

Information für Patientinnen und Patienten

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

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® nasal

Grünenthal Pharma AG

Was ist Zomig nasal und wann wird es angewendet?

Zomig gehört zu einer Gruppe von Arzneimittel, die Serotonin-Agonisten genannt wird und auf Bereiche im Gehirn wirkt, die bei einem Migräneanfall oder bei Cluster-Kopfschmerz (starker, kurzer, in Anfällen auftretender einseitiger Kopfschmerz) betroffen sind. Zomig nasal lindert nach 15 Minuten die migränebedingten Kopfschmerzen und bessert andere Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Licht- und Lärmempfindlichkeit. Zomig nasal lindert nach 20-30 Minuten Cluster-Kopfschmerzen und bessert andere Symptome wie wässrige oder gerötete Augen, verstopfte oder laufende Nase auf der Seite, auf welcher der Schmerz während des Cluster-Kopfschmerzes auftritt. Zomig nasal wirkt nur, wenn der Migräneanfall oder der Cluster-Kopfschmerz bereits eingesetzt hat.

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

Wann darf Zomig nasal nicht angewendet werden?

Zomig nasal darf bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Zolmitriptan oder einem der Hilfsstoffe, 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 angewendet werden.*

Wann ist bei der Anwendung von Zomig nasal Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die 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 nasal 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 Anwendung von Zomig nasal eines dieser Symptome auftritt.

Zomig nasal soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei diesen Patienten nicht nachgewiesen ist.

Zomig nasal soll nicht zur Vorbeugung von Migräne oder Cluster-Kopfschmerz verwendet werden.

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

Falls Sie ergotaminhaltige Arzneimittel einnehmen, sollten Sie 24 Stunden warten bevor Sie Zomig nasal anwenden. Nach Anwendung von Zomig nasal sollten Sie innerhalb von 6 Stunden keine ergotaminhaltigen Arzneimittel anwenden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Zomig nasal während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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

Wie verwenden Sie Zomig nasal?

Zomig nasal ist ausschliesslich zur Anwendung in der Nase geeignet.

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

Bei einem akuten Migräneanfall wird eine Einzeldosis Zomig nasal à 2,5 mg oder 5 mg empfohlen. Es spielt keine Rolle, in welchem Nasenloch Sie den Nasenspray anwenden. Beim Migräneanfall wirkt Zomig nasal unabhängig vom Zeitpunkt der Anwendung während des Anfalles. Es ist jedoch ratsam, Zomig nasal so früh wie möglich nach dem Auftreten der Migränekopfschmerzen einzusetzen. Falls Sie nach 2 Stunden immer noch starke Migränekopfschmerzen haben, oder wenn die Migränekopfschmerzen innerhalb von 24 Stunden erneut auftreten, wenden Sie eine weitere Einzeldosis Zomig nasal an.

Bei einem akuten Cluster-Kopfschmerz wird eine Dosis à 5 mg (=1 Einzeldosis à 5 mg oder 2 Einzeldosen à 2,5 mg) oder 10 mg (=2 Einzeldosen à 5 mg) empfohlen. Sie sollten Zomig nasal sofort nach Auftreten des Cluster-Kopfschmerzes anwenden. Bei Cluster-Kopfschmerz kann möglicherweise die Nase auf der Seite verstopft sein, auf welcher Sie Schmerzen haben. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie den Nasenspray im anderen Nasenloch an.

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

Innerhalb von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 10 mg (=maximal 2 Einzeldosen Zomig nasal 5 mg) angewendet werden.

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

Art der Anwendung von Zomig nasal

Wichtig: Zomig nasal enthält eine Einzeldosis und wird nur ein einziges Mal benutzt. Drücken Sie den Stöpsel (A) erst dann, wenn Sie Zomig nasal in eines Ihrer Nasenlöcher eingeführt haben.

1. Reinigen Sie Ihre Nase sanft. Entfernen Sie die graue Schutzkappe (B).





2. Nehmen Sie den Nasenspray locker in die Hand.



3. Führen Sie den Nasenspray so weit wie komfortabel in ein Nasenloch ein. Halten Sie den Kopf gerade. Drücken Sie den Stöpsel (A) (Sie hören ein Klicken). Atmen Sie normal weiter.



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 nasal haben?

Sehr häufig können Störungen der Geschmacksempfindung auftreten. Häufig wurden ein unangenehmes Gefühl in der Nasenhöhle, Nasenbluten, 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 beobachtet. Gelegentlich wurde über vermehrte und/oder häufigere Harnausscheidung, Herzrasen und vorübergehenden Blutdruckanstieg berichtet. Selten können allergische Reaktionen (Nesselsucht, Schwellungen der Haut, Schleimhäute und der inneren Organe) auftreten. Sehr selten wurden vorübergehende Verengungen der Herzgefäße, Herzinfarkt, blutiger Durchfall, häufiger Harndrang, Milzinfarkt und Darminfarkt beobachtet.

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?

Bewahren Sie Zomig nasal in der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Zomig nasal enthalten?

Zomig nasal enthält als Wirkstoff 2,5 mg oder 5 mg Zolmitriptan und als Hilfsstoffe Zitronensäure, Natriummonohydrogenphosphat und gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

56003 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Zomig nasal? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Zomig nasal 2,5 mg: Packungen zu 2 Einzeldosen Nasenspray.

Zomig nasal 5 mg: Packungen zu 2 oder 6 Einzeldosen Nasenspray.

Zulassungsinhaberin

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

