

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Zomig 2,5 mg/dose e 5 mg/dose spray nasale, soluzione zolmitriptan

**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 loro segni 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. Cos'è Zomig spray nasale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zomig spray nasale
3. Come usare Zomig spray nasale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zomig spray nasale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è ZOMIG SPRAY NASALE e a 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 negli adulti e negli adolescenti di età pari e superiore ai 12 anni e della cefalea a grappolo negli adulti .**

- 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. Cosa deve sapere prima di usare ZOMIG SPRAY NASALE**

##### **Non usi Zomig spray nasale:**

- se è allergico a 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 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: "Altri medicinali e Zomig spray nasale" per ulteriori informazioni.

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Zomig spray nasale. se:

- è a rischio di malattia cardiaca ischemica (scarso flusso sanguigno nelle arterie del cuore). Il rischio è maggiore se fuma, ha la pressione alta, ha livelli elevati di colesterolo, ha il diabete o se qualcuno nella sua famiglia ha una malattia cardiaca ischemica.
- se le è stato detto di avere la sindrome di Wolff-Parkinson-White (un tipo di anomalia del battito cardiaco)
- se ha avuto problemi al fegato
- se ha cefalee diverse dalla sua cefalea emicranica o a grappolo abituale
- se sta prendendo un medicinale per il trattamento della depressione (vedere 'Altri medicinali e Zomig spray nasale' più avanti in questo paragrafo)

Se viene ricoverato 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.

### **Altri medicinali e Zomig spray nasale**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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.

La sindrome serotoninergica è una condizione rara e pericolosa per la vita che è stata segnalata in alcuni pazienti che hanno assunto Zomig in combinazione con i medicinali serotoninergici (ad es. alcuni medicinali per il trattamento della depressione). I segni della sindrome serotoninergica possono includere, ad esempio, agitazione, tremore, irrequietezza, febbre, sudorazione eccessiva, contrazioni, rigidità muscolare, movimento scoordinato degli arti o degli occhi e spasmi muscolari incontrollabili. Il medico può darle informazioni.

#### *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.

#### **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**

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'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 con latte materno per 24 ore dopo aver usato Zomig spray nasale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

- Durante un attacco di cefalea, le sue reazioni potrebbero essere più lente del solito. Occorre tenerlo presente quando si guida o si utilizzano strumenti o macchinari.
- È improbabile che 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 questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti 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**

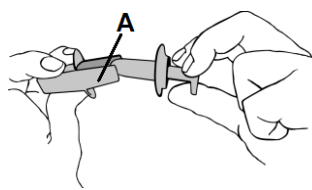
##### **Adulti**

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 4 dosi da 2,5 mg di Zomig spray nasale o 2 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.

#### **Come usare Zomig spray nasale**

Legga le istruzioni prima di usare Zomig spray nasale.

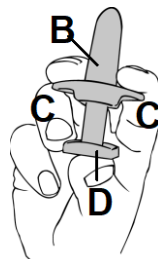


**A. Cappuccio protettivo:**

- 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:**

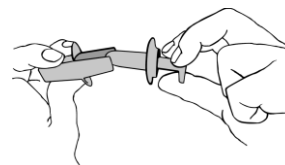
- Parte da impugnare quando si usa lo spray.

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

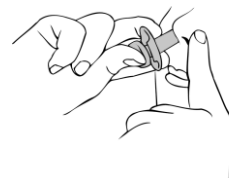
- 1 • Si soffi il naso delicatamente prima dell'uso. 1
- Rimuova il cappuccio protettivo.



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



- 3 • Chiuda una narice premendo con un dito sul lato del naso, come illustrato nella figura 3 (se Lei ha già una narice occlusa quale sintomo della sua malattia questo può non essere necessario). 3
- Inserisca l'erogatore dello spray nasale nella narice non occlusa opposta senza forzare.
  - Inclini leggermente la testa indietro e chiuda la bocca, come illustrato nella figura 3.
  - Inspiri delicatamente con il naso e contemporaneamente preme 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, questo medicinale 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.

#### **Smetta di prendere Zomig spray nasale e contatti immediatamente il suo medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

*Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 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; difficoltà a deglutire o a respirare.

*Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):*

- Angina (dolore al torace, spesso causato dall'esercizio fisico), attacchi cardiaci o spasmi dei vasi sanguigni del cuore. Può notare dolore al torace o affanno.
- Spasmi dei vasi sanguigni dell'intestino, che possono danneggiare l'intestino. Può notare mal di stomaco o diarrea sanguinolenta.

#### **Altri effetti indesiderati che possono insorgere:**

*Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):*

- Alterazioni del gusto.

*Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 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 (possono interessare fino a 1 persona su 100):*

- Battito cardiaco molto veloce
- Pressione sanguigna leggermente più alta
- Aumento della quantità di urina o del bisogno di urinare

### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare ZOMIG SPRAY NASALE**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e 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 altri componenti 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 e 5 mg.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.  
Via Carlo Bo, 11  
20143 Milano

*Produttore responsabile del rilascio lotti*

GRÜNENTHAL GmbH  
Zieglerstraße 6  
52078 Aachen - Germania

Farmaceutici Formenti S.p.A.  
Via Di Vittorio 2,  
21040 Origgio (VA), Italy

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:>**

<b>Stato Memro</b>	<b>Nome del prodotto medicinale</b>
Austria, Italia, Spagna	Zomig
Belgio, Danimarca, Finlandia, Lussemburgo, Portogallo, Svezia	Zomig Nasal
Germania	AscoTop Nasal

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Luglio 2023**