

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zomig®/Zomig® oro, compresse rivestite con film/compresse orodispersibile

Grünenthal Pharma AG

Che cos'è Zomig / Zomig oro e quando si usa?

Zomig appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agonisti della serotonina, che agiscono in ambiti del cervello interessati in caso di crisi emicraniche. Nel giro di un'ora Zomig allevia le cefalee dovute all'emicrania e migliora altri sintomi quali nausea, vomito, sensibilità alla luce ed al rumore. Zomig si usa per curare le crisi emicraniche.

Zomig si può usare solo su prescrizione e sotto il continuo controllo del medico.

Quando non si può assumere Zomig / Zomig oro?

Zomig non deve essere assunto in caso di ipersensibilità al principio attivo zolmitriptan o al dolcificante aspartame, contenuto in Zomig oro, o ad altre sostanze ausiliarie, in caso di ipertensione arteriosa non trattata, dopo un infarto cardiaco o in caso di disturbi circolatori noti del cuore (angina pectoris), del cervello e degli arti e in caso di storia di eventi cerebrovascolari o di attacchi ischemici transitori (TIA).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Zomig / Zomig oro?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il medico o il farmacista se soffre di malattie quali ad esempio epilessia, gravi disfunzioni del fegato e/o dei reni, ipertensione arteriosa o malattie del cuore comprese l'angina pectoris, l'infarto cardiaco e la sindrome di Wolff-Parkinson-White.

L'uso prolungato di qualsiasi antidolorifico per il trattamento della cefalea può peggiorare la situazione. Se questa situazione si verifica o si sospetta, occorre consultare il medico e sospendere il trattamento. La diagnosi di cefalea da abuso di farmaci deve essere sospettata nei pazienti che hanno cefalea frequente o quotidiana malgrado (o a causa di) uso regolare di farmaci per il trattamento della cefalea.

In rari casi, può comparire una malattia potenzialmente fatale, una cosiddetta «sindrome da serotonina», quando i triptani come Zomig / Zomig oro vengono utilizzati in combinazione con altri farmaci serotoninergici. Di questi fanno parte determinati medicinali contro la depressione (p. es. i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/noradrenalina, i cosiddetti MAO-inibitori, L-triptofano, il litio, gli antidepressivi triciclici).

Informi il suo medico se Lei è in terapia con questi medicinali. La «sindrome da serotonina» può comprendere i seguenti sintomi: aumentata eccitabilità dei riflessi muscolari propriocettivi, spasmi muscolari, tremore, agitazione, ansia, allucinazioni, irritabilità fino a stati confusionali ed a perdita di conoscenza, battito cardiaco accelerato, oscillazioni della pressione arteriosa, nausea, vomito, febbre e diarrea.

Informi il Suo medico, se dopo l'assunzione di Zomig / Zomig oro compare uno di questi sintomi.

Zomig non deve essere usato nei bambini perché non si dispone di esperienze riguardanti pazienti in questa fascia d'età. Negli adolescenti di età compresa fra i 12 e i 17 anni non è stato possibile stabilire l'efficacia di Zomig e pertanto Zomig non deve essere usato in questa fascia di età.

Zomig non va usato per la prevenzione dell'emicrania.



Nelle 24 ore successive all'assunzione di Zomig non deve usare nessun altro medicamento contro l'emicrania appartenente al gruppo degli agonisti della serotonina.

Se prende dei medicinali contenenti ergotamina aspetti 24 ore prima di assumere Zomig. Dopo aver preso Zomig, per 6 ore non prenda farmaci contenenti ergotamina.

Gli effetti indesiderati possono essere più comuni durante l'uso concomitante di triptani e preparati erballi contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Sodio

Questo medicamento (Zomig, compresse rivestite con film e Zomig oro, compresse orodispersibili) contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film risp. compressa orodispersibile, cioè essenzialmente «senza sodio».

Latossio

Le Zomig compresse rivestite con film contengono latossio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Zomig compresse rivestite con film.

Aspartame

Le Zomig oro, compresse orodispersibili contengono 5 mg di aspartame per compressa orodispersibile. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Aroma di arancia con alcool benzilico

Questo medicinale contiene un aroma di arancia con alcool benzilico. L'alcool benzilico può provocare reazioni allergiche.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può somministrare Zomig / Zomig oro durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, prevede una gravidanza oppure allatta può prendere Zomig / Zomig oro solo dopo aver consultato il suo medico.

Come usare Zomig / Zomig oro?

Salvo diversa prescrizione del suo medico, per gli adulti valgono le seguenti linee guida posologiche:

In caso di attacco emicranico acuto assumere 1 compressa rivestita *oppure* lasciare sciogliere sulla lingua 1 compressa Zomig oro. Zomig agisce indipendentemente dal momento in cui lo prende durante la crisi. È però consigliabile impiegare Zomig il più presto possibile dopo che si è manifestata la cefalea emicranica. Se dopo 2 ore ha ancora forti cefalee emicraniche o se l'emicrania ricompare entro 24 ore prenda un'altra compressa rivestita *oppure* un'altra compressa di Zomig oro.

Se le accade di aver assunto più Zomig di quanto prescritto prenda contatto col suo medico o si rechi all'ospedale più vicino.

Non più di 4 compresse rivestite o 4 compresse Zomig oro possono essere prese nelle 24 ore.

Zomig / Zomig oro non deve essere usato in bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni, poiché in questo gruppo di pazienti non sono state stabilite la sua sicurezza e la sua efficacia.

Come assumere Zomig

Zomig compresse rivestite con film:

di regola si assume una compressa rivestita con film con un po' d'acqua senza masticarla.



Compresse orodispersibile Zomig oro:

Zomig oro è una compressa che si scioglie velocemente. Viene messa sulla lingua dove si scioglie immediatamente e in seguito viene deglutita con la saliva. Per le compresse orodispersibile Zomig oro non è necessario un apporto di liquidi. L'assorbimento del principio attivo da parte dell'organismo è comunque più lento che con una normale compressa rivestita con film di Zomig.

Queste compresse che si dissolvono velocemente sono fragili quindi Zomig oro compresse orodispersibile **non devono essere premute dal blister per estrarle**, perché potrebbero venir danneggiate.

Le compresse orodispersibile Zomig oro vengono estratte dal blister nel seguente modo:

- staccare l'angolo del foglio lungo la demarcazione;
- togliere completamente il foglio;
- estrarre la compressa;
- lasciare sciogliere interamente la compressa Zomig oro sulla lingua.

Zomig oro è indicato per i pazienti che soffrono di nausea e per coloro che durante una crisi emicranica non sono in grado di assumere liquidi oppure che hanno difficoltà a deglutire le compresse normali.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Zomig / Zomig oro?

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mal di testa, sonnolenza, vertigini, palpitazioni cardiache, sensazione di calore, formicolii nelle dita delle mani e dei piedi, aumentata sensibilità al contatto, debolezza generale, dolori muscolari, dolori addominali, nausea, vomito, secchezza della bocca, disturbi della deglutizione, sensazione di costrizione, pesantezza, dolore o pressione nella zona del petto e del collo o negli arti.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Aumento del flusso di urina, tachicardia e aumento passeggero della pressione sanguigna.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Reazioni allergiche (orticaria e gonfiori a livello di cute, mucose e organi interni).

Molto raro (riguarda meno di 1 persone su 10 000)

Un restringimento passeggero dei vasi sanguigni cardiaci, un infarto del miocardio, una diarrea sanguinolenta, un bisogno di urinare frequente, un infarto alla milza e all'intestino.

Se osserva uno di questi effetti collaterali, è importante che consulti immediatamente il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare Zomig nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare Zomig compresse rivestite con film a temperature superiori a 25°C.

Non conservare Zomig oro compresse orodispersibile a temperatura superiori a 25°C.

Ulteriori indicazioni



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zomig / Zomig oro?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

2,5 mg zolmitriptan.

Sostanze ausiliarie

100 mg lattosio, cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato, macrogol 8000, biossido di titanio (E171), ipromellosa, macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172).

1 compressa orodispersibile contiene:

Principi attivi

2,5 mg zolmitriptan.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, aspartame (E951), sodio bicarbonato, acido citrico, biossido di silicio colloidale, aroma di arancia con alcool benzilico, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

54335, 55264 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Zomig / Zomig oro? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Zomig compresse rivestite con film da 2,5 mg in confezioni da 3, da 6 e 12 compresse *rivestite con film*.

Le compresse orodispersibile Zomig oro da 2,5 mg in confezioni da 6 e 12 compresse.

Titolare dell'omologazione

Grünenthal Pharma AG, Glarus Süd.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

