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: "Assunzione di Zomig con altri medicinali" per ulteriori informazioni.

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

Faccia particolare attenzione con Zomig
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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- 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.

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
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- 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.

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
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- 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 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 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 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 Zomig
Il principio attivo è zolmitriptan. Zomig 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 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 (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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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
AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Volta
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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Zomig 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 Zomig spray nasale e a che cosa serve
2. Prima di usare Zomig spray nasale
3. Come usare Zomig spray nasale
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Zomig spray nasale
6. Altre informazioni

1 CHE COS'È ZOMIG SPRAY NASALE E A CHE COSA SERVE

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

Zomig 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 Zomig 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.

- Zomig spray nasale funziona solo quando l´attacco di cefalea è iniziato. Non previene la comparsa dell'attacco.

2. PRIMA DI USARE ZOMIG SPRAY NASALE

Non usi Zomig 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 Zomig spray nasale con altri medicinali" per ulteriori informazioni.

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

Faccia particolare attenzione con Zomig spray nasale
Prima di usare Zomig spray nasale, informi il medico se:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- 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 Zomig spray nasale con altri medicinali' più avanti in questo paragrafo)

Se viene ricoverata in ospedale, informi il personale medico che sta usando Zomig spray nasale.

Zomig 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 Zomig 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 Zomig spray nasale per correggere il problema.

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

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

Gravidanza e allattamento
- Non è noto se l'uso di Zomig spray nasale durante la gravidanza sia dannoso. Prima di usare Zomig 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 Zomig spray nasale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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 Zomig 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 Zomig spray nasale prima di intraprendere queste attività.

3. COME USARE ZOMIG SPRAY NASALE

Zomig 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 Zomig 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 Zomig 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.

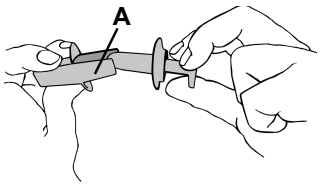
Cefalea a grappolo
Adulti
La dose abituale è di 5 mg o 10 mg in una narice. Lei può manifestare un'occlusione alla narice dallo stesso lato della cefalea. In questi casi, utilizzi la narice non occlusa controlaterale al lato della cefalea stessa. Prenda Zomig appena inizia l'attacco di cefalea a grappolo.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

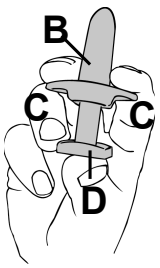
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Come usare Zomig spray nasale
Legga le istruzioni prima di usare Zomig 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.

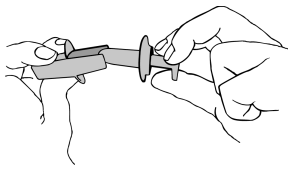
C. *Impugnatura:*
- Parte da impugnare quando si usa lo spray.

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.
- Rimuova il cappuccio protettivo.

1

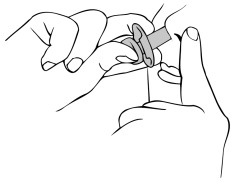


2
- Tenga lo spray nasale delicatamente con le dita e con il pollice, come illustrato nella figura 2.
  Non prema ancora lo stantuffo!

2

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

3



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zomig 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):

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- 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 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 Zomig spray nasale, **contatti il medico e non usi ulteriore Zomig 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 Zomig 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 ZOMIG SPRAY NASALE

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Zomig 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 Zomig spray nasale
Il principio attivo è zolmitriptan. Zomig 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 Zomig spray nasale e contenuto della confezione
- Zomig 2,5 mg/dose e 5 mg/dose spray nasale è un dispositivo preassemblato.
- Zomig spray nasale da 2,5 mg/dose è disponibile in confezioni da 1, 2 o 6 spray nasali monouso.
- Zomig 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.

Zomig 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
AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Volta
Via F. Sforza
Basiglio (MI)

Produttore responsabile del rilascio lotti
AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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 10/06/2016

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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1 CHE COS'È ZOMIG RAPIMELT E A CHE COSA SERVE

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

Zomig 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 Zomig 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.

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

2. PRIMA DI PRENDERE ZOMIG RAPIMELT

Non prenda Zomig 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 Zomig Rapimelt con altri medicinali" per ulteriori informazioni.

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

Faccia particolare attenzione con Zomig Rapimelt
Prima di prendere Zomig Rapimelt, informi il medico se:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- 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 Rapimelt con altri medicinali' più avanti in questo paragrafo)

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

Zomig 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 Zomig 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 Zomig Rapimelt per correggere il problema.

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zomig Rapimelt
Zomig Rapimelt compresse orodispersibili contengono aspartame, una fonte di fenilalanina, che può essere dannosa per le persone che soffrono di fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE ZOMIG RAPIMELT

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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zomig 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):

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

- 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 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 Zomig Rapimelt, **contatti il medico e non prenda ulteriore Zomig 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 Zomig 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 ZOMIG RAPIMELT

- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Non usi Zomig 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 Zomig Rapimelt
Il principio attivo è zolmitriptan. Zomig 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 Zomig Rapimelt e contenuto della confezione
- Zomig Rapimelt 2,5 mg compresse orodispersibili sono di colore bianco, piatte, tonde e recano impressa la lettera "Z" su un lato.
- Zomig Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili sono di colore bianco, piatte, tonde e recano impresso "Z 5" su un lato.
- Zomig 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

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 rivestite con film da 2,5 mg e 5 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca S.p.A.
Palazzo Volta
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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).