

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ponesta 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 Ponesta e a che cosa serve
2. Prima di prendere Ponesta
3. Come prendere Ponesta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ponesta
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PONESTA E A CHE COSA SERVE

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

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

2. PRIMA DI PRENDERE PONESTA

Non prenda Ponesta

- 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: "Assunzione di Ponesta con altri medicinali" per ulteriori informazioni.

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

Faccia particolare attenzione con Ponesta

Prima di prendere Ponesta, 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 Ponesta con altri medicinali' più avanti in questo paragrafo)

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

Ponesta 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 Ponesta 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 Ponesta per correggere il problema.

Assunzione di Ponesta 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 Ponesta, lasci passare 24 ore prima di assumere Ponesta.
- Dopo aver preso Ponesta lasci passare 24 ore prima di prendere altri triptani diversi da Ponesta
- Se prende medicinali contenenti ergotamina o medicinali di tipo ergot (quali diidroergotamina o metisergide), lasci passare 24 ore prima di prendere Ponesta.
- Dopo aver preso Ponesta, 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.

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 Ponesta.

Uso di Ponesta con cibi e bevande

Può prendere Ponesta con o senza cibo. Il cibo non influisce sull'azione di Ponesta.

Gravidanza e allattamento

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

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 Ponesta influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Tuttavia, è meglio attendere per vedere quale sia l'effetto di Ponesta prima di intraprendere queste attività.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ponesta

Ponesta 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.

3. COME PRENDERE PONESTA

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

Può prendere Ponesta 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 Ponesta di quanto deve**

Se ha preso più Ponesta di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Porti con sé Ponesta.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ponesta 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.
- 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 Ponesta 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 Ponesta, **contatti il medico e non prenda ulteriore Ponesta.**
- 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 Ponesta.**

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 PONESTA

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Ponesta 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 ai 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 Ponesta

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

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 Ponesta e contenuto della confezione

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

Il contenitore è un astuccio di plastica rigida in cui è possibile conservare le compresse per comodità. Se si usa il contenitore, occorre conservare l'imballaggio esterno e questo foglio illustrativo, perché potrebbe essere necessario consultarli di nuovo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ponesta 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

Simesa S.p.A.
Palazzo Galileo
Via F. Sforza
Basiglio (MI)

Produttore

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ponesta Rapimelt 2,5 mg e 5 mg compresse orodispersibili
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 Ponesta Rapimelt e a che cosa serve
2. Prima di prendere Ponesta Rapimelt
3. Come prendere Ponesta Rapimelt
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Ponesta Rapimelt
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PONESTA RAPIMELT E A CHE COSA SERVE

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

Ponesta Rapimelt 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 Ponesta Rapimelt riduca l'allargamento 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.
- Ponesta Rapimelt funziona solo quando l'attacco di emicrania è iniziato. Non previene la comparsa dell'attacco.

2. PRIMA DI PRENDERE PONESTA RAPIMELT

Non prenda Ponesta Rapimelt:

- 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: "Assunzione di Ponesta Rapimelt con altri medicinali" per ulteriori informazioni.

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

Faccia particolare attenzione con Ponesta Rapimelt

Prima di prendere Ponesta Rapimelt, 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 Ponesta Rapimelt con altri medicinali' più avanti in questo paragrafo)

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

Ponesta Rapimelt 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 Ponesta Rapimelt 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 Ponesta Rapimelt per correggere il problema.

Assunzione di Ponesta Rapimelt 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 Ponesta Rapimelt, lasci passare 24 ore prima di prendere Ponesta Rapimelt.
- Dopo aver preso Ponesta Rapimelt lasci passare 24 ore prima di prendere altri triptani diversi da Ponesta Rapimelt.
- Se prende medicinali contenenti ergotamina o medicinali di tipo ergot (quali diidroergotamina o metisergide), lasci passare 24 ore prima di prendere Ponesta Rapimelt.
- Dopo aver preso Ponesta Rapimelt, 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.

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 Ponesta Rapimelt.

Uso di Ponesta Rapimelt con cibi e bevande

Può prendere Ponesta Rapimelt con o senza cibo. Il cibo non influisce sull'azione di Ponesta Rapimelt.

Gravidanza e allattamento

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

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 Ponesta Rapimelt influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Tuttavia, è meglio attendere per vedere quale sia l'effetto di Ponesta Rapimelt prima di intraprendere queste attività.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ponesta Rapimelt

Ponesta Rapimelt compresse orodispersibili contengono aspartame, una fonte di fenilalanina, che può essere dannosa per le persone che soffrono di fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE PONESTA RAPIMELT

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

Può prendere Ponesta Rapimelt 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).
- Apra il blister come illustrato sul foglio pelabile. Non preme sul blister per estrarre la compressa.
- Metta la compressa sulla lingua, dove si scioglierà e sarà ingerita con la saliva. Non è necessario bere un sorso d'acqua per deglutire la compressa.
- Può prendere un'altra compressa se l'emicrania è ancora presente dopo due ore **oppure** se ricompare entro 24 ore.

Se le 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 usi 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 Ponesta Rapimelt di quanto deve

Se ha preso più Ponesta Rapimelt di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Porti con sé Ponesta Rapimelt.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ponesta Rapimelt 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
- 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 Ponesta Rapimelt 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 Ponesta Rapimelt, **contatti il medico e non prenda ulteriore Ponesta Rapimelt.**
- 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 Ponesta Rapimelt.**

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 PONESTA RAPIMELT

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Ponesta Rapimelt 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 ai 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 Ponesta Rapimelt

Il principio attivo è zolmitriptan. Ponesta Rapimelt compresse orodispersibili contengono 2,5 mg o 5 mg di zolmitriptan.

Gli eccipienti sono: aspartame E-951, acido citrico anidro, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato, mannitolo, cellulosa microcristallina, aroma arancia e bicarbonato.

Descrizione dell'aspetto di Ponesta Rapimelt e contenuto della confezione

- Ponesta Rapimelt 2,5 mg compresse orodispersibili sono di colore bianco, piatte, tonde e recano impressa la lettera "Z" su un lato.
- Ponesta Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili sono di colore bianco, piatte, tonde e recano impresso "Z 5" su un lato.
- Ponesta Rapimelt compresse orodispersibili 2,5 mg e 5 mg sono disponibili in blister in alluminio laminato pelabile contenenti 2, 6 o 12 (2x6) compresse con o senza contenitore.

Il contenitore è un astuccio di plastica rigida in cui è possibile conservare le compresse per comodità. Se si usa il contenitore, occorre conservare l'imballaggio esterno e questo foglio illustrativo, perché potrebbe essere necessario consultarli di nuovo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ponesta può anche essere disponibile come spray nasale da 2,5 mg/dose e 5 mg/dose e in compresse rivestite con film da 2,5 mg e 5 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Simesa S.p.A.
Palazzo Galileo
Via F. Sforza
Basiglio (MI)

Produttore

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ponesta 2,5 mg/dose e 5 mg/dose spray nasale, soluzione
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 Ponesta spray nasale e a che cosa serve
2. Prima di usare Ponesta spray nasale
3. Come usare Ponesta spray nasale
4. Possibili effetti indesiderati
7. Come conservare Ponesta spray nasale
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PONESTA SPRAY NASALE E A CHE COSA SERVE

Ponesta spray nasale contiene zolmitriptan ed appartiene a un gruppo di medicinali chiamati triptani.

Ponesta spray nasale è usato per il trattamento della cefalea emicranica e della cefalea a grappolo.

- I sintomi della cefalea possono essere causati dalla dilatazione dei vasi sanguigni nella testa. Si ritiene che Ponesta spray nasale riduca la dilatazione di questi vasi sanguigni. Ciò aiuta a togliere il mal di testa e gli altri sintomi comuni di un attacco, come:
 - Sensazione di malessere (nausea o vomito) e di sensibilità alla luce e ai suoni durante l'attacco di emicrania.
 - Lacrimazione e arrossamento dell'occhio (iperemia congiuntivale) e occlusione o gocciolamento del naso dallo stesso lato del dolore durante l'attacco di cefalea a grappolo.
- Ponesta spray nasale funziona solo quando l'attacco di cefalea è iniziato. Non previene la comparsa dell'attacco.

2. PRIMA DI USARE PONESTA SPRAY NASALE

Non usi Ponesta spray nasale:

- 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: "Assunzione di Ponesta spray nasale con altri medicinali" per ulteriori informazioni.

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

Faccia particolare attenzione con Ponesta spray nasale

Prima di usare Ponesta spray nasale, 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 o a grappolo abituale
- se sta prendendo un medicinale per il trattamento della depressione (vedere 'Uso di Ponesta spray nasale con altri medicinali' più avanti in questo paragrafo)

Se viene ricoverato in ospedale, informi il personale medico che sta usando Ponesta spray nasale.

Ponesta spray nasale non è raccomandato per i bambini di età inferiore a 12 anni o per gli adulti di età superiore a 65 anni.

Come con altri trattamenti per l'emicrania, usare troppo Ponesta spray nasale 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 Ponesta spray nasale per correggere il problema.

Uso di Ponesta spray nasale 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 o per la cefalea a grappolo:

- Se prende triptani diversi da Ponesta spray nasale, lasci passare 24 ore prima di usare Ponesta spray nasale.
- Dopo aver preso Ponesta spray nasale lasci passare 24 ore prima di usare altri triptani diversi da Ponesta spray nasale.
- Se prende medicinali contenenti ergotamina o medicinali di tipo ergot (quali diidroergotamina o metisergide), lasci passare 24 ore prima di usare Ponesta spray nasale.
- Dopo aver usato Ponesta spray nasale, 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.

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 Ponesta spray nasale.

Uso di Ponesta spray nasale con cibi e bevande

Può usare Ponesta spray nasale con o senza cibo. Il cibo non influisce sull'azione di Ponesta spray nasale.

Gravidanza e allattamento

- Non è noto se l'uso di Ponesta spray nasale durante la gravidanza sia dannoso. Prima di usare Ponesta spray nasale, informi il medico se è incinta o se sta tentando di rimanere incinta.
- Non allatti al seno per 24 ore dopo aver usato Ponesta spray nasale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. COME USARE PONESTA SPRAY NASALE

Ponesta spray nasale è disponibile in un'unità spray pronta per l'uso. Ogni unità contiene 2,5 mg o 5 mg di zolmitriptan. Ogni unità è monouso e rilascia una sola dose.

Usi sempre Ponesta spray nasale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Il suo medico deciderà la dose indicata per lei, a seconda della sua malattia.

Cefalea emicranica

Adulti e adolescenti (con età superiore a 12 anni)

La dose abituale è di uno spruzzo (2,5 mg o 5 mg) in una narice. Non ha importanza quale narice venga utilizzata e può usare Ponesta appena inizia la cefalea emicranica o una volta che l'attacco è in corso. Può usare un'altra dose se l'emicrania è ancora presente dopo due ore **oppure** se ricompare entro 24 ore. Comunque non usi più di due dosi di spray in un giorno. Se le è stato prescritto lo spray da 2,5 mg, la dose giornaliera massima è di 5 mg. Se le è stato prescritto lo spray da 5 mg, la dose giornaliera massima è di 10 mg.

Cefalea a grappolo

Adulti

La dose abituale è di 5 mg o 10 mg in una narice. Lei può manifestare un'occlusione alla narice dallo stesso lato della cefalea. In questi casi, utilizzi la narice non occlusa controlaterale al lato della cefalea stessa. Prenda Ponesta appena inizia l'attacco di cefalea a grappolo. La dose massima giornaliera è di 10 mg. Pertanto, non prenda più di una dose da 10 mg di Ponesta spray nasale o due dosi da 5 mg di Ponesta spray nasale nell'arco delle 24 ore.

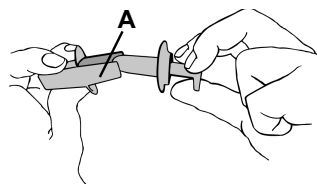
Se lo spray nasale non è stato di sufficiente aiuto per l'emicrania, informi il medico. Il medico può aumentare la dose o cambiare il trattamento.

Come usare Ponesta spray nasale

Legga le istruzioni prima di usare Ponesta spray nasale.

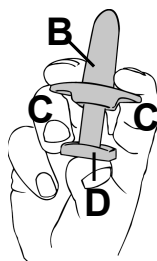
A. Cappuccio protettivo:

- Questo copre l'erogatore per proteggerlo.
- Lo rimuova prima di usare lo spray nasale.



B. Erogatore:

- Questa è la parte che va inserita nel naso.
- Il farmaco fuoriesce da un minuscolo foro posizionato sulla parte superiore.



C. Impugnatura:

- Parte da impugnare quando si usa lo spray.

D. Stantuffo:

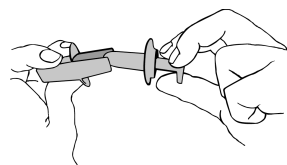
- Parte da premere dopo aver inserito senza sforzo l'applicatore nel naso.
- Lo spray contiene una sola dose e funziona una sola volta.

Non prema lo stantuffo prima di aver inserito l'erogatore nella narice altrimenti perderà la dose.

- 1 • Si soffi il naso delicatamente prima dell'uso.

1

- Rimuova il cappuccio protettivo.



- 2 • Tenga lo spray nasale delicatamente con le dita e con il pollice, come illustrato nella figura 2.

2

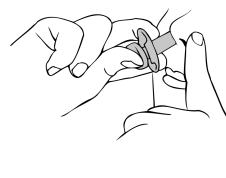
Non prema ancora lo stantuffo!



- 3 • Chiuda una narice premendo con un dito sul lato del naso, come illustrato nella figura 3 (se Lei ha già una narice occlusa quale sintomo della sua malattia questo può non essere necessario).

3

- Inserisca l'erogatore dello spray nasale nella narice non occlusa opposta senza forzare.
- Inclini leggermente la testa indietro e chiuda la bocca, come illustrato



nella figura 3.

- Inspiri delicatamente con il naso e contemporaneamente prema con decisione lo stantuffo con il pollice. Lo stantuffo può sembrare duro e si può sentire un clic.
- Tenga la testa leggermente reclinata indietro. Estragga l'erogatore dal naso.
- Respiri tranquillamente con la bocca per 5-10 secondi. È possibile che senta del liquido all'interno del naso. Ciò non significa che la dose stia andando persa o che lo spray non abbia funzionato. È una sensazione normale che scompare rapidamente.

Se usa più Ponesta spray nasale di quanto deve

Se ha usato più Ponesta spray nasale di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Porti con sé Ponesta spray nasale.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Ponesta spray nasale 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 molto comuni (che riguardano più di 1 persona su 10):

- Alterazioni del gusto.

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
- Battito cardiaco irregolare
- Sanguinamento nasale. Irritazione nasale. Occlusione e/o gocciolamento del naso (riniti)
- 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 Ponesta spray nasale stia causando una reazione allergica, **smetta di usarlo 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 usato Ponesta spray nasale, **contatti il medico e non usi ulteriore Ponesta spray nasale.**
- 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 usi altro Ponesta spray nasale.**

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 PONESTA SPRAY NASALE

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Ponesta spray nasale 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 ai 25°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 Ponesta spray nasale

Il principio attivo è zolmitriptan. Ponesta spray nasale contiene 2,5 mg o 5 mg di zolmitriptan in ciascuna dose. Gli eccipienti sono: acido citrico, sodio fosfato dibasico e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Ponesta spray nasale e contenuto della confezione

- Ponesta 2,5 mg/dose e 5 mg/dose spray nasale è un dispositivo preassemblato.
- Ponesta spray nasale da 2,5 mg/dose è disponibile in confezioni da 1, 2 o 6 spray nasali monouso.
- Ponesta spray nasale da 5 mg/dose è disponibile in confezioni da 1, 2, 6 o 18 spray nasali monouso.
- Ogni unità di spray nasale è pronta per l'uso e rilascia una sola dose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ponesta può anche essere disponibile in compresse rivestite con film da 2,5 mg e 5 mg e in compresse orodispersibili da 2,5 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Simesa S.p.A.
Palazzo Galileo
Via F. Sforza
Basiglio (MI)

Produttore responsabile del rilascio lotti

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