bereits begonnen hat. Sie können keinen Migräneanfall verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zolmitriptan Glenmark beachten?

Zolmitriptan Glenmark darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zolmitriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen zu hohen Blutdruck haben.
- wenn Sie jemals zuvor Herzprobleme hatten, einschließlich Herzinfarkt, Angina pectoris (Brustschmerz, der durch Sport oder körperliche Anstrengung ausgelöst wird), Prinzmetal-Angina (Brustschmerz, der im Ruhezustand auftritt) oder an anderen herzbedingten Beschwerden gelitten haben, wie z. B. Kurzatmigkeit oder Druckgefühl in der Brust.
- wenn Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder an vorübergehenden Symptomen, die ähnlich einem Schlaganfall sind (transitorische ischämische Attacke oder TIA), gelitten haben.
- wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen (z. B. Ergotamine oder Arzneimittel vom Ergotamintyp, wie Dihydroergotamin und Methysergid) oder andere Migränemittel vom Triptantyp. Siehe auch Abschnitt „Einnahme von Zolmitriptan Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln“ für weitere Informationen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Zolmitriptan Glenmark einnehmen,
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko besteht an einer ischämischen Herzkrankheit zu erkranken (Minderdurchblutung des Herzens). Ihr Risiko daran zu erkranken ist größer, wenn Sie rauchen, unter Bluthochdruck leiden, wenn Ihr Cholesteringehalt im Blut erhöht ist, wenn bei Ihnen eine Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) vorliegt oder wenn ein Familienmitglied an einer ischämischen Herzerkrankung leidet.
 - wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von anormalem Herzschlag) erkrankt sind.
 - wenn Sie bereits Leberprobleme hatten.
 - wenn Sie unter Kopfschmerzen leiden, die nicht Ihren üblichen Migräne-Kopfschmerzen ähneln.
 - wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe weiter unten in diesem Abschnitt unter „Einnahme von Zolmitriptan Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie zu einer Behandlung ins Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie Zolmitriptan Glenmark einnehmen.

Zolmitriptan Glenmark ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und Patienten über 65 Jahren empfohlen.

Ähnlich wie andere Migränebehandlungen kann eine übermäßige Einnahme von Zolmitriptan Glenmark zu täglichen Kopfschmerzen führen oder Ihre Migränekopfschmerzen verschlimmern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass dies bei Ihnen der Fall ist. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Zolmitriptan Glenmark abbrechen, um diese Probleme zu beheben.

Einnahme von Zolmitriptan Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate handelt. Bitte sagen Sie Ihrem Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

Arzneimittel zur Behandlung der Migräne

- Wenn Sie andere Triptane außer Zolmitriptan Glenmark einnehmen, warten Sie 24 Stunden, bevor Sie Zolmitriptan Glenmark einnehmen.
- Warten Sie nach der Einnahme von Zolmitriptan Glenmark 24 Stunden, bevor Sie andere Triptane außer Zolmitriptan Glenmark einnehmen.
- Wenn Sie Ergotamin-haltige Medikamente bzw. Arzneimittel vom Ergotamintyp (z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Einnahme von Zolmitriptan Glenmark.
- Nachdem Sie Zolmitriptan Glenmark eingenommen haben, warten Sie 6 Stunden mit der Einnahme von Ergotamin-haltigen Arzneimitteln.

Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen

- Moclobemid oder Fluvoxamin
- Sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)
- Sogenannte Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs), wie z. B. Venlafaxin, Duloxetin

Ein Serotonin-Syndrom stellt einen seltenen, lebensbedrohlichen Zustand dar, über den bei einigen Patienten berichtet wurde, die Zolmitriptan 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren)
- Antibiotika vom Typ der Chinolone (z. B. Ciprofloxacin)

Wenn Sie pflanzliche Präparate einnehmen, die Johanniskraut enthalten, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

Einnahme von Zolmitriptan Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Zolmitriptan Glenmark mit oder ohne Nahrung einnehmen. Die Wirksamkeit von Zolmitriptan Glenmark wird dadurch nicht beeinträchtigt.

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.
- Die Sicherheit einer Anwendung von Zolmitriptan Glenmark in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn sie schwanger sind oder schwanger werden möchten, bevor Sie Zolmitriptan Glenmark einnehmen.
 - Sie dürfen bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Zolmitriptan Glenmark nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Während eines Migräneanfalls können Ihre Reaktionen langsamer als gewöhnlich sein. Denken Sie daran, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.
- Es ist unwahrscheinlich, dass Zolmitriptan Glenmark die Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Sie sollten trotzdem abwarten, wie Sie auf die Einnahme von Zolmitriptan Glenmark reagieren, bevor Sie eine dieser Tätigkeiten ausüben wollen.

Zolmitriptan Glenmark enthält Aspartam (E951)

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg enthält 2 mg Aspartam (E951) pro Schmelztablette.
 Zolmitriptan Glenmark 5 mg enthält 4 mg Aspartam (E951) pro Schmelztablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Zolmitriptan Glenmark einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis ist 2,5 mg oder 5 mg. Zolmitriptan Glenmark wird zur Behandlung von Migräneanfällen eingesetzt. Nehmen Sie Zolmitriptan Glenmark so bald wie möglich ein, nachdem Ihr Migränekopfschmerz begonnen hat. Sie können es auch einnehmen, wenn der Anfall bereits begonnen hat.

Wenn die Symptome der Migräne innerhalb von 24 Stunden erneut auftreten, dürfen Sie eine zweite Dosis Zolmitriptan einnehmen. Halten Sie zwischen den Einnahmen immer einen Abstand von mindestens 2 Stunden ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Tabletten bei Ihrer Migräne nicht ausreichend helfen. Ihr Arzt kann die Dosis auf 5 mg erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen pro Tag ein. Die maximale Tagesdosis ist 10 mg Zolmitriptan.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Reißen Sie die Blisterpackung wie auf der Folie gezeigt auf. Drücken Sie die Tablette nicht durch die Folie.

Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge. Sie löst sich dort auf und wird mit dem Speichel geschluckt. Sie brauchen kein Wasser zu trinken, um Ihre Schmelztablette einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zolmitriptan Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt ins nächste Krankenhaus, wenn Sie mehr als die vorgesehene Dosis Zolmitriptan Glenmark eingenommen haben. Nehmen Sie das Arzneimittel Zolmitriptan Glenmark mit.

Wenn Sie vergessen haben, Zolmitriptan Glenmark einzunehmen
Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 folgenden Symptome können auch dem Migräneanfall selbst zugerechnet werden.

Brechen Sie die Einnahme von Zolmitriptan Glenmark ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, 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), Anschwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen; Schluckbeschwerden oder Beschwerden beim Atmen.

- Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Angina pectoris (Schmerzen in der Brust, oft ausgelöst durch körperliche Belastung), Herzinfarkt oder krampfartige Verengungen (Spasmen) der Herzkranzgefäße. Sie können dann Brustschmerzen haben oder kurzatmig sein.
 - Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms können Ihren Darm schädigen. Sie können dann Bauchschmerzen oder blutigen Durchfall haben.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

- Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Missempfindungen, wie zum Beispiel Kribbeln in Fingern und Zehen oder Überempfindlichkeit der Haut bei Berührung
 - Schläfrigkeit, Schwindel oder Hitzegefühl
 - Kopfschmerzen
 - Unregelmäßiger Herzschlag
 - Übelkeit, Erbrechen
 - Bauchschmerzen
 - Mundtrockenheit
 - Muskelschwäche oder Muskelschmerzen
 - Schwächegefühl
 - Schweregefühl, Spannungsgefühl, Schmerzen oder Druckgefühl im Rachen, im Nacken, in Armen und Beinen oder der Brust
 - Schwierigkeiten beim Schlucken

- Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Sehr schneller Herzschlag
 - Leicht erhöhter Blutdruck
 - Anstieg der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) oder häufigeres Wasserlassen

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 Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Glenmark enthält
Der Wirkstoff ist Zolmitriptan.

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Schmelztabletten
Jede Schmelztablette enthält 2,5 mg Zolmitriptan.

Zolmitriptan Glenmark 5 mg Schmelztabletten
Jede Schmelztablette enthält 5 mg Zolmitriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Aspartam (E951), wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Pfefferminzaroma.

Wie Zolmitriptan Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Schmelztabletten
Weiß bis grauweiße runde Tabletten mit der Prägung „F7“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite (Durchmesser ungefähr 6,5 mm).

Zolmitriptan Glenmark 5 mg Schmelztabletten
Weiß bis grauweiße runde Tabletten mit der Prägung „F11“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite (Durchmesser ungefähr 8 mm).

Zolmitriptan Glenmark ist in aufreißbaren Aluminium/ Aluminium-Blisterpackungen in Schachteln mit 2, 3, 4, 5, 6, 12 und 18 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tschechische Republik

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg, 5 mg Schmelztabletten
Spanien	Zolmitriptan Glenmark 2.5 mg, 5 mg Comprimidos bucodispersables
Niederlande	Zolmitriptan Glenmark 2.5 mg, 5 mg Orodispergeerbare tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Zolmitriptan 2.5 mg, 5 mg Orodispersible Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

 glenmark

Arzneimittel GmbH