

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zolmitriptan Mylan Generics 2.5 mg compresse rivestite con film **Zolmitriptan Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film** **Medicinale equivalente**

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, perché 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È ZOLMITRIPTAN MYLAN GENERICS E A CHE COSA SERVE

Che cos'è Zolmitriptan Mylan Generics

Zolmitriptan Mylan Generics appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati triptani.

Zolmitriptan Mylan Generics è usato per il trattamento della cefalea emicranica

- I sintomi dell'emicrania possono essere causati dalla dilatazione dei vasi sanguigni della testa.
Si pensa che Zolmitriptan Mylan Generics riduca la dilatazione di questi vasi sanguigni. Questo aiuta a far passare il mal di testa e gli altri sintomi dell'attacco di emicrania, come il senso di nausea o il vomito e la sensibilità alla luce e ai suoni.
- Zolmitriptan Mylan Generics agisce solo quando l'attacco di emicrania è iniziato. Non deve prendere Zolmitriptan Mylan Generics per prevenire l'insorgere dell'emicrania.

2. PRIMA DI PRENDERE ZOLMITRIPTAN MYLAN GENERICS

Non prenda Zolmitriptan Mylan Generics

- Se è **allergico** (ipersensibile) allo zolmitriptan o a uno qualsiasi degli eccipienti di Zolmitriptan Mylan Generics
- Se ha la pressione del sangue moderatamente alta o molto alta o una lievemente elevata pressione del sangue non controllabile.
- Se ha o ha avuto problemi di cuore, un attacco cardiaco, o sintomi e segni di problemi cardiaci delle coronarie, o angina (dolore al torace come risultato di mancanza di ossigeno nel muscolo cardiaco)
- Se ha problemi vascolari periferici (restringimento dei vasi che portano il sangue alle gambe ed alle braccia)
- Se in passato ha avuto un infarto o se ha avuto i sintomi dell'infarto, che sono durati solo un breve periodo e dai quali ha avuto una risoluzione completa (attacco ischemico transitorio)
- Se sta assumendo medicinali contenenti ergotamina o medicinali correlati all'ergotamina per il trattamento dell'emicrania (incluso metiserghide). Per ulteriori informazioni vedere "Assunzione con altri medicinali".

- Se ha gravi problemi ai reni
- Se ha una condizione chiamata sindrome di Wolff-Parkinson-White.

Faccia particolare attenzione con Zolmitriptan Mylan Generics se:

- Se è a più alto rischio di attacco cardiaco per esempio lei è diabetico, un grande fumatore, se soffre di elevata pressione del sangue, ha troppe sostanze grasse (lipidi) nel sangue. Il medico potrebbe fare ulteriori controlli specialmente, se lei è una donna in post menopausa o un uomo con età maggiore di 40 anni.
- Nota dolore o una sensazione di costrizione al torace e alla gola. Se questi sintomi non passano velocemente, informi il medico immediatamente.
- La pressione diventa più elevata. Non prenda più Zolmitriptan Mylan Generics di quanto raccomandato.
- Se ha mal di testa più frequenti rispetto l'uso regolare di medicinali per il mal di testa, interrompa l'assunzione di Zolmitriptan Mylan Generics e chiedi consiglio al medico.
- ha mai avuto problemi al fegato
- ha ritmo cardiaco anormale
- ha un'insolita forma di emicrania causata da problemi al cervello o agli occhi
- sta assumendo medicinali a base di erba contenenti l'erba di San Giovanni (gli effetti indesiderati possono peggiorare)
- sta assumendo qualsiasi altro medicinale per il trattamento della depressione (vedere "assunzione di altri medicinali" più avanti in questa sezione).

Assunzione di Zolmitriptan Mylan Generics con altri medicinali:

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, inclusi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (chiamati SSRI) es. fluoxetina o serotonina, inibitori della ricaptazione della norepinefrina (SNRI) es. venlafaxina
- Altri medicinali per l'emicrania: 1) aspetti almeno 6 ore dopo l'assunzione di Zolmitriptan Mylan Generics prima di prendere l'ergotamina (medicinale che è usato per il trattamento degli attacchi di emicrania) o derivati dell'ergotamina; 2) aspetti almeno 24 ore dopo l'assunzione di ergotamina o derivati dell'ergotamina prima di prendere Zolmitriptan Mylan Generics (un medicinale usato per le emicranie)
- Se assume altri triptani oltre Zolmitriptan Mylan Generics aspetti 24 ore prima di assumere Zolmitriptan Mylan Generics
- Dopo l'assunzione di Zolmitriptan Mylan Generics aspetti 24 ore prima di prendere altri triptani oltre Zolmitriptan Mylan Generics
- Moclobemide (un medicinale usato per il trattamento della depressione e della fobia sociale) poiché potrebbe aumentare l'effetto di Zolmitriptan Mylan Generics. Non usi Zolmitriptan Mylan Generics se prende più di 150 mg di moclobemide 2 volte al giorno.
- Cimetidina, fluvoxamina e chinoloni (come la ciprofloxacina) possono aumentare l'effetto di Zolmitriptan Mylan Generics pertanto è raccomandata una dose massima di 5 mg al giorno di Zolmitriptan Mylan Generics.
- Medicinali come la selegilina (un inibitore MAO-B) e fluoxetina poiché l'assunzione di questi medicinali con Zolmitriptan Mylan Generics può alterare il suo stato mentale, o causare problemi ai suoi muscoli. Il medico la consiglierà se Zolmitriptan Mylan Generics è adatto a lei.
- Se prende Zolmitriptan Mylan Generics ed altri medicinali contenenti cimetidina o medicinali chiamati inibitori MAO-A o medicinali tipo la ciprofloxacina o la fluvoxamina dovrebbe assumere massimo 5 mg di Zolmitriptan Mylan Generics nelle 24 ore.

Assunzione di Zolmitriptan Mylan Generics con cibi e bevande:

Può assumere Zolmitriptan Mylan Generics compresse rivestite con film con o senza cibo. Il cibo non influisce sul modo in cui agisce il medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza: Non assuma Zolmitriptan Mylan Generics se è in gravidanza, a meno che il suo medico non le abbia detto che lo può fare anche se in gravidanza.

Allattamento: Zolmitriptan Mylan Generics è escreto nel latte materno. La quantità che il bambino potrebbe assumere può essere ridotta se evita di allattarlo nelle 24 ore successive all'assunzione di Zolmitriptan Mylan Generics.

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Questo medicinale può farla sentire assonnato. Non guidi e non usi macchinari se si sente assonnato dopo l'assunzione di Zolmitriptan Mylan Generics.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Zolmitriptan Mylan Generics

Questo medicinale contiene lattosio. Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ZOLMITRIPTAN MYLAN GENERICS

Prenda sempre Zolmitriptan Mylan Generics seguendo esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Dosaggio

La dose abituale è 2.5 mg per il trattamento di un attacco di emicrania. Prenda questo medicinale non appena possibile dopo l'inizio dell'attacco di emicrania. Può prendere il medicinale anche quando l'attacco di emicrania è già iniziato.

Se i sintomi dell'emicrania si ripresentano entro le 24 ore può assumere una seconda dose di Zolmitriptan Mylan Generics. La seconda dose non deve essere prima di 2 ore dalla prima dose.

Se non riceve un miglioramento soddisfacente dei sintomi di emicrania usando una dose di 2.5 mg di Zolmitriptan Mylan Generics informi il medico. Egli può considerare un incremento della dose a 5 mg per l'attacco. E' più probabile che soffra di effetti indesiderati con una dose più elevata (5 mg).

Non deve prendere più di 2 dosi di Zolmitriptan Mylan Generics al giorno. La dose massima giornaliera è di 10 mg di Zolmitriptan Mylan Generics.

Uso in pazienti anziani (più di 65 anni di età)

L'uso di Zolmitriptan Mylan Generics non è raccomandato.

Pazienti con problemi epatici

Se ha gravi problemi al fegato non deve prendere più di 5 mg di Zolmitriptan Mylan Generics nelle 24 ore. Il medico la consiglierà su quanto prenderne.

Pazienti con problemi renali

Se ha gravi problemi al rene il medico la consiglierà su quanto prenderne.

Uso nei bambini e negli adolescenti (minori di 17 anni)

Zolmitriptan Mylan Generics non deve essere dato a bambini ed adolescenti.

Modo e via di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse devono essere ingoiate intere con acqua.

Se prende più Zolmitriptan Mylan Generics di quanto deve:

Contatti il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso immediatamente. Porti con se la confezione e le compresse restanti.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale chiedi al tuo medico o farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Zolmitriptan Mylan Generics può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 100):

- Capogiri, mal di testa, aumentata sensibilità al tatto, sensazione di ago e spilli, sonnolenza, sensazione di calore.
- Ritmo cardiaco irregolare o mancanza di battiti
- Dolore addominale, nausea, vomito, bocca secca
- Debolezza muscolare o dolore ai muscoli, debolezza generale, sensazione di debolezza o costrizione, dolore o pressione nella gola, collo, arti o torace

Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 pazienti su 1.000):

- Battito cardiaco aumentato
- Aumento della pressione subito dopo l'assunzione delle compresse, ma che dura solo poco tempo.
- Eliminazione di una quantità di urina esageratamente abbondante; orinazione più frequente.

Effetti indesiderati rari (interessano da 1 a 10 pazienti su 10.000):

- Reazioni allergiche che includono eruzione cutanea, orticaria.
- Gravi reazioni allergiche che causano rigonfiamento della faccia e della gola.
- Gravi reazioni allergiche che causano difficoltà di respirazione o capogiri.

Effetti indesiderati molto rari (interessano meno di 1 paziente su 10.000):

- Attacco cardiaco, grave dolore al torace, dolore al torace
- Insufficiente flusso di sangue nell'intestino, o milza; attacco cardiaco (che può presentarsi come diarrea con sangue o dolore addominale)
- Sensazione di necessità di urinare urgentemente

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il suo medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ZOLMITRIPTAN MYLAN GENERICS

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Zolmitriptan Mylan Generics dopo la data di scadenza che è riportata in etichetta o sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Zolmitriptan Mylan Generics:

- Il principio attivo è il zolmitriptan.

Zolmitriptan Mylan Generics 2.5 mg: Ciascuna compressa rivestita con film contiene 2.5 mg di zolmitriptan.

Zolmitriptan Mylan Generics 5 mg: Ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di zolmitriptan.

- Nucleo della compressa: lattosio anidro, ipromellosa, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato.
- Film di rivestimento: 2.5 mg compressa rivestita con film: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, macrogol 400, ferro ossido giallo (E172);
5 mg compressa rivestita con film: ipromellosa, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Zolmitriptan Mylan Generics e contenuto della confezione:

Comprese rivestite con film, tonde, biconvesse, gialle di 7.5 mm di diametro hanno impressa la lettera "M" su un lato e "ZT4" sull'altro lato.

Comprese rivestite con film, tonde, biconvesse, rosa di 8.5 mm di diametro hanno impressa la lettera "M" su un lato e "ZT5" sull'altro lato.

Zolmitriptan Mylan Generics è disponibile in blister in Poliamide/ alluminio/ PVDC-alluminio in confezioni da 2, 3, 6, 12 o 18 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A,
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore Responsabile del Rilascio dei Lotti:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i nomi seguenti:

Denmark: Zolmitriptan Mylan 2.5 mg filmovertrukket tablet
Finland: Zolmitriptan Mylan 2.5 mg, 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
France: Zolmitriptan Mylan 2.5 mg, comprimé pelliculé
Germany: Zolmitriptan dura 2.5 mg Filmtabletten, Zolmitriptan dura 5 mg Filmtabletten
Iceland: Zolmitriptan Mylan 2.5 mg, 5 mg filmuhúðuð tafla
Italy: Zolmitriptan Mylan Generics 2.5 mg, 5 mg compressa rivestita con film
Norway: Zolmitriptan Mylan 2.5 mg, 5 mg tablett, filmdrasjert
Sweden: Zolmitriptan Mylan 2.5 mg, 5 mg filmdragerad tablett

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il Gennaio 2012