Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Almotriptan Zentiva 12,5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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, perchè 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 Almotriptan Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Almotriptan Zentiva
3. Come prendere Almotriptan Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Almotriptan Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Almotriptan Zentiva e a che cosa serve
Almotriptan Zentiva è un medicinale antiemicranico che appartiene a una classe di composti conosciuti quali agonisti selettivi del recettore della serotonina. Si ritiene che Almotriptan Zentiva riduca la risposta infiammatoria associata all'emicrania legandosi ai recettori della serotonina nei vasi sanguigni cerebrali (testa), determinandone il restringimento.

Almotriptan Zentiva è usato per **alleviare il mal di testa associato agli attacchi di emicrania** con o senza aura.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Almotriptan Zentiva

Non prenda Almotriptan Zentiva
- se è allergico ad almotriptan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha avuto malattie che riducono l'afflusso di sangue al cuore quali:
  - attacco cardiaco,
  - dolore toracico o disagio che normalmente si manifesta con l'attività fisica o stress,
  - problemi cardiaci senza dolore,
  - dolore toracico che si verifica quando si è a riposo,
  - ipertensione grave (pressione del sangue molto alta),
  - lieve o moderata ipertensione non controllata.
- se ha avuto un ictus o una riduzione del flusso sanguigno al cervello.
- se ha avuto un'ostruzione delle grandi arterie delle braccia o delle gambe (malattie vascolari periferiche).
- se sta assumendo altri medicinali per il trattamento dell'emicrania, inclusi ergotamina, diidroergotamina e metisergide o altri agonisti della serotonina (es. sumatriptan).
- se soffre di **gravi** malattie epatiche.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Almotriptan Zentiva

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 non le è stato diagnosticato il tipo di emicrania.
- se è allergico (ipersensibile) ai medicinali antibatterici generalmente usati per il trattamento delle infezioni del tratto urinario (sulfonamidi).
- se i sintomi del mal di testa sono differenti dai soliti attacchi ad esempio se sente un rumore nelle orecchie o ha vertigini, se ha brevi paralisi da un lato del corpo o dei muscoli che controllano il movimento degli occhi o se avverte qualsiasi nuovo sintomo.
- se è a rischio di malattie cardiache, incluse pressione sanguigna alta non controllata, colesterolo alto, obesità, diabete, fumo, evidente anamnesi familiare di malattie cardiache, donne in post-menopausa o maschi di età superiore ai 40 anni.
- se ha malattie epatiche lievi o moderate.
- se ha malattie renali **gravi.**
- se ha un'età superiore ai 65 anni (perchè è più probabile avere aumenti della pressione del sangue).
- se sta assumendo farmaci antidepressivi SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina e noradrenalina). Vedere anche "Altri medicinali e Almotriptan Zentiva", di seguito.

È stato suggerito che l'uso eccessivo di un medicinale antiemicrania può condurre a mal di testa cronico quotidiano.

Bambini e adolescenti
Bambini di età inferiore ai 18 anni non devono assumere Almotriptan Zentiva.

Anziani (più di 65 anni)
Se ha più di 65 anni, consulti il medico prima di prendere questo medicinale**.**

Altri medicinali e Almotriptan Zentiva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico:
- se sta assumendo medicinali per trattare la depressione quali gli inibitori delle monoaminossidasi (es. moclobemide), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (es. fluoxetina) o inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (es. venlafaxina) che possono causare la **sindrome da serotonina,** una reazione da farmaco potenzialmente pericolosa per la vita. I sintomi della sindrome da serotonina includono confusione, irrequietezza, febbre, sudorazione, movimenti scoordinati degli arti o degli occhi, spasmi muscolari incontrollabili o diarrea;
- se sta assumendo preparazioni contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) in quanto può aumentare la possibilità di effetti indesiderati.

Almotriptan non deve essere assunto contemporaneamente a medicinali contenenti ergotamina, anch'essi usati per il trattamento dell'emicrania. Tuttavia, questi medicinali possono essere assunti uno dopo l'altro: lasciando trascorrere un adeguato periodo di tempo tra ciascuna assunzione di medicinale.

- In seguito all'uso di almotriptan, si consiglia di attendere almeno 6 ore prima di assumere ergotamina.
- In seguito all'uso di ergotamina, si consiglia di attendere almeno 24 ore prima di assumere almotriptan.

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.
Sono disponibili solo dati molto limitati per Almotriptan Zentiva nelle pazienti in stato di gravidanza. Almotriptan deve essere usato durante la gravidanza solo su specifica indicazione del medico e solo dopo aver attentamente valutato i benefici e i rischi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Si deve usare cautela quando si usa questo medicinale durante l'allattamento. Dopo l'assunzione di questo medicinale si deve evitare l'allattamento al seno per 24 ore.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Almotriptan Zentiva può causare sonnolenza. Se questo è il suo caso, non deve guidare veicoli né utilizzare strumenti o macchinari.

3. Come prendere Almotriptan Zentiva

Almotriptan Zentiva deve essere assunto solo per trattare un attacco di emicrania in corso e non per prevenire attacchi di emicrania o mal di testa.

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

Adulti (18-65 anni)
La dose raccomandata è una compressa da 12,5 mg che deve essere assunta appena possibile dopo l'insorgenza dell'attacco di emicrania. Se l'attacco di emicrania non si placa, non deve prendere più di una compressa per lo stesso attacco.
Se ha un secondo attacco di emicrania entro 24 ore, può essere assunta una seconda compressa da 12.5 mg, ma devono trascorrere almeno **due ore** tra la prima e la seconda compressa.

La massima dose giornaliera è di due compresse (da 12,5 mg) nelle 24 ore.
Le compresse devono essere deglutite con un liquido (es. acqua) e possono essere assunte con o senza cibo.
Deve assumere Almotriptan Zentiva il prima possibile dopo l'insorgenza dell'emicrania sebbene esso sia efficace anche quando assunto in una fase più avanzata dell'attacco.

Malattie renali gravi
Se lei ha una grave malattia renale non prenda più di una compressa da 12,5 mg ogni 24 ore.

Se prende più Almotriptan Zentiva di quanto deve
Se ha accidentalmente assunto troppe compresse, oppure se un'altra persona o un bambino assume questo medicinale, consulti immediatamente un medico o un farmacista.

Se dimentica di prendere Almotriptan Zentiva
Cerchi di prendere Almotriptan Zentiva come le è stato prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- capogiri
- sopore (sonnolenza)
- stanchezza
- nausea
- vomito.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle (parestesia)
- mal di testa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- ronzio, rombo o ticchettio nelle orecchie (tinnito)
- forte battito cardiaco (palpitazioni)
- tensione alla gola
- diarrea
- fastidio durante la digestione (dispepsia), bocca secca
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore alle ossa
- dolore toracico
- sensazione di debolezza (astenia).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- spasmo dei vasi sanguigni del cuore (vasospasmo coronarico)
- attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- accelerazione del battito cardiaco (tachicardia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità), inclusi edema della bocca, della gola o della mano (angioedema)
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche)
- convulsioni
- compromissione della visione, visione offuscata (disturbi visivi possono verificarsi anche durante un attacco di emicrania)
- vasospasmi intestinali che possono determinare un danno intestinale (ischemia intestinale). Può accusare dolore addominale e avere diarrea con perdita di sangue.

Durante il trattamento con Almotriptan Zentiva, informi immediatamente il medico:
- se ha dolore toracico, senso di oppressione al petto o alla gola, o qualsiasi altro sintomo che le possa sembrare un attacco cardiaco. Informi immediatamente il medico e non prenda più le compresse di Almotriptan Zentiva.

Segnalazione di 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/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 Almotriptan Zentiva
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi Almotriptan Zentiva dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 informazioni
Cosa contiene Almotriptan Zentiva
Il principio attivo è almotriptan 12,5 mg (come almotriptan maleato).
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: mannitolo (E 421), cellulosa microcristallina, povidone, amido glicolato di sodio Tipo A, stearilfumarato di sodio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Film di rivestimento: sepifilm 752 bianco [ipromellosa, cellulosa microcristallina, macrogol stearato 2000, titanio diossido (E 171)].

Descrizione dell'aspetto di Almotriptan Zentiva e contenuto della confezione
Almotriptan Zentiva sono compresse rivestite con film di colore bianco o quasi bianco, rotonde, biconvesse, il diametro massimo è 6,2 mm. Le confezioni contengono blister di PVC/PVDC/alluminio.
Confezioni: 2,3,6,9,12 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia Srl - Viale L. Bodio n. 37/b, 20158 Milano

Produttore
Saneca Pharmaceuticals a.s.- Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Repubblica Slovacca

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

Paese	Denominazione del medicinale locale
Repubblica Ceca	Almozen 12,5 mg potahované tablety
Polonia	Almozen
Lettonia	Almotriptan Zentiva 12,5 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Almotriptan Zentiva 12.5 mg plėvele dengtos tabletės
Italia	Almotriptan Zentiva
Francia	Almotriptan Zentiva 12.5 mg comprimé pelliculé

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).