

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Zolmitriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist AscoTop Nasal und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter und Cluster-Kopfschmerz bei Erwachsenen 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 sollten Sie vor der Anwendung von AscoTop Nasal beachten?

AscoTop Nasal darf nicht angewendet 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) und 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 Attacken 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 anderen Arzneimitteln“.

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 AscoTop Nasal anwenden,

- 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 abnormalem Herzschlag) erkrankt sind,
- wenn Sie bereits Leberprobleme hatten,
- wenn Sie unter Kopfschmerzen leiden, die nicht Ihren üblichen Migräne- oder Cluster-Kopfschmerzen ähneln,
- wenn 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 Jahren 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.

Anwendung von AscoTop Nasal 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.

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-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs),
- Sogenannte Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRIs) wie z.B. Venlafaxin, Duloxetin.

Ein Serotonin-Syndrom stellt einen seltenen, lebensbedrohlichen Zustand dar, über den bei einigen Patienten berichtet wurde, die AscoTop in Kombination mit sogenannten serotoninergeren 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.

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

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- 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 dieses Arzneimittel 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.

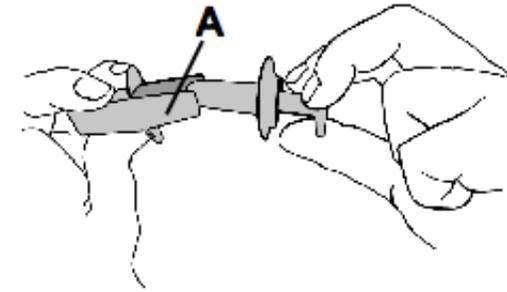
Wenn Ihnen das Nasenspray bei Kopfschmerzen nicht ausreichend hilft, sagen Sie dies Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann die Dosis erhöhen oder Ihre Behandlung ändern.

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 Sie 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 eingeführt 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 eingeführt 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.

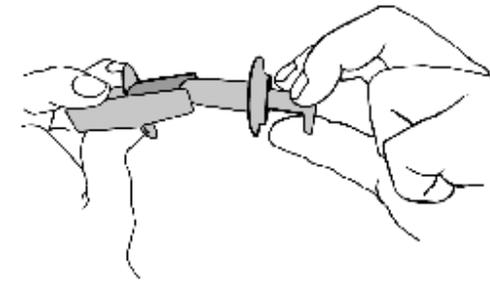


Abb. 1

- 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.)
Führen Sie das Nasenspray so weit in das andere offene Nasenloch ein, wie es sich angenehm anfühlt.



Abb. 3

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der im Folgenden genannten Beschwerden können von der Migräne selbst ausgelöst sein.

Brechen Sie die Anwendung von AscoTop Nasal 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), Anschwellungen 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:

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Geschmacksstörungen.

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,
- 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 (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, 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AscoTop Nasal 5 mg/Dosis enthält:

Der Wirkstoff ist Zolmitriptan. AscoTop Nasal 5 mg/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/Dosis aussieht und Inhalt der Packung:

- AscoTop Nasal 5 mg/Dosis ist ein Einzeldosis-Nasenspray.
- AscoTop Nasal 5 mg/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 2,5mg und 5 mg Filmtabletten oder als 2,5mg und 5 mg Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Postanschrift:

Grünenthal GmbH

52099 Aachen

Tel.: 0241 569-1111

Fax: 0241 569-1112

E-Mail: service@grunenthal.com

Das Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

| | |
|--|---|
| Deutschland | AscoTop Nasal 5 mg/Dosis Nasenspray, Lösung |
| Österreich, Italien, Spanien | Zomig |
| Belgien, Dänemark, Finnland, Luxemburg, Portugal, Schweden | Zomig Nasal |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

