

AscoTop® Nasal 5 mg/Dosis Nasenspray, Lösung; AscoTop® 2,5 mg / 5mg Filmtabletten; AscoTop® 2,5 mg / 5mg Schmelztabletten:

Verschreibungspflichtig.

Wirkstoff: Zolmitriptan.

Zusammensetzung: AscoTop® Nasal 5 mg/Dosis Nasenspray, Lösung: Zolmitriptan 50 mg/ml entsprechend 5 mg/Dosis. AscoTop® 2,5 mg / 5 mg Filmtabletten: 1 Filmtablette enthält 2,5 mg / 5 mg Zolmitriptan; AscoTop® 2,5 mg / 5mg Schmelztabletten: 1 Schmelztablette enthält 2,5 mg / 5 mg Zolmitriptan.

Sonstige Bestandteile: AscoTop® Nasal 5 mg/Dosis Nasenspray, Lösung: Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.) oder Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Gereinigtes Wasser.

AscoTop® 2,5 mg / 5 mg Filmtabletten: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol (400 und 8000), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (gelb, AscoTop® 2,5 mg), Eisen (III)-oxid (E 172) (rot, AscoTop® 5 mg), Titandioxid (E 171).

AscoTop® 2,5 mg / 5 mg Schmelztabletten: Aspartam (E 951), Citronensäure, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Orangenaroma SN027512, Natriumhydrogencarbonat.

Anwendungsgebiete: *AscoTop® Filmtabletten und Schmelztabletten:* Akutbehandlung von Migränekopfschmerzen mit oder ohne Aura bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter.

Zusätzlich nur für AscoTop® Nasal 5 mg/Dosis Nasenspray, Lösung: Akutbehandlung von Migränekopfschmerzen mit oder ohne Aura bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren; Akutbehandlung von Cluster-Kopfschmerz bei Erwachsenen

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Zolmitriptan oder einen der sonstigen Bestandteile. Mittelschwere oder schwere Hypertonie sowie unzureichend eingestellte leichte Hypertonie. Nicht nach Myokardinfarkt oder bei bestehender koronarer Herzkrankheit, Koronarspasmen (Prinzmetal-Angina), arterieller Verschlusskrankheit oder bei Symptomen, die mit denen einer koronaren Herzkrankheit übereinstimmen, anwenden. Zolmitriptan darf nicht gleichzeitig mit Ergotamin, Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) und anderen 5-HT_{1B/1D}-Rezeptor-Agonisten angewendet werden. Nicht anwenden bei Patienten mit Schlaganfall oder transitorischen ischämischen Attacken (TIA) in der Vorgeschichte. Zolmitriptan ist kontraindiziert bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von weniger als 15 ml/min.

Nebenwirkungen: Mögliche Nebenwirkungen sind üblicherweise vorübergehend, treten gewöhnlich innerhalb von 4 Stunden nach der Anwendung bzw. der Einnahme auf, treten auch nach wiederholter Anwendung nicht häufiger auf und bilden sich spontan zurück, ohne dass eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist. **Sehr häufig:** *Zusätzlich nur bei AscoTop Nasal:* Störungen des Geschmacksempfindens. **Häufig:** Abnormalitäten oder Störungen der Wahrnehmung, Schwindel,

Kopfschmerzen, Hyperästhesie, Parästhesie, Schläfrigkeit, Wärmeempfinden, Palpitationen, abdominale Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Dysphagie, Muskelschwäche, Myalgien, Schwächegefühl, Schweregefühl, Engegefühl, Schmerzen oder Druckgefühl in Rachen und Hals, in den Gliedmaßen oder der Brust. *Zusätzlich nur bei AscoTop Nasal:* Nasenbluten, Beschwerden in der Nasenhöhle, nicht-infektiöse Rhinitis. **Gelegentlich:** Tachykardie, leichter Blutdruckanstieg, vorübergehender Anstieg des systemischen Blutdrucks, Polyurie, Erhöhung der Miktionsfrequenz. **Selten:** Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Urtikaria, Angioödem und anaphylaktische Reaktionen. **Sehr selten:** Myokardinfarkt, Angina pectoris, Koronarspasmen, Ischämie oder Infarkt (z. B. intestinale Ischämie, intestinaler Infarkt, Milzinfarkt), die sich als blutiger Durchfall oder Bauchschmerzen äußern können, überhöhter Harndrang. Das Auftreten von lokalen Nebenwirkungen ist dosisabhängig. Ein Teil dieser Symptome kann auch durch den Migräneanfall selbst hervorgerufen werden. *Hinweis für AscoTop® Nasenspray:* Bei Erwachsenen und Jugendlichen sind Häufigkeit, Typ und Schwere der Nebenwirkungen ähnlich.

Warnhinweise: *Für AscoTop Schmelztabletten:* Enthält Aspartam (E 951). Packungsbeilage beachten. *Für AscoTop Filmtabletten:* Enthält Lactose. Packungsbeilage beachten.

Stand der Information: 10/2018

Grünenthal GmbH • 52099 Aachen • Deutschland