

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zolmitriptan Mylan Generics 2.5 mg compresse rivestite con film Zolmitriptan Mylan Generics 5 mg compresse rivestite con film 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 Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolmitriptan Mylan Generics
3. Come prendere Zolmitriptan Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zolmitriptan Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zolmitriptan Mylan Generics e a cosa serve

Zolmitriptan Mylan Generics contiene il principio attivo Zolmitriptan che appartiene al gruppo di medicinali chiamati triptani.

Zolmitriptan Mylan Generics è usato per il trattamento della cefalea emicranica in adulti di età pari o superiore a 18 anni.

- I sintomi dell'emicrania possono essere causati dalla dilatazione dei vasi sanguigni della testa.
Si pensa che Zolmitriptan Mylan Generics riduca la dilatazione di questi vasi sanguigni. Questo aiuta a far passare il mal di testa e gli altri sintomi dell'attacco di emicrania, come il senso di nausea o il vomito e la sensibilità alla luce e ai suoni.
- Zolmitriptan Mylan Generics agisce solo quando l'attacco di emicrania è iniziato. Non deve prendere Zolmitriptan Mylan Generics per prevenire l'insorgere dell'emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zolmitriptan Mylan Generics

Non prenda Zolmitriptan Mylan Generics

- Se è allergico allo zolmitriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha la pressione del sangue moderatamente alta o molto alta o una lievemente elevata pressione del sangue non controllabile.
- Se ha o ha avuto problemi di cuore, un attacco cardiaco, o sintomi e segni di problemi cardiaci delle coronarie, o angina (dolore al torace come risultato di mancanza di ossigeno nel muscolo cardiaco).
- Se ha problemi vascolari periferici (restringimento dei vasi che portano il sangue alle gambe ed alle braccia).
- Se in passato ha avuto un infarto o se ha avuto i sintomi dell'infarto, che sono durati solo un breve periodo e dai quali ha avuto una risoluzione completa (attacco ischemico transitorio).

- Se sta assumendo, o ha assunto nelle ultime 24 ore, medicinali contenenti ergotamina o medicinali correlati all'ergotamina per il trattamento dell'emicrania (incluso metisergide). Per ulteriori informazioni vedere "Altri medicinali e Zolmitriptan Mylan Generics".
- Se sta assumendo, o ha assunto nelle ultime 24 ore, altri medicinali appartenenti al gruppo dei triptani (come naratriptan o sumatriptan). Per ulteriori informazioni vedere "Altri medicinali e Zolmitriptan Mylan Generics".
- Se ha gravi problemi ai reni.
- Se ha una condizione chiamata sindrome di Wolff-Parkinson-White.

Zolmitriptan Mylan Generics non deve essere assunto se ha un'insolita forma di emicrania causata da problemi al cervello o agli occhi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zolmitriptan Mylan Generics se:

- Lei è a più alto rischio di problemi di cuore per esempio lei è diabetico, un grande fumatore, soffre di elevata pressione del sangue, ha troppe sostanze grasse (lipidi) nel sangue oppure nella sua famiglia ci sono stati altri casi di problemi al cuore. Il medico potrebbe fare ulteriori controlli specialmente, se lei è una donna in post menopausa o un uomo con età maggiore di 40 anni.
- ha mai avuto problemi al fegato
- ha ritmo cardiaco anormale
- sta assumendo qualsiasi altro medicinale per il trattamento della depressione (vedere "Altri medicinali e Zolmitriptan Mylan Generics" più avanti in questa sezione).

Durante il trattamento

Informi il medico o il farmacista mentre sta assumendo questo medicinale se:

- Nota dolore o una sensazione di costrizione al torace e alla gola. Se questi sintomi non passano velocemente, informi il medico immediatamente.
- La pressione diventa più elevata. Non prenda più Zolmitriptan Mylan Generics di quanto raccomandato in modo da ridurre il rischio di questo effetto.
- Se ha mal di testa frequenti nonostante l'uso regolare di medicinali per il mal di testa.

Altri medicinali e Zolmitriptan Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica. In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (chiamati SSRI) es. fluoxetina o serotonina, inibitori della ricaptazione della norepinefrina (SNRI) es. venlafaxina o duloxetina (che può essere usata anche per alcuni problemi urinari).
- Moclobemide (un medicinale usato per il trattamento della depressione e della fobia sociale) poiché potrebbe aumentare l'effetto di Zolmitriptan Mylan Generics. Non usi Zolmitriptan Mylan Generics se prende più di 150 mg di moclobemide 2 volte al giorno.
- Cimetidina, fluvoxamina e antibiotici chinolonici (come la ciprofloxacina) possono aumentare l'effetto di Zolmitriptan Mylan Generics, pertanto è raccomandata una dose massima di 5 mg al giorno di Zolmitriptan Mylan Generics.
- Medicinali come la selegilina (un inibitore MAO-B) poiché l'assunzione di questi medicinali con Zolmitriptan Mylan Generics può alterare il suo stato mentale, o causare problemi ai suoi muscoli. Il medico la consiglierà se Zolmitriptan Mylan Generics è adatto a lei.
- Medicinali a base di erba contenenti l'erba di San Giovanni (gli effetti indesiderati possono peggiorare)

La sindrome serotoninergica è una condizione rara e pericolosa per la vita che è stata riportata in alcuni pazienti che hanno assunto zolmitriptan in associazione con i cosiddetti medicinali serotoninergici (ad es. alcuni medicinali per il trattamento della depressione). I segni della sindrome serotoninergica possono essere, ad esempio, agitazione, tremore, irrequietezza, febbre, sudorazione eccessiva, contrazioni, rigidità muscolare movimento scoordinato degli arti o degli occhi e scatti incontrollabili dei muscoli. Il medico può fornirle consigli al riguardo.

Se sta assumendo o ha assunto altri medicinali per l'emicrania

Se ha assunto un altro medicinale per l'emicrania come l'ergotamina o derivati dell'ergotamina (ad es. metisergide) o altri medicinali appartenenti ai triptani (come naratriptan o sumatriptan) deve attendere almeno 24 ore prima di assumere Zolmitriptan Mylan Generics (vedere "Non prenda Zolmitriptan Mylan Generics").

Se sta assumendo Zolmitriptan Mylan Generics deve attendere almeno 6 ore prima di assumere ergotamina o derivati dall'ergotamina (ad es. metisergide) e deve attendere almeno 24 ore prima di assumere altri tipi di medicinali appartenenti al gruppo dei triptani.

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.

Gravidanza: Non assuma Zolmitriptan Mylan Generics se è in gravidanza, a meno che il suo medico non le abbia detto che lo può fare anche se in gravidanza.

Allattamento: Zolmitriptan Mylan Generics può passare nel latte materno. La quantità che il bambino potrebbe assumere può essere ridotta se evita di allattarlo nelle 24 ore successive all'assunzione di Zolmitriptan Mylan Generics.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Durante un attacco di emicrania, le sue reazioni possono essere più lente del solito. Deve tenere presente questo quando guida o usa utensili o macchinari.

E' improbabile che Zolmitriptan Mylan Generics influenzi la guida o l'uso di utensili o macchinari. Tuttavia è meglio attendere per vedere come viene influenzato da Zolmitriptan Mylan Generics prima di tentare queste attività.

Zolmitriptan Mylan Generics contiene sodio e lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Zolmitriptan Mylan Generics

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

Dosaggio

La dose raccomandata è 2.5 mg per il trattamento di un attacco di emicrania. Prenda questo medicinale non appena possibile dopo l'inizio dell'attacco di emicrania. Può prendere il medicinale anche quando l'attacco di emicrania è già iniziato.

Se i sintomi dell'emicrania si ripresentano entro le 24 ore può assumere una seconda dose di Zolmitriptan Mylan Generics. La seconda dose non deve essere prima di 2 ore dalla prima dose.

Se non riceve un miglioramento soddisfacente dei sintomi di emicrania usando una dose di 2.5 mg di Zolmitriptan Mylan Generics informi il medico. Egli può considerare un incremento della dose a 5 mg per l'attacco. E' più probabile che soffra di effetti indesiderati con una dose più elevata (5 mg).

Non deve prendere più di 2 dosi di Zolmitriptan Mylan Generics al giorno.
La dose massima giornaliera è di 10 mg di Zolmitriptan Mylan Generics.

Uso in pazienti anziani (più di 65 anni di età)

L'uso di Zolmitriptan Mylan Generics non è raccomandato.

Pazienti con problemi epatici

Se ha moderati o gravi problemi al fegato non deve prendere più di 5 mg di Zolmitriptan Mylan Generics nelle 24 ore. Se ha dubbi consulti il medico, che la consiglierà su quanto prenderne.

Pazienti con problemi renali

Se ha gravi problemi ai reni il medico la consiglierà su quanto Zolmitriptan Mylan Generics prendere.

Uso nei bambini e negli adolescenti (minori di 17 anni)

Zolmitriptan Mylan Generics non deve essere dato a bambini ed adolescenti.

Modo e via di somministrazione

Per uso orale.

Le compresse devono essere ingoiate intere con acqua.

Se prende più Zolmitriptan Mylan Generics di quanto deve:

Contatti il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso immediatamente. Porti con sé la confezione e le compresse restanti.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale chiedi al suo medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta immediatamente di prendere Zolmitriptan Mylan Generics e avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se nota uno dei seguenti effetti:

- Gravi reazioni allergiche che possono causare rigonfiamento della faccia o della gola, difficoltà di respirazione o capogiri o eruzione cutanea, orticaria
- Attacco cardiaco (potrebbe sentire grave dolore al petto, sudore freddo, fiato corto, dolore a braccia e mascella); dolore al petto (angina)
- Insufficiente flusso di sangue allo stomaco, all'intestino o alla milza (che può presentarsi come diarrea con sangue o dolore addominale)

Altri effetti indesiderati includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- Capogiri, mal di testa, aumentata sensibilità al tatto, sensazione di ago e spilli, sonnolenza, sensazione di calore, sensazioni insolite o alterate
- Ritmo cardiaco irregolare o mancanza di battiti
- Dolore addominale, nausea, vomito, bocca secca, difficoltà a deglutire (disfagia)
- Debolezza muscolare o dolore ai muscoli, debolezza generale, sensazione di debolezza o costrizione, dolore o pressione nella gola, collo, arti o torace

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- Battito cardiaco aumentato

- Aumento della pressione del sangue, che si può manifestare anche subito dopo l'assunzione delle compresse, ma che dura solo poco tempo
- Eliminazione di una quantità di urina esageratamente abbondante; orinazione più frequente

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10000 persone):

- Sensazione di necessità di urinare urgentemente

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.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 Zolmitriptan Mylan Generics

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata in etichetta o sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Zolmitriptan Mylan Generics:

- Il principio attivo è il zolmitriptan.

Zolmitriptan Mylan Generics 2.5 mg: Ciascuna compressa rivestita con film contiene 2.5 mg di zolmitriptan.

Zolmitriptan Mylan Generics 5 mg: Ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di zolmitriptan.

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: lattosio anidro, ipromellosa, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato.

- Film di rivestimento: 2.5 mg compressa rivestita con film: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol, ferro ossido giallo (E172);

5 mg compressa rivestita con film: idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Zolmitriptan Mylan Generics e contenuto della confezione:

Compresse rivestite con film, tonde, biconvesse, gialle di 7.5 mm di diametro contrassegnate con la lettera "M" su un lato e "ZT4" sull'altro lato.

Compresse rivestite con film, tonde, biconvesse, rosa di 8.5 mm di diametro contrassegnate con la lettera "M" su un lato e "ZT5" sull'altro lato.

Zolmitriptan Mylan Generics è disponibile in blister da 2, 3, 6, 12 o 18 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con i nomi seguenti:

Danimarca: Zolmitriptan Mylan 2.5 mg filmovertrukket tablet

Finlandia: Zolmitriptan Mylan 2.5 mg, 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francia: Zolmitriptan Mylan 2.5 mg, comprimé pelliculé

Germania: Zolmitriptan dura 2.5 mg Filmtabletten, Zolmitriptan dura 5 mg Filmtabletten

Islanda: Zolmitriptan Mylan 2.5 mg, 5 mg filmuhúðuð tafla

Italia: Zolmitriptan Mylan Generics 2.5 mg, 5 mg compressa rivestita con film

Norvegia: Zolmitriptan Mylan 2.5 mg, 5 mg tablett, filmdrasjert

Svezia: Zolmitriptan Mylan 2.5 mg, 5 mg filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 01/2022