

AscoTop[®] Nasal 5 mg pro Dosis Nasenspray, Lösung

Zolmitriptan

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist AscoTop Nasal und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von AscoTop Nasal beachten?
3. Wie ist AscoTop Nasal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AscoTop Nasal aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist AscoTop Nasal und wofür wird es angewendet?

AscoTop Nasal enthält Zolmitriptan. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Triptane nennt.

AscoTop Nasal wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz und Cluster-Kopfschmerz angewendet.

- Kopfschmerzen können durch Erweiterung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Es wird angenommen, dass AscoTop Nasal diese Erweiterung reduziert. Dies trägt dazu bei, dass der Kopfschmerz und andere häufige Beschwerden des Anfalls vorübergehen, wie zum Beispiel:
 - Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen bei einem Migräneanfall,
 - tränende und rote Augen (Bindehautentzündung) und/oder verstopfte oder laufende Nase auf derselben Seite wie der Schmerz bei einem Cluster-Kopfschmerz-Anfall.
- AscoTop Nasal wirkt nur, wenn ein Kopfschmerz-Anfall bereits begonnen hat. Es kann keine Anfälle verhindern.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von AscoTop Nasal beachten?

AscoTop Nasal darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Zolmitriptan oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“),
- Sie einen zu hohen Blutdruck haben,
- Sie jemals zuvor Herzprobleme hatten, einschließlich Herzinfarkt, Angina pectoris (Brustschmerz, der durch Sport oder körperliche Anstrengung ausgelöst wird) und Prinzmetal-Angina (Brustschmerz, der im Ruhezustand auftritt), oder an anderen herzbedingten Beschwerden gelitten haben, wie z. B. Kurzatmigkeit oder Druckgefühl in der Brust,
- Sie einen Schlaganfall erlitten haben oder an vorübergehenden Symptomen, die ähnlich einem Schlaganfall sind (transitorische ischämische Attacken oder TIA), gelitten haben,
- Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben,
- 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 anderen Arzneimitteln“.

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AscoTop Nasal ist erforderlich

Vor der Anwendung von AscoTop Nasal informieren Sie bitte Ihren Arzt, 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,
- Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie an einem Wolff-Parkinson-White-Syndrom (bestimmte Form von abnormalem Herzschlag) erkrankt sind,
- Sie bereits Leberprobleme hatten,
- Sie unter Kopfschmerzen leiden, die nicht Ihren üblichen Migräne- oder Cluster-Kopfschmerzen ähneln,
- Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (siehe weiter unten in diesem Abschnitt unter „Einnahme von anderen Arzneimitteln“).

Falls Sie zu einer Behandlung ins Krankenhaus müssen, sagen Sie dem medizinischen Personal, dass Sie AscoTop Nasal anwenden.

AscoTop Nasal wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren und Erwachsenen über 65 Jahre empfohlen.

Ähnlich wie andere Migränebehandlungen kann eine übermäßige Anwendung von AscoTop Nasal 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 Anwendung von AscoTop Nasal abbrechen, um diese Probleme zu beheben.

Einnahme von anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, 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 von Migräne oder Cluster-Kopfschmerz

- Wenn Sie andere Triptane außer AscoTop Nasal einnehmen, warten Sie 24 Stunden, bevor Sie AscoTop Nasal anwenden.
- Warten Sie nach der Anwendung von AscoTop Nasal 24 Stunden, bevor Sie andere Triptane außer AscoTop Nasal einnehmen.

- Wenn Sie Ergotamin-haltige Medikamente bzw. Arzneimittel vom Ergotamintyp (z. B. Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen, warten Sie 24 Stunden mit der Anwendung von AscoTop Nasal.
- Nachdem Sie AscoTop Nasal angewendet 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.

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.

Bei Anwendung von AscoTop Nasal mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können AscoTop Nasal mit oder ohne Nahrung anwenden. Die Wirksamkeit von AscoTop Nasal wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist AscoTop Nasal anzuwenden?

AscoTop Nasal ist ein gebrauchsfertiges Nasenspray. Jedes Spray enthält 5 mg Zolmitriptan. Das Nasenspray ist für den Einmal-Gebrauch vorgesehen und enthält nur eine Dosis.

Wenden Sie AscoTop Nasal immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt

oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt wird die Dosis abhängig von Ihrer Erkrankung festlegen.

Migräne

Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre)

Die übliche Dosis ist ein Sprühstoß in ein Nasenloch. Es spielt keine Rolle, in welches Nasenloch Sie sprühen. Sie können AscoTop Nasal anwenden, sobald der Migräneanfall beginnt oder sich ankündigt. Falls die Migränebeschwerden 2 Stunden nach der Anwendung eines Sprays noch vorhanden sind **oder** innerhalb von 24 Stunden wiederkehren, können Sie ein weiteres Spray anwenden. Sie dürfen jedoch nicht mehr als 2 Sprühstöße innerhalb eines Tages anwenden. Die maximale Tagesdosis ist 10 mg Zolmitriptan.

Cluster-Kopfschmerz

Erwachsene

Die übliche Dosis sind 5 mg oder 10 mg in ein Nasenloch. Möglicherweise haben Sie ein verstopftes Nasenloch auf der Seite Ihres Kopfschmerzes. Wenn das zutrifft, nehmen Sie das **nicht** blockierte Nasenloch auf der Seite, die dem Kopfschmerz abgewandt ist. Sie sollten AscoTop Nasal anwenden, sobald der Cluster-Kopfschmerz-Anfall beginnt. Die maximale Tagesdosis ist 10 mg. Sie dürfen daher nicht mehr als 10 mg AscoTop Nasal auf einmal oder 2 Anwendungen von je 5 mg AscoTop Nasal innerhalb von 24 Stunden anwenden.

Wenn Ihnen das Nasenspray bei Kopfschmerzen nicht ausreichend hilft, sagen Sie dies Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

Bitte lesen Sie diese Anwendungshinweise sorgfältig durch, bevor Sie AscoTop Nasal anwenden.

A. Die Schutzkappe:

Die Schutzkappe bedeckt das Nasenspray, um es zu schützen.

Nehmen Sie die Kappe vor Gebrauch des Nasensprays ab.



B. Die Spitze:

Führen die Spitze des Nasensprays in ein Nasenloch ein. Der Wirkstoff tritt am Ende der Spitze durch ein kleines Loch aus.



C. Die Fingerhaltung:

Wenn Sie das Nasenspray anwenden, halten Sie diesen Teil.

D. Der Stempel:

Dieses Teil drücken Sie, sobald sie das Nasenspray in ein Nasenloch eingeföhrt haben. Dieses Nasenspray enthält nur eine Dosis und funktioniert nur einmal.

Benutzen Sie das Nasenspray nicht, solange Sie die Spitze (B) des Nasensprays noch nicht in eines Ihrer Nasenlöcher eingeföhrt haben, da die Dosis dann verloren geht.

1 Reinigen Sie Ihre Nase vor der Anwendung von AscoTop Nasal vorsichtig. Entfernen Sie die Schutzkappe des Nasensprays.

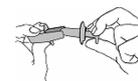


Abb. 1

2 Halten Sie das Nasenspray vorsichtig zwischen Daumen, Zeige- und Mittelfinger wie in Abbildung 2. Drücken Sie noch nicht den Stempel!



Abb. 2

3 Halten Sie sich ein Nasenloch zu, indem Sie mit dem Finger auf einer Seite dagegen drücken, so wie es in Abbildung 3 gezeigt wird. (Wenn als Symptom Ihrer Erkrankung bereits ein Nasenloch verstopft ist, ist dies nicht notwendig.)



Abb. 3

Föhren Sie das Nasenspray so weit in das andere offene Nasenloch ein, wie es sich angenehm anföhlt.

Legen Sie Ihren Kopf leicht in den Nacken und schließen Sie Ihren Mund wie in Abbildung 3.

Atmen Sie gleichmäßig durch die Nase ein und drücken Sie gleichzeitig mit Ihrem Daumen den Stempel in das Nasenspray. Sie spüren dabei einen leichten Gegendruck im Daumen und hören ein Klicken.

Halten Sie Ihren Kopf weiterhin leicht nach hinten geneigt und ziehen Sie das Nasenspray aus Ihrer Nase.

Atmen Sie nun gleichmäßig 5 - 10 Sekunden durch den Mund ein und aus. Sie können Flüssigkeit in Ihrer Nase fühlen. Das bedeutet jedoch nicht, dass die Dosis verloren ist oder dass das Spray nicht funktioniert hat. Das ist normal und wird schnell vorübergehen.

Wenn Sie mehr AscoTop Nasal angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr AscoTop Nasal angewendet haben, als Ihnen verordnet wurde, sagen Sie dies umgehend einem Arzt oder gehen Sie sofort in das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie Ihr AscoTop Nasal mit.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann AscoTop Nasal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der im Folgenden genannten Beschwerden können von der Migräne selbst ausgelöst sein.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten):

- Geschmacksstörungen.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 100 Patienten):

- Missempfindungen, wie zum Beispiel Kribbeln in Fingern und Zehen oder Überempfindlichkeit der Haut bei Berührung,
- Schläfrigkeit, Schwindel oder Hitzegefühl,
- Kopfschmerzen,
- unregelmäßiger Herzschlag,

- Nasenbluten, Nasenreizung, verstopfte und/oder laufende Nase (Rhinitis)
- 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 (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- sehr schneller Herzschlag,
- leicht erhöhter Blutdruck,
- Anstieg der ausgeschiedenen Wassermenge (Urin) oder häufigeres Wasserlassen.

Selten auftretende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 1000 Patienten)

- Allergien/Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Ausschlag mit Blasenbildung (Nesselsucht), Anschwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Rachen. Wenn Sie vermuten, dass AscoTop Nasal bei Ihnen eine Allergie ausgelöst hat, **brechen Sie die Anwendung ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 000 Patienten)

- Angina pectoris (Schmerzen in der Brust, oft ausgelöst durch körperliche Belastung), Herzinfarkt oder krampfartige Verengungen (Spasmen) der Herzkranzgefäße. Wenn Sie Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit nach der Anwendung von AscoTop Nasal bei sich feststellen, **setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und wenden Sie kein weiteres AscoTop Nasal Nasenspray an.**
- Krampfartige Verengungen (Spasmen) der Blutgefäße des Darms können Ihren Darm schädigen. Sie können dann Bauchschmerzen oder blutigen Durchfall haben. Sollte dies passieren, **setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung und wenden Sie kein weiteres AscoTop Nasal Nasenspray an.**

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 über das nationale Meldesystem 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 AscoTop Nasal aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Nasenspray und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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 AscoTop Nasal 5 mg pro Dosis enthält:

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan. AscoTop Nasal 5 mg pro Dosis enthält 5 mg Zolmitriptan pro Dosis.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.) oder Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie AscoTop Nasal 5 mg pro Dosis aussieht und Inhalt der Packung:

- AscoTop Nasal 5 mg pro Dosis ist ein Einzeldosis-Nasenspray.
- AscoTop Nasal 5 mg pro Dosis ist in Packungen mit 2 Einzeldosis-Nasensprays und 6 Einzeldosis-Nasensprays erhältlich.
- Jedes Nasenspray ist gebrauchsfertig und enthält nur eine Dosis.

AscoTop ist auch als 2,5 mg und 5 mg Filmtabletten oder als 2,5 mg und 5 mg Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

AstraZeneca GmbH
22876 Wedel
Telefon: 0 41 03 / 70 80
Telefax: 0 41 03 / 708 32 93
E-Mail: azinfo@astrazeneca.com

Hersteller:

AstraZeneca UK Ltd.
Silk Road Business Park, Macclesfield
Cheshire SK10 2NA, Vereinigtes Königreich
Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) (ausgenommen Deutschland) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen: Zomig bzw. Zomigon (Griechenland)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Servicehotline für Produktanfragen: 0800 22 88 660