

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Zolmitriptan Mylan Generics 2.5 mg compresse rivestite con film
Zolmitriptan Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 2.5 mg di zolmitriptan.
Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di zolmitriptan.

Eccipienti:

Ogni compressa rivestita con film contiene 72.6 mg di lattosio.
Ogni compressa rivestita con film contiene 145.2 mg di lattosio.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compresse 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.

Compresse 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.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento acuto della cefalea emicranica con o senza aura.
Zolmitriptan Mylan Generics non è indicato per la profilassi dell'emicrania.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose di Zolmitriptan Mylan Generics raccomandata per il trattamento di un attacco di emicrania è di 2,5 mg. Si consiglia di assumere le compresse di Zolmitriptan Mylan Generics il più presto possibile dall'inizio della cefalea emicranica, tuttavia esse sono efficaci anche se assunte in una fase più tardiva.

Se i sintomi dell'emicrania dovessero ricomparire entro 24 ore dalla risposta iniziale, può essere presa una seconda dose. Qualora fosse necessaria una seconda dose, questa non deve essere presa prima di 2 ore dalla dose iniziale. Se il paziente non risponde alla prima somministrazione è improbabile che una seconda dose possa apportare beneficio nel corso del medesimo attacco.

Se il paziente non ha ottenuto una risposta soddisfacente con la dose di 2,5 mg, per gli attacchi seguenti possono essere considerate dosi di Zolmitriptan Mylan Generics di 5 mg. Si deve prestare cautela a causa di un'aumentata incidenza degli effetti indesiderati. Uno studio clinico controllato non è riuscito a dimostrare la superiorità della dose di 5 mg per la dose di 2,5 mg. Tuttavia una dose di 5 mg può essere di beneficio in alcuni pazienti.

La dose totale giornaliera non deve superare i 10 mg. Zolmitriptan Mylan Generics non deve essere assunto in più di 2 somministrazioni in un periodo di 24 ore.

Popolazioni Speciali

Uso in pazienti di età superiore a 65 anni

La sicurezza e l'efficacia di zolmitriptan nei pazienti di età superiore a 65 anni non sono state stabilite. Pertanto, l'uso di Zolmitriptan Mylan Generics, negli anziani non è raccomandato.

Pazienti con compromissione epatica

Pazienti con compromissione epatica lieve o moderata non richiedono aggiustamenti della dose, tuttavia, per pazienti con compromissione epatica grave, si raccomanda una dose massima di 5 mg in 24 ore.

Pazienti con compromissione renale

Non è richiesto un aggiustamento del dosaggio in pazienti con clearance della creatinina superiore a 15 mL/min. (vedi paragrafo 4.3).

Interazioni che richiedono aggiustamenti della dose (vedi paragrafo 4.5)

Nei pazienti che assumono inibitori delle MAO-A si raccomanda una dose massima di 5 mg in 24 ore.

Nei pazienti che assumono cimetidina si raccomanda una dose massima di 5 mg di zolmitriptan in 24 ore.

Nei pazienti che assumono inibitori specifici del CYP 1A2, così come fluvoxamina e chinoloni (per esempio ciprofloxacina), si raccomanda una dose massima di 5 mg di zolmitriptan in 24 ore.

Popolazione pediatrica

Bambini (sotto i 12 anni di età)

La sicurezza e l'efficacia di zolmitriptan compresse rivestite con film nei pazienti pediatrici non sono state valutate. Pertanto, l'uso di Zolmitriptan Mylan Generics nei bambini non è raccomandato.

Adolescenti (12-17 anni di età)

Nei pazienti di 12-17 anni di età l'efficacia di zolmitriptan compresse rivestite con film non è stata dimostrata in uno studio clinico controllato con placebo. Pertanto, l'uso di Zolmitriptan Mylan Generics negli adolescenti non è raccomandato.

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite con film devono essere ingoiate intere e con acqua.

4.3. Controindicazioni

Zolmitriptan Mylan Generics è controindicato nei pazienti con ipersensibilità nota verso zolmitriptan o verso uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipertensione moderata o grave e ipertensione lieve non controllata.

Questa classe di composti (agonisti dei recettori 5HT_{1B/1D}) è stata associata a vasospasmo coronarico, di conseguenza i pazienti con patologia cardiaca ischemica sono stati esclusi dagli studi clinici.

Pertanto, Zolmitriptan Mylan Generics non deve essere somministrato a pazienti che hanno avuto un infarto del miocardio o che hanno una malattia cardiaca ischemica, vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal), malattie vascolari periferiche o a pazienti che hanno sintomi o segni indicativi di una patologia cardiaca ischemica.

La somministrazione concomitante di zolmitriptan con ergotamina, derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide), sumatriptan, naratriptan e con altri agonisti dei recettori 5HT_{1B/1D} è controindicata (vedi paragrafo 4.5).

Zolmitriptan non deve essere somministrato a pazienti con storia di accidenti cerebrovascolari (ACV) o di attacchi ischemici transitori (TIA).

Zolmitriptan è controindicato nei pazienti con clearance della creatinina inferiore a 15 mL/min.

4.4. Avvertenze speciali ed opportune precauzioni di impiego

Zolmitriptan Mylan Generics deve essere somministrato solamente quando sia stata effettuata una diagnosi certa di emicrania. Come con altre terapie acute per l'emicrania, prima di trattare la cefalea in pazienti non diagnosticati precedentemente come emicranici ed in pazienti emicranici che presentano sintomi atipici, deve essere posta cautela al fine di escludere altre patologie neurologiche potenzialmente gravi. Zolmitriptan Mylan Generics non è indicato per l'impiego nell'emicrania emiplegica, basolare od oftalmoplegica. Nei pazienti trattati con gli agonisti dei recettori 5HT_{1B/1D} sono stati descritti ictus ed altri

eventi cerebrovascolari. È da rilevare che i soggetti emicranici possono essere a rischio di alcuni eventi cerebrovascolari.

Zolmitriptan Mylan Generics non deve essere somministrato a pazienti con sindrome di Wolff-Parkinson-White sintomatica o con aritmie associate ad altre vie accessorie della conduzione cardiaca.

In casi molto rari, come con altri agonisti dei recettori 5HT_{1B/1D} sono stati descritti vasospasmo coronarico, angina pectoris e infarto miocardico.

Zolmitriptan Mylan Generics non deve essere somministrato a pazienti con fattori di rischio per malattie cardiache ischemiche (quali fumo, ipertensione, iperlipidemia, diabete mellito, ereditarietà) senza effettuare prima una valutazione cardiovascolare (vedi paragrafo 4.3). Particolare attenzione deve essere prestata alle donne in periodo postmenopausale e agli uomini di età superiore a 40 anni con questi fattori di rischio.

Attraverso tali valutazioni, tuttavia, non si è sempre in grado di identificare tutti i pazienti con patologie cardiache, ed in casi molto rari, pazienti senza alcuna patologia cardiovascolare di fondo hanno sviluppato eventi cardiaci gravi.

Come con altri agonisti dei recettori 5HT_{1B/1D}, dopo la somministrazione di zolmitriptan sono stati descritti senso di pesantezza, oppressione o tensione precordiale (vedi paragrafo 4.8).

Se compaiono dolore toracico o sintomi indicativi di una patologia cardiaca ischemica, non devono essere assunte ulteriori dosi di zolmitriptan finché non sia stata effettuata una adeguata valutazione medica.

Come con altri agonisti dei recettori 5HT_{1B/1D}, sono stati descritti aumenti transitori della pressione sanguigna sistemica in pazienti con o senza storia di ipertensione. Molto raramente questi incrementi pressori sono stati associati ad eventi clinici significativi. Non deve essere superata la dose di zolmitriptan raccomandata.

Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di triptani e preparati a base di erbe contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

A seguito del trattamento concomitante con triptani e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina (SNRI) è stata riportata sindrome serotoninergica (inclusi stato mentale alterato, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari). Queste reazioni possono essere gravi. Se il trattamento concomitante con zolmitriptan e un SSRI o un SNRI è giustificato clinicamente, si suggerisce di tenere il paziente sotto adeguata osservazione, in particolare all'inizio del trattamento, in caso di aumenti di dose o di aggiunta di un altro farmaco serotoninergico. (vedere paragrafo 4.5).

L'uso prolungato di qualsiasi antidolorifico per il trattamento della cefalea può peggiorare la situazione. Se questa situazione si verifica o si sospetta, occorre consultare il medico e sospendere il trattamento. La diagnosi di cefalea da abuso di farmaci deve essere sospettata nei pazienti che hanno cefalea frequente o quotidiana malgrado (o a causa di) uso regolare di farmaci per il trattamento della cefalea.

Non è stato dimostrato che Zolmitriptan prevenga la cefalea emicranica, quando somministrato come compresse orali convenzionali, se preso durante la fase di aura, e pertanto Zolmitriptan Mylan Generics deve essere assunto durante la fase di cefalea di emicrania.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da problemi ereditari rari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Sono stati condotti studi di interazione con caffeina, ergotamina, diidroergotamina, paracetamolo, metoclopramide, pizotifene, fluoxetina, rifampicina e propranololo senza che siano state osservate differenze clinicamente rilevanti nella farmacocinetica di zolmitriptan o dei suoi metaboliti attivi.

I dati relativi a soggetti sani suggeriscono che non vi sono interazioni farmacocinetiche o clinicamente significative fra zolmitriptan ed ergotamina. Tuttavia, l'aumento di rischio di vasospasmo coronarico è una possibilità teorica e la somministrazione concomitante è controindicata. Si consiglia di aspettare almeno 24 ore dopo l'uso di preparazioni contenenti ergotamina, prima di somministrare zolmitriptan.

Viceversa, si consiglia di aspettare almeno sei ore dalla somministrazione di zolmitriptan, prima di somministrare un prodotto contenente ergotamina (vedi paragrafo 4.3).

A seguito della somministrazione di moclobemide, un inibitore specifico delle MAO-A, è stato registrato un lieve incremento (26%) dell'AUC di zolmitriptan ed un incremento di 3 volte dell'AUC del metabolita attivo. Pertanto, nei pazienti in terapia con un inibitore delle MAO-A, si raccomanda un'assunzione massima di 5 mg di zolmitriptan nelle 24 ore. I medicinali non devono essere assunti contemporaneamente se si somministrano dosi di moclobemide superiori a 150 mg ogni due giorni.

Dopo somministrazione di cimetidina, un inibitore generale del citocromo P450, l'emivita e l'AUC di zolmitriptan sono risultate incrementate rispettivamente del 44% e del 48%. Inoltre l'emivita e l'AUC del metabolita attivo N-demetilato (183C91) sono risultate raddoppiate.

Quindi, in pazienti che assumono cimetidina, è raccomandata una dose di zolmitriptan nelle 24 ore non superiore a 5 mg.

Sulla base del profilo generale di interazione, non può essere esclusa una interazione con gli inibitori specifici del CYP 1A2. Quindi, con sostanze di questo tipo, come fluvoxamina e chinoloni (es: ciprofloxacina) è raccomandata la medesima riduzione di dosaggio.

La selegilina (un inibitore delle MAO-B) e la fluoxetina (un SSRI) non hanno provocato alcuna interazione farmacocinetica con zolmitriptan. Tuttavia sono stati segnalati casi di pazienti con sintomi compatibili con la sindrome serotoninergica (inclusi stato mentale alterato, instabilità autonoma e anomalie neuromuscolari) a seguito dell'uso di inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o di inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina (SNRI) e triptani (vedere paragrafo 4.4).

Come con altri 5HT_{1B/1D} agonisti, zolmitriptan può ritardare l'assorbimento di altri medicinali.

La somministrazione concomitante di altri agonisti della serotonina 5HT_{1B/1D} entro le 24 ore di trattamento zolmitriptan deve essere evitata. Allo stesso modo, la somministrazione di zolmitriptan entro 24 ore l'uso di altri agonisti della serotonina 5HT_{1B/1D} dovrebbero essere evitati.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza: Nella donna non è stata stabilita la sicurezza di questo medicinale per l'uso in gravidanza. La valutazione di studi sperimentali negli animali non indica effetti teratogeni diretti. Tuttavia, alcuni risultati degli studi di embriotossicità hanno suggerito una compromissione della vitalità embrionale. La somministrazione di zolmitriptan deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre è maggiore di qualsiasi rischio possibile per il feto.

Allattamento: Studi condotti negli animali in allattamento hanno dimostrato che zolmitriptan viene escreto nel latte materno. Non vi sono dati relativi al passaggio di zolmitriptan nel latte materno umano. Pertanto, deve essere posta cautela quando si intenda somministrare zolmitriptan a donne in corso di allattamento. L'esposizione dei neonati deve essere minimizzata evitando l'allattamento al seno nelle 24 ore dopo il trattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

In un gruppo ridotto di individui sani non è stata evidenziata una compromissione significativa delle prestazioni psicomotorie, valutate mediante test, con dosi fino a 20 mg di zolmitriptan. Si raccomanda cautela nei pazienti addetti a compiti che richiedono attenzione (per esempio guidare o utilizzare macchinari) in quanto, durante l'attacco emicranico, si possono manifestare sonnolenza e altri sintomi.

4.8. Effetti indesiderati

I possibili effetti indesiderati sono generalmente, transitori, tendono a manifestarsi entro quattro ore dalla somministrazione, la somministrazione ripetuta non ne aumenta la frequenza e si risolvono spontaneamente senza ulteriori trattamenti.

Le seguenti definizioni si riferiscono all'incidenza degli effetti indesiderati:

molto comuni ($\geq 1/10$); comuni ($\geq 1/100$; $< 1/10$); non comuni ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); rari ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$); molto rari ($< 1/10.000$).

All'interno di ciascun gruppo di frequenza gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di serietà.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati a seguito della somministrazione di zolmitriptan:

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Effetti indesiderati
Disturbi del sistema immunitario	Raro	reazioni di ipersensibilità, inclusa orticaria, angioedema e reazioni anafilattiche.
Patologie del sistema nervoso	Comune	anomalie o disturbi sensoriali; vertigini; cefalea; iperestesia; parestesia; sonnolenza; sensazione di calore.
Patologie cardiache	Comune	Palpitazioni
	Non comune	Tachicardia
	Molto raro	infarto del miocardio; angina pectoris; vasospasmo coronarico.
Patologie vascolari	Non comune	lieve aumento della pressione arteriosa; aumenti transitori della pressione sistemica
Patologie gastrointestinali	Comune	dolore addominale; nausea; vomito; secchezza delle fauci.
	Molto raro	ischemia o infarto (es: ischemia intestinale, infarto intestinale, infarto splenico) che si possono presentare come diarrea sanguinolenta o dolore addominale
Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo	Comune	debolezza muscolare; mialgia.
Patologie renali ed urinarie	Non comune	Poliuria; Aumento della frequenza di urinazione
	Molto raro	Urgenza di urinazione
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	astenia; senso di pesantezza, tensione, dolore o pressione alla gola, al collo, agli arti o al torace

Alcuni sintomi possono fare parte dell'attacco stesso di emicrania.

4.9. Sovradosaggio

La somministrazione di 50 mg, in dose orale singola, in soggetti volontari ha provocato frequentemente la comparsa di sedazione.

L'emivita di eliminazione di zolmitriptan in compresse è compresa fra 2.5 e 3 ore (vedi paragrafo 5.2) e pertanto, in caso di sovradosaggio con zolmitriptan, il monitoraggio del paziente deve continuare per almeno 15 ore o finché persistono segni o sintomi.

Non esiste un antidoto specifico per zolmitriptan. In caso di intossicazione grave si raccomandano procedure di terapia intensiva inclusa l'instaurazione ed il mantenimento della pervietà delle vie aeree, il supporto di una adeguata ossigenazione e ventilazione, il monitoraggio ed il supporto della funzionalità cardiovascolare.

Non si conosce l'effetto dell'emodialisi e della dialisi peritoneale sulla concentrazione sierica di zolmitriptan.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agonisti selettivi della serotonina (recettori 5HT1)

Codice-ATC: N02CC03.

È stato dimostrato che zolmitriptan è un agonista selettivo dei recettori 5HT_{1B/1D} che mediano la contrazione vascolare. Zolmitriptan ha un'elevata affinità per i recettori ricombinanti umani, 5HT_{1B} e 5HT_{1D} ed una modesta affinità per i recettori 5HT_{1A}. Zolmitriptan non possiede affinità significativa o attività farmacologica nei confronti degli altri sottotipi di recettori 5HT (5HT₂, 5HT₃, 5HT₄) o nei confronti dei recettori adrenergici, istaminici, muscarinici o dopaminergici.

Nei modelli animali, la somministrazione di zolmitriptan causa vasocostrizione nella circolazione arteriosa carotidea. Inoltre, studi sperimentali condotti negli animali, suggeriscono che zolmitriptan inibisce l'attività del nervo trigemino sia a livello centrale, sia a livello periferico, con inibizione del rilascio di neuropeptidi (peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP), peptide intestinale vasoattivo (VIP) e Sostanza P).

Negli studi clinici, l'inizio dell'efficacia si manifesta dopo un'ora, con un incremento dell'efficacia sulla cefalea e su altri sintomi dell'emicrania, quali nausea, fotofobia e fonofobia, osservato fra 2 e 4 ore.

Zolmitriptan è costantemente efficace nell'emicrania con o senza aura e nell'emicrania associata al ciclo mestruale. Non è stato dimostrato che zolmitriptan, se preso durante l'aura, prevenga la cefalea emicranica e pertanto Zolmitriptan Mylan Generics deve essere assunto durante la fase di cefalea dell'emicrania.

In 696 adolescenti con emicrania, alle dosi di 2,5 mg, 5 mg e 10 mg, uno studio clinico controllato non è riuscito a dimostrare la superiorità di zolmitriptan compresse rispetto al placebo. L'efficacia non è stata dimostrata.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo zolmitriptan viene rapidamente e bene assorbito (almeno al 64%) dopo somministrazione orale. La biodisponibilità assoluta media del composto originario è pari a circa il 40%. Vi è un metabolita attivo (il metabolita N-demetilato), anch'esso con attività 5HT_{1B/1D} agonista, che è risultato, nei modelli animali, da 2 a 6 volte più potente di zolmitriptan.

Nei soggetti sani, dopo somministrazione in dose singola, zolmitriptan ed il suo metabolita attivo, il metabolita N-demetilato, presentano una AUC ed una C_{max} proporzionali alla dose, nell'ambito di un intervallo di dosi da 2.5 a 50 mg. L'assorbimento di zolmitriptan è rapido. Nei soggetti volontari sani il 75% della C_{max} è raggiunto entro 1 ora, dopodiché le concentrazioni plasmatiche di zolmitriptan vengono mantenute approssimativamente a questo livello fino a 4-5 ore dopo la somministrazione. L'assorbimento di zolmitriptan non è influenzato dalla presenza di cibo. Non vi è stata evidenza di accumulo dopo somministrazione ripetuta di zolmitriptan.

La concentrazione plasmatica di zolmitriptan e dei suoi metaboliti è più bassa nelle prime 4 ore dopo la somministrazione del farmaco durante l'emicrania, rispetto ai periodi liberi dall'emicrania, indicando un ritardo dell'assorbimento in accordo con la riduzione della velocità di svuotamento gastrico osservata durante un attacco di emicrania.

Zolmitriptan viene eliminato ampiamente mediante metabolizzazione epatica a cui segue l'escrezione urinaria dei metaboliti. I metaboliti principali sono tre: l'acido indolo-acetico (il metabolita principale nel plasma e nelle urine) e gli analoghi N-ossidato e N-demetilato. Il metabolita N-demetilato è attivo, mentre gli altri due sono privi di attività. Le concentrazioni plasmatiche del metabolita N-demetilato sono pari a circa la metà di quelle del prodotto originario, e pertanto si può ritenere che contribuisca all'effetto terapeutico dello zolmitriptan. Più del 60% di una dose orale singola viene escreto nelle urine (principalmente sotto forma del metabolita acido indolo acetico) e circa il 30% viene escreto nelle feci, soprattutto come prodotto immodificato.

Il metabolismo di zolmitriptan è ridotto nell'insufficienza epatica in proporzione alla entità della riduzione di valore.

Uno studio per valutare l'effetto della malattia epatica sulla farmacocinetica di zolmitriptan hanno

dimostrato che l'AUC e la Cmax erano aumentate del 94% e 50% rispettivamente nei pazienti con malattia epatica moderata e del 226% e del 47% nei pazienti con grave insufficienza epatica rispetto ai volontari sani. L'esposizione ai metaboliti, compreso il metabolita attivo, è stato diminuito. Per il metabolita 183C91, l'AUC e Cmax sono stati ridotti del 33% e 44% nei pazienti con malattia epatica moderata e da 82% e 90% nei pazienti con grave insufficienza epatica.

A seguito della somministrazione per via endovenosa, la clearance plasmatica totale media è pari a circa 10 mL/min/kg, di cui un quarto è rappresentato dalla clearance renale. La clearance renale è più elevata della velocità di filtrazione glomerulare, suggerendo la presenza di secrezione tubulare renale. Il volume di distribuzione dopo somministrazione endovenosa è pari a 2.4 L/kg. Il legame di zolmitriptan e del metabolita N-demetilato con le proteine plasmatiche è basso (circa il 25%). L'emivita di eliminazione media di zolmitriptan va da 2.5 a 3 ore. L'emivita dei suoi metaboliti è simile, suggerendo che la loro eliminazione è un processo limitato dalla velocità di formazione.

La clearance renale di zolmitriptan e di tutti i suoi metaboliti è ridotta (di 7-8 volte) nei pazienti con compromissione renale moderata o grave rispetto ai soggetti sani, anche se le AUC del composto originario e del suo metabolita attivo erano solo moderatamente più elevate (rispettivamente 16% e 35%), con un aumento di un'ora, ovvero fino a 3 e 3.5 ore, dell'emivita. Questi parametri rientrano nel range di quelli evidenziati nei volontari sani.

Il profilo farmacocinetico di zolmitriptan in soggetti anziani sani è risultato simile a quello evidenziato nei soggetti volontari sani giovani.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Effetti preclinici, negli studi di tossicità con dose singola e ripetuta, sono stati osservati solo con esposizioni notevolmente superiori alla massima esposizione nell'uomo.

In base ai risultati degli studi di tossicità genetica in vivo ed in vitro, non sono presumibili effetti genotossici di zolmitriptan nelle normali condizioni di impiego clinico.

Negli studi di cancerogenicità nel ratto e nel topo non sono stati osservati tumori di rilevanza clinica.

Come altri agonisti dei recettori 5HT_{1B/1D}, zolmitriptan si lega alla melanina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa

Lattosio anidro

Ipromellosa

Cellulosa microcristallina

Sodio amido glicollato (tipo A)

Magnesio stearato

Film di Rivestimento

2.5 mg compresse rivestite con film

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 8000

Macrogol 400

Ferro ossido giallo (E172)

5 mg compresse rivestite con film

Iprolosa

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister in Poliamide/ alluminio/ PVDC-alluminio/ in confezioni da 2, 3, 6, 12 o 18 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“2,5 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187016/M (in base 10) 178XQ8 (in base 32)
“2,5 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187028/M (in base 10) 178XQN (in base 32)
“2,5 mg compresse rivestite con film” 6 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187030/M (in base 10) 178XQQ (in base 32)
“2,5 mg compresse rivestite con film” 12 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187042/M (in base 10) 178XR2 (in base 32)
“2,5 mg compresse rivestite con film” 18 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187055/M (in base 10) 178XRH (in base 32)
“5 mg compresse rivestite con film” 2 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187067/M (in base 10) 178XRV (in base 32)
“5 mg compresse rivestite con film” 3 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 041187079/M (in base 10) 178XS7 (in base 32)

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE Gennaio 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO Gennaio 2012