Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Zolmitriptan Aurobindo 2,5 mg e 5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è *Zolmitriptan Aurobindo* e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere *Zolmitriptan Aurobindo*
3. Come prendere *Zolmitriptan Aurobindo*
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare *Zolmitriptan Aurobindo*
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è *Zolmitriptan Aurobindo* e a che cosa serve

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

Zolmitriptan Aurobindo è usato per trattare la cefalea emicranica.

I sintomi dell'emicrania possono essere causati dall'allargamento dei vasi sanguigni della testa. Si ritiene che *Zolmitriptan Aurobindo* riduca l'allargamento di questi vasi sanguigni. In questo modo aiuta a far passare il mal di testa e gli altri sintomi dell'attacco emicranico, quali malessere (nausea o vomito) e sensibilità alla luce e ai suoni.
Zolmitriptan Aurobindo agisce soltanto ad attacco emicranico iniziato. Non aiuta a prevenire un attacco.

2. Prima di prendere *Zolmitriptan Aurobindo*

Non prenda *Zolmitriptan Aurobindo*
- Se è allergico allo zolmitriptan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha la pressione alta
- Se ha avuto problemi al cuore, inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al torace causato da attività fisica o sforzi), angina di Prinzmetal (dolore al torace che si manifesta a riposo) o ha accusato sintomi correlati al cuore, quali fiato corto o senso di oppressione al torace
- Se ha avuto un ictus o sintomi di breve durata simili all'ictus (attacco ischemico transitorio o TIA)
- Se ha gravi problemi ai reni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Se sta prendendo al contempo alcuni altri medicinali per trattare l'emicrania (p. es. ergotamina o derivati dell'ergot come diidroergotamina e metisergide) o altri medicinali triptanici per l'emicrania. Per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo successivo: "Altri medicinali e *Zolmitriptan Aurobindo*".

Se non è certo se alcune di queste condizioni la riguardino, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Zolmitriptan Aurobindo* se:
- È a rischio di sviluppare una malattia cardiaca ischemica (scarso flusso di sangue nelle arterie del cuore). Il suo grado di rischio è più alto se fuma, ha la pressione alta, alti livelli di colesterolo, se ha il diabete, o se un suo familiare ha una malattia cardiaca ischemica
- Le è stato detto che la sindrome di Wolff-Parkinson-White (un tipo di anomalia del battito cardiaco)
- Ha avuto problemi al fegato
- Accusa mal di testa diversi dall'abituale cefalea emicranica
- Sta prendendo altri medicinali per il trattamento della depressione (vedere oltre il paragrafo "Altri medicinali e *Zolmitriptan Aurobindo*" più avanti in questo paragrafo).

Quando *Zolmitriptan Aurobindo* viene assunto contemporaneamente ad altri medicinali del tipo SSRI o SNRI, utilizzati per il trattamento della depressione, esiste il rischio di sviluppare la cosiddetta sindrome serotoninergica. I sintomi possono essere gravi e includono brividi, riflessi iperattivi, nausea, febbre, sudorazione, delirio, confusione mentale e coma. Se sta assumendo questa combinazione di medicinali il medico la deve tenere sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento, quando è necessario aumentare il dosaggio, o qualora fosse aggiunto un altro medicinale serotoninergico. Se dovesse accusare uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico il prima possibile.

Se si reca in ospedale, informi il personale medico che sta prendendo *Zolmitriptan Aurobindo*.

Bambini e adolescenti L'uso di *Zolmitriptan Aurobindo* non è raccomandato in soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Pazienti anziani
L'uso di *Zolmitriptan Aurobindo* non è raccomandato in soggetti di età superiore ai 65.

Come per altri trattamenti per l'emicrania, un uso eccessivo di *Zolmitriptan Aurobindo* può causare mal di testa quotidiani o peggiorare la cefalea emicranica. Se ritiene che questo sia il suo caso, ne parli con il medico. Per

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

risolvere il problema potrebbe dover smettere di prendere *Zolmitriptan Aurobindo*.

Altri medicinali e *Zolmitriptan Aurobindo*
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

Medicinali per l'emicrania
- Se sta prendendo altri triptani diversi dallo zolmitriptan lasci trascorrere 24 ore prima di prendere *Zolmitriptan Aurobindo, e dopo aver preso Zolmitriptan Aurobindo* lasci trascorrere 24 ore prima di prendere qualsiasi altro triptano.
- Se sta prendendo medicinali contenenti ergotamina o derivati dell'ergot (quali diidroergotamina o metisergide), lasci trascorrere 24 ore prima di prendere *Zolmitriptan Aurobindo e* dopo aver preso *Zolmitriptan Aurobindo*, lasci trascorrere 6 ore prima di prendere ergotamina o derivati dell'ergot

Medicinali per la depressione (vedere anche il precedente paragrafo "Avvertenze e precauzioni")
- Moclobemide o fluvoxamina
- Medicinali chiamati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- Medicinali chiamati SNRI (inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina e norepinefrina), quali venlafaxina, duloxetina

Altri medicinali
- Cimetidina (per indigestione o ulcere dello stomaco)
- Un antibiotico chinolonico (quale ciprofloxacina)

Se sta usando rimedi a base di erbe, come l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), aumentano le probabilità che lei manifesti gli effetti indesiderati di *Zolmitriptan Aurobindo*.

***Zolmitriptan Aurobindo* con cibi e bevande**
Zolmitriptan Aurobindo può essere assunto con o senza cibo. Ciò non influisce sull'efficacia di *Zolmitriptan Aurobindo*.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale
Non si sa se l'assunzione di *Zolmitriptan Aurobindo* in gravidanza sia nociva.
Non allatti al seno per 24 ore dopo aver preso *Zolmitriptan Aurobindo*.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Durante un attacco emicranico le reazioni possono essere rallentate. Deve tenerlo ben presente quando guida o utilizza strumenti o macchinari.
È improbabile che *Zolmitriptan Aurobindo* alteri la capacità di guidare o utilizzare macchinari. È comunque meglio attendere di vedere quali sono gli effetti di *Zolmitriptan Aurobindo* su di lei prima di dedicarsi a queste attività.

***Zolmitriptan Aurobindo* contiene lattosio**
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere *Zolmitriptan Aurobindo*

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Può prendere *Zolmitriptan Aurobindo* non appena inizia l'attacco emicranico. Può prenderlo anche dopo un certo tempo dall'inizio dell'attacco.
La dose raccomandata è una compressa (da 2,5 o 5 mg).
Se dopo due ore l'emicrania è ancora presente **oppure** se si ripresenta entro 24 ore, può prendere un'altra compressa.

Se le compresse non le sono sufficientemente d'aiuto con la sua emicrania, informi il medico. Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose a 5 mg o cambiare il trattamento.

Non usi una dose superiore a quella che le è stata prescritta.

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

Zolmitriptan Aurobindo 2,5 mg
La dose raccomandata è una compressa da 2,5 mg (2,5 mg di zolmitriptan) o due compresse da 2,5 mg (5 mg di zolmitriptan).
Se dopo due ore l'emicrania è ancora presente oppure se si ripresenta entro 24 ore può prendere un'altra compressa da 2,5 mg (2,5 mg di zolmitriptan) o due compresse da 2,5 mg (5 mg di zolmitriptan).

Se le compresse non le sono sufficientemente d'aiuto con la sua emicrania, informi il medico. Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose dello zolmitriptan a 5 mg o cambiare il trattamento.

Non usi una dose superiore a quella che le è stata prescritta.

Non prenda più di due dosi in un solo giorno. Se le è stata prescritta una compressa da 2,5 mg (2,5 mg di zolmitriptan), la dose giornaliera massima è due compresse da 2,5 mg (5 mg di zolmitriptan). Se le sono state prescritte due compresse da 2,5 mg (5 mg di zolmitriptan), la dose giornaliera massima è quattro compresse da 2,5 mg (10 mg di zolmitriptan).

Zolmitriptan Aurobindo 5 mg
La dose raccomandata è 2,5 mg di zolmitriptan o una compressa da 5 mg (5 mg di zolmitriptan). Per la dose di zolmitriptan inferiore, da 2,5 mg, è disponibile una formulazione con un contenuto di principio attivo più adeguato.
Se dopo due ore l'emicrania è ancora presente oppure se si ripresenta entro 24 ore, può prendere un'altra compressa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Se la compressa non le è sufficientemente d'aiuto con la sua emicrania, informi il medico. Il medico potrebbe cambiare il trattamento.

Non usi una dose superiore a quella che le è stata prescritta.

Non prenda più di due dosi in un solo giorno. Se le sono stati prescritti 2,5 mg di zolmitriptan, la dose giornaliera massima è una compressa da 5 mg (5 mg di zolmitriptan). Se le è stata prescritta la compressa da 5 mg (5 mg di zolmitriptan), la dose giornaliera massima è due compresse da 5 mg (10 mg di zolmitriptan).

Deglutisca la compressa con un sorso d'acqua.

Se prende più *Zolmitriptan Aurobindo* di quanto deve
Se ha preso più *Zolmitriptan Aurobindo* di quanto prescrittole dal medico, informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Porti con sé *Zolmitriptan Aurobindo*.
Quando si prendono troppe compresse, tra i possibili sintomi vi è la sedazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni dei sintomi indicati di seguito possono far parte dell'attacco emicranico stesso.

Effetti indesiderati comuni (interessano1-10 utilizzatori su 100):
• Sensazioni anomale, quali formicolio alle dita delle mani o dei piedi o pelle sensibile al tatto
• Sonnolenza, capogiri o senso di calore
• Mal di testa
• Battito cardiaco irregolare
• Senso di nausea e vomito
• Mal di stomaco
• Bocca secca
• Difficoltà a deglutire
• Debolezza muscolare o dolore muscolare
• Senso di debolezza
• Senso di pesantezza, oppressione, dolore o pressione alla gola, al collo, alle braccia o alle gambe, oppure al torace

Effetti indesiderati non comuni (interessano 1-10 utilizzatori su 1,000):
• Battito cardiaco molto veloce
• Pressione sanguigna leggermente alta
• Aumento della quantità di urina prodotta o della frequenza della necessità di urinare

Effetti indesiderati rari (interessano 1-10 utilizzatori su 10,000):
• Reazioni allergiche/di ipersensibilità, inclusi reazione cutanea nodulare (orticaria) e rigonfiamento del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e della gola Se pensa che *Zolmitriptan Aurobindo* le stia causando una reazione allergica, **smetta di usarlo e si rivolga immediatamente al medico**.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 utilizzatore su 10,000):
• Angina (dolore al torace, spesso scatenato dall'attività fisica), attacco cardiaco o spasmo dei vasi sanguigni del cuore. Se dopo aver preso *Zolmitriptan Aurobindo* accusa dolore al torace o fiato corto, **si rivolga al medico e non prenda altre compresse di** *Zolmitriptan Aurobindo***.**
• Spasmo dei vasi sanguigni dell'intestino, che può causare un danno intestinale. Potrebbe accusare mal di stomaco o diarrea accompagnata da sangue. Se ciò dovesse accadere, **si rivolga al medico e non prenda altre compresse di** *Zolmitriptan Aurobindo***.**

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare *Zolmitriptan Aurobindo*

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi *Zolmitriptan Aurobindo* dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informzioni

Cosa contiene *Zolmitriptan Aurobindo*

- Il principio attivo è lo zolmitriptan. *Zolmitriptan Aurobindo* compresse rivestite con film contiene 2,5 mg o 5 mg di zolmitriptan.
- Gli altri componenti sono: nucleo compressa: lattosio (anidro), cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (di tipo A), magnesio stereato; rivestimento compressa: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), polidestrosio, talco, maltodestrina, trigliceridi a catena media, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido nero (E172) (solo per 2,5 mg) o ferro ossido rosso (E172) (solo per 5 mg).

Descrizione dell'aspetto di *Zolmitriptan Aurobindo* e contenuto della confezione

Zolmitriptan Aurobindo 2,5 mg compresse rivestite con film si presentano come compresse di colore giallo chiaro, rotonde, biconvesse con la marcatura 'ZL 2,5' su un lato.
Zolmitriptan Aurobindo 5 mg compresse rivestite con film si presentano come compresse di colore rosa chiaro, rotonde, biconvesse with con la marcatura 'ZL 5' su un lato.

Zolmitriptan Aurobindo 2,5 mg e 5 mg sono fornite in confezioni blister contenenti 3, 6, 12 o 18 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – via S.Giuseppe 102, Saronno (VA) -21047 Italia

Produttore
Aurobindo Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Zolmitriptan Actavis 2,5 mg filmomhulde tabletten
	Zolmitriptan Actavis 5 mg filmomhulde tabletten
Danimarca	Zolmitriptan Actavis
Finlandia	Zolmitriptan Actavis 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Zolmitriptan Actavis 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italia	Zolmitriptan Actavis
Norvegia	Zolmitriptan Actavis
Portogallo	Zolmitriptano Actavis
Svezia	Zolmitriptan Actavis
Regno Unito	Zolmitriptan 2.5 mg Film coated tablets
	Zolmitriptan 5 mg Film coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).