FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zomig 2,5 mg e 5 mg compresse rivestite con film
Zolmitriptan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zomig e a che cosa serve
2. Prima di prendere Zomig
3. Come prendere Zomig
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zomig
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ZOMIG E A CHE COSA SERVE

Zomig contiene zolmitriptan e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati triptani.

Zomig è usato per il trattamento della cefalea emicranica.

- I sintomi dell'emicrania possono essere causati dalla dilatazione dei vasi sanguigni nella testa. Si ritiene che Zomig riduca la dilatazione di questi vasi sanguigni. Ciò aiuta a togliere il mal di testa e gli altri sintomi di un attacco di emicrania, come la nausea o il vomito e la sensibilità alla luce e ai suoni.

- Zomig funziona solo quando l'attacco di emicrania è iniziato. Non previene la comparsa dell'attacco.

2. PRIMA DI PRENDERE ZOMIG

Non prenda Zomig
- se è allergico (ipersensibile) a zolmitriptan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6: Altre informazioni)
- se ha la pressione alta
- se ha avuto problemi al cuore, inclusi attacchi cardiaci, angina (dolore toracico causato dall'esercizio fisico o da sforzo), angina di Prinzmetal (dolore toracico che compare a riposo) o se ha manifestato sintomi di natura cardiaca, quali affanno o senso di pressione toracica
- se ha avuto un ictus o sintomi di breve durata simili a ictus (attacco ischemico transitorio o TIA)
- se ha problemi renali gravi
- se sta assumendo contemporaneamente altri medicinali per l'emicrania (ad es. ergotamina o medicinali di tipo ergot, quali diidroergotamina e metisergide) o altri triptani per l'emicrania. Vedere paragrafo di seguito: "Assunzione di Zomig con altri medicinali" per ulteriori informazioni.

In caso di dubbio, consulti il medico o il farmacista.

Faccia particolare attenzione con Zomig

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di prendere Zomig, informi il medico se:
- è a rischio di malattia cardiaca ischemica (scarso flusso sanguigno nelle arterie del cuore). Il rischio è maggiore se fuma, ha la pressione alta, ha livelli elevati di colesterolo, ha il diabete o se qualcuno nella sua famiglia ha una malattia cardiaca ischemica
- se le è stato detto di avere la sindrome di Wolff-Parkinson-White (un tipo di anomalia del battito cardiaco)
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha cefalee diverse dalla sua cefalea emicranica abituale
- se sta prendendo un medicinale per il trattamento della depressione (vedere 'Assunzione di Zomig con altri medicinali' più avanti in questo paragrafo)

Se viene ricoverato in ospedale, informi il personale medico che sta assumendo Zomig.

Zomig non è raccomandato per le persone di età inferiore a 18 anni o superiore a 65.

Come con altri trattamenti per l'emicrania, usare troppo Zomig può causare cefalea quotidiana o può far peggiorare la cefalea emicranica. Si rivolga al medico se pensa che questo sia il suo caso. Può essere necessario che debba interrompere l'uso di Zomig per correggere il problema.

Assunzione di Zomig con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale inclusi i medicinali erboristici e quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

Medicinali per l'emicrania
- Se prende triptani diversi da Zomig, lasci passare 24 ore prima di assumere Zomig.
- Dopo aver preso Zomig lasci passare 24 ore prima di prendere altri triptani diversi da Zomig.
- Se prende medicinali contenenti ergotamina o medicinali di tipo ergot (quali diidroergotamina o metisergide), lasci passare 24 ore prima di prendere Zomig.
- Dopo aver preso Zomig, lasci passare 6 ore prima di prendere ergotamina o medicinali di tipo ergot.

Medicinali per la depressione
- moclobemide o fluvoxamina
- medicinali denominati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- medicinali denominati SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina) come venlafaxina, duloxetina.

La sindrome serotoninergica è una condizione rara e pericolosa per la vita che è stata segnalata in alcuni pazienti che hanno assunto Zomig in combinazione con i medicinali serotoninergici (ad es. alcuni medicinali per il trattamento della depressione). I sintomi della sindrome serotoninergica possono includere, ad esempio, agitazione, tremori, irrequietezza, febbre, sudorazione eccessiva, contrazioni, rigidità muscolare, movimento scoordinato degli arti o degli occhi e spasmi muscolari incontrollabili. Il suo medico potrebbe darle consigli su questo.

Altri medicinali
- cimetidina (per le difficoltà digestive o l'ulcera gastrica)
- un antibiotico chinolonico (ad es. ciprofloxacina)

Se sta assumendo preparati fitoterapici contenenti erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), vi è una maggiore probabilità di comparsa degli effetti indesiderati di Zomig.

Uso di Zomig con cibi e bevande
Può prendere Zomig con o senza cibo. Il cibo non influisce sull'azione di Zomig.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non è noto se l'assunzione di Zomig durante la gravidanza sia dannosa. Prima di assumere Zomig, informi il medico se è incinta o se sta tentando di rimanere incinta.
- Non allatti al seno per 24 ore dopo aver assunto Zomig.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
- Durante un attacco di emicrania, le sue reazioni potrebbero essere più lente del solito. Occorre tenerlo presente quando si guida o si utilizzano strumenti o macchinari.
- È improbabile che Zomig influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Tuttavia, è meglio attendere per vedere quale sia l'effetto di Zomig prima di intraprendere queste attività.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zomig
Zomig compresse contengono lattosio che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che non tollera o non digerisce alcuni zuccheri (ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri), consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'

3. COME PRENDERE ZOMIG

Prenda sempre Zomig seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Può prendere Zomig appena inizia la cefalea emicranica. Può prenderlo anche una volta che l'attacco è in corso.

- La dose abituale è una compressa (da 2,5 mg o 5 mg).
- Ingerisca la compressa con un sorso d'acqua.
- Può prendere un'altra compressa se l'emicrania è ancora presente dopo due ore **oppure** se ricompare entro 24 ore.

Se queste compresse non sono state di sufficiente aiuto per l'emicrania, informi il medico. Il medico può aumentare la dose a 5 mg o cambiare il trattamento.

Non prenda una dose superiore a quella che le è stata prescritta.
- Non prenda più di due dosi in un giorno. Se le è stata prescritta la compressa da 2,5 mg, la dose giornaliera massima è di 5 mg. Se le è stata prescritta la compressa da 5 mg, la dose giornaliera massima è di 10 mg.

Se prende più Zomig di quanto deve
Se ha preso più Zomig di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Porti con sè Zomig.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zomig può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni dei sintomi riportati di seguito potrebbero essere parte dell'attacco di emicrania stesso.

Effetti indesiderati comuni (che riguardano più di 1 persona su 100):
- Sensibilità anormale come formicolio nelle dita delle mani e dei piedi o pelle sensibile al tatto.
- Sonnolenza, capogiro o senso di calore.
- Mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Battito cardiaco irregolare.
- Nausea. Vomito
- Mal di stomaco.
- Secchezza della bocca
- Debolezza muscolare o dolore muscolare
- Debolezza
- Pesantezza, oppressione, dolore o sensazione di pressione alla gola, al collo, alle braccia e alle gambe o al torace
- Difficoltà nel deglutire.

Effetti indesiderati non comuni (che riguardano meno di 1 persona su 100):
- Battito cardiaco molto veloce
- Pressione sanguigna leggermente più alta
- Aumento della quantità di urina o del bisogno di urinare

Effetti indesiderati rari (che riguardano meno di 1 persona su 1.000):
- Reazioni allergiche/di ipersensibilità, inclusi eruzione cutanea in rilievo (orticaria) e gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua e della gola. Se pensa che Zomig stia causando una reazione allergica, **smetta di prenderlo e contatti immediatamente il medico.**

Effetti indesiderati molto rari (che riguardano meno di 1 persona su 10.000):
- Angina (dolore al torace, spesso causato dall'esercizio fisico), attacchi cardiaci o spasmi dei vasi sanguigni del cuore. Se nota dolore al torace o affanno dopo aver preso Zomig, **contatti il medico e non prenda ulteriore Zomig.**
- Spasmi dei vasi sanguigni dell'intestino, che possono danneggiare l'intestino. Può notare mal di stomaco o diarrea sanguinolenta. Se ciò accade, **contatti il medico e non prenda altro Zomig.**

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ZOMIG

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Zomig dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Zomig
Il principio attivo è zolmitriptan. Zomig compresse rivestite con film contengono 2,5 mg o 5 mg di zolmitriptan.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli eccipienti sono: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, macrogol, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172, solo nelle compresse da 2,5 mg), ferro ossido rosso (E172, solo nelle compresse da 5 mg).

Descrizione dell'aspetto di Zomig e contenuto della confezione

- Zomig 2,5 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo, tonde e recano impressa la lettera "Z" su un lato.
- Zomig 5 mg compresse rivestite con film sono di colore rosa, tonde e recano impressa la lettera "Z" su un lato.
- Zomig compresse rivestite con film da 2,5 mg e 5 mg sono disponibili in blister contenenti 3, 6, 12 o 18 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Zomig può anche essere disponibile come spray nasale da 2,5 mg/dose e 5 mg/dose e in compresse orodispersibili da 2,5 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Carlo Bo, 11
20143 Milano

Produttore
FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.
Via Di Vittorio 2 -21040 Origgio (VA)

In alternativa:
AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK 10 2NA
Regno Unito

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).