

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, 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. 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
5. 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:

- 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.

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 sintomi della sindrome serotoninergica possono includere, ad esempio, agitazione, tremori, irrequietezza, febbre, sudorazione eccessiva, contrazioni, rigidità muscolare, movimento scoordinato degli arti o degli occhi e spasmi muscolari incontrollabili. Il suo medico potrebbe darle consigli su questo.

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.
- 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.

Zomig Rapimelt 2,5 mg contiene 5 mg di aspartame in ciascuna compressa orodispersibile. Zomig Rapimelt 5 mg contiene 10 mg di aspartame in ciascuna compressa orodispersibile. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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 preme 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 sé 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):

- 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

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.

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

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.

Via Carlo Bo, 11

20143 Milano

Produttore

GRÜNENTHAL GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen -Germania

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

2 settembre 2021