

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Zomig®/Zomig® oro, Filmtabletten/Schmelztabletten

Grünenthal Pharma AG

Was ist Zomig / Zomig oro und wann wird es angewendet?

Zomig gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Serotonin-Agonisten genannt wird und auf Bereiche im Gehirn wirkt, die bei einem Migräneanfall betroffen sind. Zomig lindert die migränebedingten Kopfschmerzen innerhalb einer Stunde und bessert andere Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Licht- und Lärmempfindlichkeit. Zomig wird zur Behandlung von Migräneanfällen eingesetzt.

Zomig darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Zomig / Zomig oro nicht eingenommen werden?

Zomig darf bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Zolmitriptan oder dem Süsstoff Aspartam, welcher in Zomig oro enthalten ist oder gegenüber anderen Hilfsstoffen, bei unbehandeltem Bluthochdruck, nach einem Herzinfarkt oder bei bekannten Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina pectoris), des Gehirns und der Gliedmassen und bei zerebrovaskulären Ereignissen oder transitorischen ischämischen Attacken (TIA) in der Vorgeschichte nicht eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme von Zomig / Zomig oro Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an Krankheiten leiden wie z.B. Epilepsie, schwere Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen, Bluthochdruck oder Herzkrankheiten einschliesslich Angina pectoris, Herzinfarkt und Wolff-Parkinson-White-Syndrom.

Eine längere Anwendung von Schmerzmitteln jeder Art bei Kopfschmerzen kann diese verstärken. Ein übermässiger Gebrauch von Medikamenten sollte bei Patienten, die trotz (oder wegen) der regelmässigen Einnahme von Kopfschmerzmitteln häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, in Betracht gezogen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder ihre Ärztin, eventuell muss die Behandlung in diesem Fall abgebrochen werden.

In seltenen Fällen kann eine lebensbedrohliche Erkrankung, ein sogenanntes «Serotonin-Syndrom» auftreten, wenn Triptane wie Zomig/Zomig oro zusammen mit anderen Arzneimitteln mit serotonerger Wirkung angewendet werden. Dazu gehören bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin/Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer, sog. MAO-Hemmer, L-Tryptophan, Lithium, trizyklische Antidepressiva u.a.).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mit diesen Arzneimitteln behandelt werden. Das Serotonin-Syndrom kann folgende Symptome umfassen: Gesteigerte Erregbarkeit der Muskeleigenreflexe, Muskelzuckungen, Zittern, Unruhe, Angst, Halluzinationen, Reizbarkeit bis zum Verwirrheitszustand und zur Bewusstlosigkeit, schneller Herzschlag, Blutdruckschwankungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Durchfall.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn nach Einnahme von Zomig/Zomig oro eines dieser Symptome auftritt.

Zomig soll bei Kindern nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen bei diesen Patienten vorliegen. Die Wirksamkeit konnte bei Jugendlichen im Alter zwischen 12 und 17 Jahren nicht nachgewiesen werden.



Daher soll Zomig in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Zomig soll nicht zur Vorbeugung von Migräne verwendet werden.

Sie sollten nach Einnahme von Zomig innerhalb von 24 Stunden keine anderen Migränemedikamente, die ebenfalls zu der Gruppe der Serotonin-Agonisten gehören, anwenden.

Falls Sie ergotaminhaltige Medikamente einnehmen, sollten Sie 24 Stunden warten bevor Sie Zomig einnehmen. Nach Einnahme von Zomig sollten Sie innerhalb von 6 Stunden keine ergotaminhaltigen Medikamente einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten (*Hypericum perforatum*), können unerwünschte Wirkungen häufiger auftreten.

Natrium

Dieses Medikament (Zomig, Filmtabletten und Zomig oro, Schmelztabletten) enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette bzw. Schmelztablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Lactose

Die Zomig Filmtabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie die Zomig, Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aspartam

Die Zomig oro, Schmelztabletten enthalten 5 mg Aspartam 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.

Orangenaroma mit Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält ein Orangenaroma mit Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Zomig / Zomig oro während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie Zomig / Zomig oro nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin anwenden.

Wie verwenden Sie Zomig / Zomig oro?

Falls Ihr Arzt oder Ihre Ärztin es nicht anders verordnet hat, gelten für Erwachsene folgende Dosierungsrichtlinien:

Bei einem akuten Migräneanfall 1 Filmtablette einnehmen *oder* 1 Zomig oro Tablette auf der Zunge zergehen lassen. Zomig wirkt unabhängig davon, wann Sie die Tablette während des Anfalls einnehmen. Es ist jedoch ratsam, Zomig so früh wie möglich nach dem Auftreten der Migränekopfschmerzen einzunehmen. Falls Sie nach 2 Stunden immer noch starke Migränekopfschmerzen haben, oder wenn die Migräne innerhalb von 24 Stunden erneut auftritt, nehmen Sie eine weitere Filmtablette *oder* 1 Zomig oro Tablette ein.

Haben Sie einmal mehr Zomig als vorgeschrieben eingenommen, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.



Innerhalb von 24 Stunden sollten nicht mehr als 4 Filmtabletten respektive 4 Zomig oro Schmelztabletten eingenommen werden.

Zomig/Zomig oro soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Patientengruppe nicht nachgewiesen ist.

Art der Einnahme von Zomig

Zomig Filmtabletten:

Gewöhnlich nimmt man eine Filmtablette unzerkaut mit etwas Wasser.

Zomig oro Schmelztabletten:

Zomig oro ist eine schnell schmelzende Tablette. Sie wird auf die Zunge gelegt, worauf sie sich sofort auflöst und dann mit dem Speichel geschluckt wird. Flüssigkeitszufuhr ist für die Einnahme der Zomig oro Schmelztabletten nicht notwendig. Die Aufnahme des Wirkstoffes durch den Körper ist allerdings langsamer als bei normalen Zomig Filmtabletten.

Da die schnell zerfallenden Tabletten zerbrechlich sind, dürfen Zomig oro Schmelztabletten *nicht durch den Blister gedrückt werden*, da sie sonst beschädigt würden.

Zomig oro Schmelztabletten werden folgendermassen aus dem Blister genommen:

- Folienecke an der Markierung abziehen;
- die Folie vollständig entfernen;
- Tablette entnehmen;
- die Zomig oro Tablette vollständig auf der Zunge zergehen lassen.

Zomig oro eignet sich für Patienten, die unter Übelkeit leiden bzw. während einer Migräne nicht in der Lage sind, Flüssigkeit zu sich zu nehmen oder Schwierigkeiten beim Schlucken von normalen Tabletten haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Zomig / Zomig oro haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Herzklopfen, Wärmegefühl, Kribbeln in den Fingern und Zehen, gesteigerte Berührungsempfindlichkeit, Schwächegefühl, Muskelschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, trockener Mund, Schluckstörungen, ein Gefühl von Beengung, Schwere, Schmerz oder Druck im Brust-Halsbereich oder in den Gliedmassen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Vermehrte und/oder häufigere Harnausscheidung, Herzrasen und vorübergehenden Blutdruckanstieg.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Allergische Reaktionen (Nesselsucht, Schwellungen der Haut, Schleimhaut und der inneren Organe).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Vorübergehende Verengungen der Herzgefässe, Herzinfarkt, blutiger Durchfall, häufiger Harndrang, Milzinfarkt und Darminfarkt.

Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen, ist es wichtig, dass Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie Zomig in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern auf.

Zomig Filmtabletten nicht über 25 °C lagern.

Zomig oro Schmelztabletten nicht über 25 °C lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zomig / Zomig oro enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

2,5 mg Zolmitriptan.

Hilfsstoffe

100 mg Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesium Stearat, Macrogol 8000, Titandioxid (171), Hypromellose, Macrogol 400, gelbes Eisenoxid (E172).

1 Schmelztablette enthält:

Wirkstoffe

2,5 mg Zolmitriptan.

Hilfsstoffe

Mannitol, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Aspartam (E951), Natriumhydrogencarbonat, Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Orangenaroma mit Benzylalkohol, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

54335, 55264 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Zomig / Zomig oro? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zomig Filmtabletten zu 2,5 mg in Packungen zu 3, 6 und 12 Filmtabletten.

Zomig oro Schmelztabletten zu 2,5 mg in Packungen zu 6 und 12 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

