

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Zomig 2,5 mg e 5 mg compresse rivestite con film 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 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, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Zomig e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zomig
3. Come prendere Zomig
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zomig
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zomig e a cosa serve

Zomig contiene zolmitriptan e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati triptani.

Zomig è usato per il trattamento della cefalea emicranica negli adulti di età pari e superiore ai 18 anni.

- I sintomi dell'emicrania possono essere causati dalla dilatazione dei vasi sanguigni nella testa. Si ritiene che Zomig riduca la dilatazione di questi vasi sanguigni. Ciò aiuta a togliere il mal di testa e gli altri sintomi di un attacco di emicrania, come sensazione di malessere (nausea o vomito) e la sensibilità alla luce e ai suoni.
- Zomig funziona solo quando l'attacco di emicrania è iniziato. Non previene la comparsa dell'attacco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zomig

Non prenda Zomig

- 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 di seguito: "Altri medicinali e Zomig" per ulteriori informazioni.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Zomig, 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 'Altri medicinali e Zomig' più avanti in questo paragrafo)

Se viene ricoverato in ospedale, informi il personale medico che sta assumendo Zomig.

Zomig 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 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 per correggere il problema.

Altri medicinali e Zomig

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

- Se prende triptani diversi da Zomig, lasci passare 24 ore prima di assumere Zomig.
- Dopo aver preso Zomig lasci passare 24 ore prima di prendere altri triptani diversi da Zomig.
- Se prende medicinali contenenti ergotamina o medicinali di tipo ergot (quali diidroergotamina o metisergide), lasci passare 24 ore prima di prendere Zomig.
- Dopo aver preso Zomig, 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.

Zomig con cibi e bevande

Può prendere Zomig con o senza cibo. Il cibo non influisce sull'azione di Zomig.

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 Zomig durante la gravidanza sia dannosa. Prima di assumere Zomig, informi il medico se è incinta o se sta tentando di rimanere incinta.
- Non allatti con latte materno per 24 ore dopo aver assunto Zomig.

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 influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare strumenti o macchinari. Tuttavia, è meglio attendere per vedere quale sia l'effetto di Zomig prima di intraprendere queste attività.

Zomig contiene lattosio:

Zomig compresse contengono lattosio che è un tipo di zucchero. Se il suo medico le ha detto che non tollera o non digerisce alcuni zuccheri (ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri), consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Zomig contiene sodio:

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

3. Come usare Zomig

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

Può prendere Zomig 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).
- Ingerisca la compressa con un sorso d'acqua.
- Può prendere un'altra compressa se l'emicrania è ancora presente dopo due ore **oppure** se ricompare entro 24 ore.

Se queste 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 prenda 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 di quanto deve

Se ha preso più Zomig di quanto prescritto dal medico, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale. Porti con sé Zomig.

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 e contatti immediatamente il medico se manifesta uno 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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- 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 (possono interessare fino a 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

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

- 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 a 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 ed altre informazioni

Cosa contiene Zomig

Il principio attivo è zolmitriptan. Zomig compresse rivestite con film contengono 2,5 mg o 5 mg di zolmitriptan.

Gli altri componenti sono: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, macrogol, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172, solo nelle compresse da 2,5 mg), ferro ossido rosso (E172, solo nelle compresse da 5 mg).

Descrizione dell'aspetto di Zomig e contenuto della confezione

- Zomig 2,5 mg compresse rivestite con film sono di colore giallo, tonde e recano impressa la lettera "Z" su un lato.
- Zomig 5 mg compresse rivestite con film sono di colore rosa, tonde e recano impressa la lettera "Z" su un lato.
- Zomig compresse rivestite con film da 2,5 mg e 5 mg sono disponibili in blister contenenti 3, 6, 12 o 18 compresse.

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 orodispersibili da 2,5 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

FARMACEUTICI FORMENTI S.p.A.
Via Di Vittorio 2 -21040 Origgio (VA)

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Austria, Danimarca, Finlandia, Italia, Norvegia Paesi Bassi, Portogallo, Spagna, Svezia	Zomig
Belgio, Lussemburgo	Zomig Oral
Germania	AscoTop

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Luglio 2023