

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia 2,5 mg e 5 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia
3. Come prendere Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia contiene zolmitriptan e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati triptani.

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia è usato per trattare la cefalea emicranica.

I sintomi dell'emicrania possono essere causati dall'allargamento dei vasi sanguigni della testa. Si ritiene che Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia riduca l'allargamento di questi vasi sanguigni. In questo modo aiuta a far passare il mal di testa e gli altri sintomi dell'attacco emicranico, quali malessere (nausea o vomito) e sensibilità alla luce e ai suoni.

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia agisce soltanto ad attacco emicranico iniziato. Non aiuta a prevenire un attacco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia

Non prenda Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia

- Se è allergico allo zolmitriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ha la pressione alta
- Se ha avuto problemi al cuore, inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al torace causato da attività fisica o sforzi), angina di Prinzmetal (dolore al torace che si manifesta a riposo) o ha accusato sintomi correlati al cuore, quali fiato corto o senso di oppressione al torace
- Se ha avuto un ictus o sintomi di breve durata simili all'ictus (attacco ischemico transitorio o TIA)
- Se ha gravi problemi ai reni
- Se sta prendendo al contempo alcuni altri medicinali per trattare l'emicrania (p. es. ergotamina o derivati dell'ergot come diidroergotamina e metisergide) o altri medicinali triptanici per l'emicrania. Per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo successivo: "Altri medicinali e Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia".

Se non è certo se alcune di queste condizioni la riguardino, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia se:

- È a rischio di sviluppare una malattia cardiaca ischemica (scarso flusso di sangue nelle arterie del cuore). Il suo grado di rischio è più alto se fuma, ha la pressione alta, alti livelli di colesterolo, se ha il diabete, o se un suo familiare ha una malattia cardiaca ischemica
- Le è stato detto che ha la sindrome di Wolff-Parkinson-White (un tipo di anomalia del battito cardiaco)
- Ha avuto problemi al fegato
- Accusa mal di testa diversi dall'abituale cefalea emicranica
- Sta prendendo altri medicinali per il trattamento della depressione (vedere "Altri medicinali e Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia " più avanti in questo paragrafo).

Quando Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia viene assunto contemporaneamente ad altri medicinali del tipo SSRI o SNRI, utilizzati per il trattamento della depressione, esiste il rischio di sviluppare la cosiddetta sindrome serotoninergica. I sintomi possono essere gravi e includono brividi, riflessi iperattivi, nausea, febbre, sudorazione, delirio, confusione mentale e coma. Se sta assumendo questa combinazione di medicinali il medico la deve tenere sotto stretto controllo, specialmente all'inizio del trattamento, quando è necessario aumentare il dosaggio, o qualora fosse aggiunto un altro medicinale serotoninergico. Se dovesse accusare uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico il prima possibile.

Se si reca in ospedale, informi il personale medico che sta prendendo Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia .

Bambini e adolescenti

L'uso di Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia non è raccomandato in soggetti di età inferiore ai 18 anni.

Pazienti anziani

L'uso di Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia non è raccomandato in soggetti di età superiore ai 65.

Come per altri trattamenti per l'emicrania, un uso eccessivo di Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia può causare mal di testa quotidiani o peggiorare la cefalea emicranica. Se ritiene che questo sia il suo caso, ne parli con il medico. Per risolvere il problema potrebbe dover smettere di prendere Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia .

Altri medicinali e Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

Medicinali per l'emicrania

- Se sta prendendo altri triptani diversi dallo zolmitriptan lasci trascorrere 24 ore prima di prendere Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia , e dopo aver preso Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia lasci trascorrere 24 ore prima di prendere qualsiasi altro triptano.
- Se sta prendendo medicinali contenenti ergotamina o derivati dell'ergot (quali diidroergotamina o metisergide), lasci trascorrere 24 ore prima di prendere Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia e dopo aver preso Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia , lasci trascorrere 6 ore prima di prendere ergotamina o derivati dell'ergot.

Medicinali per la depressione (vedere anche il paragrafo più sopra "Avvertenze e precauzioni")

- Moclobemide o fluvoxamina
- Medicinali chiamati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
- Medicinali chiamati SNRI (inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina e norepinefrina), quali venlafaxina, duloxetina.

Altri medicinali

- Cimetidina (per indigestione o ulcere dello stomaco)
- Un antibiotico chinolonico (quale ciprofloxacina).

Se sta usando rimedi a base di erbe che contengono l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), aumentano le probabilità che lei manifesti gli effetti indesiderati di Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia .

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia con cibi e bevande

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia può essere assunto con o senza cibo. Ciò non influisce sull'efficacia di Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia .

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se l'assunzione di Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia in gravidanza sia nociva.

Dopo aver preso Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia non allatti al seno nelle successive 24 ore.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante un attacco emicranico le reazioni possono essere più rallentate del solito. Deve tenerlo ben presente quando guida o utilizza strumenti o macchinari.

È improbabile che Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia alteri la capacità di guidare o utilizzare macchinari. È comunque meglio attendere di vedere quali sono gli effetti di Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia su di lei prima di dedicarsi a queste attività.

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia contiene aspartame

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia compresse orodispersibili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia

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

Può prendere Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia non appena comincia l'attacco di emicrania. Può prenderlo anche una volta che l'attacco è in corso. La dose raccomandata è di una compressa (da 2,5 mg o da 5 mg). Può prendere un'altra compressa se l'emicrania è ancora presente dopo 2 ore **oppure** se le ritorna entro 24 ore.

Se le compresse non le sono sufficientemente d'aiuto con la sua emicrania, informi il medico. Il medico potrebbe decidere di 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 solo giorno. Se le è stata prescritta una compressa da 2,5 mg, la dose giornaliera massima è di 5 mg. Se le è stata prescritta una compressa da 5 mg, la dose giornaliera massima è di 10 mg.

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia 2,5 mg

La dose raccomandata è una compressa da 2,5 mg (2,5 mg di zolmitriptan) o due compresse da 2,5 mg (5 mg di zolmitriptan).

Se dopo due ore l'emicrania è ancora presente **oppure** se si ripresenta entro 24 ore può prendere un'altra compressa da 2,5 mg (2,5 mg di zolmitriptan) o due compresse da 2,5 mg (5 mg di zolmitriptan).

Se le compresse non le sono sufficientemente d'aiuto con la sua emicrania, informi il medico. Il medico potrebbe decidere di aumentare la dose dello zolmitriptan 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 solo giorno. Se le è stata prescritta una compressa da 2,5 mg (2,5 mg di zolmitriptan), la dose giornaliera massima è due compresse da 2,5 mg (5 mg di zolmitriptan). Se le sono state

prescritte due compresse da 2,5 mg (5 mg di zolmitriptan), la dose giornaliera massima è quattro compresse da 2,5 mg (10 mg di zolmitriptan).

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia 5 mg

La dose raccomandata è 2,5 mg di zolmitriptan o una compressa da 5 mg (5 mg di zolmitriptan). Per la dose di zolmitriptan inferiore, da 2,5 mg, è disponibile una formulazione con un contenuto di principio attivo più adeguato.

Se dopo due ore l'emicrania è ancora presente **oppure** se si ripresenta entro 24 ore, può prendere un'altra compressa.

Se la compressa non le è sufficientemente d'aiuto con la sua emicrania, informi il medico. Il medico potrebbe cambiare il trattamento.

Non usi una dose superiore a quella che le è stata prescritta.

Non prenda più di due dosi in un solo giorno. Se le sono stati prescritti 2,5 mg di zolmitriptan, la dose giornaliera massima è una compressa da 5 mg (5 mg di zolmitriptan). Se le è stata prescritta la compressa da 5 mg (5 mg di zolmitriptan), la dose giornaliera massima è due compresse da 5 mg (10 mg di zolmitriptan).

Istruzioni per l'uso

1. Non spingere la compressa fuori dal foglio (figura 1).

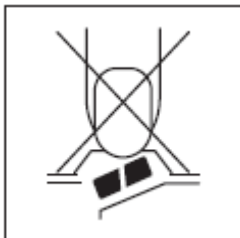


Figura 1

2. Separare un alveolo del blister dal resto della striscia (figura 2).

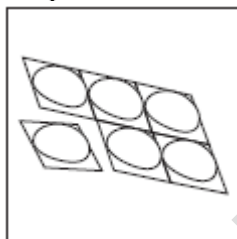


Figura 2

3. Facendo attenzione, sollevare il foglio di copertura partendo dall'angolo, come indicato dalla freccia (figura 3 e 4).

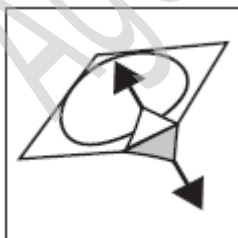


Figura 3

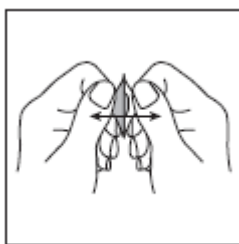


Figura 4

4. Con le mani asciutte, togliere la compressa dall'alveolo e porla sulla lingua (figura 5). Si disintegrerà rapidamente e potrà essere deglutita senza acqua.

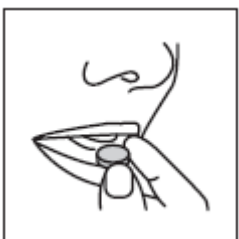


Figura 5

Se prende più Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia di quanto deve

Se ha preso più Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia di quanto prescritto dal medico, informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Porti con sé Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia .

Quando si prendono troppe compresse orodispersibili, tra i possibili sintomi vi è la sedazione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni dei sintomi indicati di seguito possono far parte dell'attacco emicranico stesso.

Effetti indesiderati comuni (che si verificano in 1-10 utilizzatori su 100):

- Sensazioni anomale, quali formicolio alle dita delle mani o dei piedi o pelle sensibile al tatto
- Sonnolenza, capogiri o senso di calore
- Mal di testa
- Battito cardiaco irregolare
- Senso di nausea e vomito
- Mal di stomaco
- Bocca secca
- Difficoltà a deglutire
- Debolezza muscolare o dolore muscolare
- Senso di debolezza
- Senso di pesantezza, oppressione, dolore o pressione alla gola, al collo, alle braccia o alle gambe, oppure al torace.

Effetti indesiderati non comuni (che si verificano in 1-10 utilizzatori su 1.000):

- Battito cardiaco molto veloce
- Pressione sanguigna leggermente alta
- Aumento della quantità di urina prodotta o della frequenza della necessità di urinare.

Effetti indesiderati rari (che si verificano in 1-10 utilizzatori su 10.000):

- Reazioni allergiche/di ipersensibilità, inclusi reazione cutanea nodulare (orticaria) e rigonfiamento del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e della gola. Se pensa che Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia le stia causando una reazione allergica, **smetta di usarlo e si rivolga immediatamente al medico.**

Effetti indesiderati molto rari (che si verificano in meno di 1 utilizzatore su 10.000):

- Angina (dolore al torace, spesso scatenato dall'attività fisica), attacco cardiaco o spasmo dei vasi sanguigni del cuore. Se dopo aver preso Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia accusa dolore al torace o fiato corto, **si rivolga al medico e non prenda altre compresse di Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia** .
- Spasmo dei vasi sanguigni dell'intestino, che può causare un danno intestinale. Potrebbe accusare mal di stomaco o diarrea accompagnata da sangue. Se ciò dovesse accadere, **si rivolga al medico e non prenda altre compresse di Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia** .

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 <http://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 Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone, dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare al di sopra dei 30°C.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia

- Il principio attivo è lo zolmitriptan. Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia compresse orodispersibili contiene 2,5 mg o 5 mg di zolmitriptan.
- Gli eccipienti sono: mannitolo (E421), calcio silicato, cellulosa microcristallina, aspartame (E951), sodio amido glicolato di tipo A, crospovidone tipo B, silice colloidale anidra, magnesio stearato e aroma crema arancia (contenente p. es. maltodestrina (mais), acacia (E414), acido ascorbico (E300), butilidrossianisolo (E320)).

Descrizione dell'aspetto di Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia 2,5 mg compresse orodispersibili sono compresse bianche, piatte e rotonde, del diametro di 7,5 mm.

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia 5 mg compresse orodispersibili sono compresse bianche, piatte e rotonde, del diametro di 9,5 mm.

Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia compresse orodispersibili da 2,5 mg e da 5 mg sono fornite in confezioni blister con foglio di copertura staccabile in alluminio, contenenti 2, 3, 6 o 12 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) – Via San Giuseppe 102 – 21047 Saronno (Varese)

Produttore

Actavis Ltd. – BLB016 Bulebel Industrial Estate – Zejtun ZTN 3000 Malta

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

Belgio	Zolmitriptan-instant Actavis 2,5 mg orodispergeerbare tabletten Zolmitriptan-instant Actavis 5 mg orodispergeerbare tabletten
Danimarca	Zolmitriptan Smelt Actavis
Finlandia	Zolmitriptan Actavis 2,5 mg tabletti, suussa hajoava Zolmitriptan Actavis 5 mg tabletti, suussa hajoava
Grecia	Zolmitriptan ODT / Actavis 2,5 mg Zolmitriptan ODT / Actavis 5 mg
Italia	ZOLMITRIPTAN AUROBINDO PHARMA ITALIA 2,5 mg compresse orodispersibili ZOLMITRIPTAN AUROBINDO PHARMA ITALIA 5 mg compresse orodispersibili
Irlanda	Zolmiletriptan Actavis 2.5 mg Orodispersible Tablets
Paesi Bassi	Zolmitriptan Actavis Disper 2.5 mg Zolmitriptan Actavis Disper 5 mg
Norvegia	Zolmitriptan Actavis smeltetabletter
Portogallo	Zolmitriptano Actavis
Svezia	Zolmitriptan Actavis
Regno Unito	Zolmitriptan 2.5mg Orodispersible Tablets Zolmitriptan 5mg Orodispersible Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il