

Prospecto: información para el usuario

Zolmitriptán Flas Cinfa 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zolmitriptán Flas Cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolmitriptán Flas Cinfa
3. Cómo tomar Zolmitriptán Flas Cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zolmitriptán Flas Cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zolmitriptán Flas Cinfa y para qué se utiliza

Zolmitriptán Flas Cinfa contiene zolmitriptán y pertenece a un grupo de medicamentos denominados triptanes.

Zolmitriptán Flas Cinfa se utiliza para tratar el dolor de cabeza migrañoso en adultos a partir de 18 años de edad.

- Los síntomas de la migraña pueden estar causados por una dilatación de los vasos sanguíneos en la cabeza. Se cree que Zolmitriptán Flas Cinfa disminuye la dilatación de estos vasos sanguíneos. Esto ayuda a la desaparición del dolor de cabeza y de otros síntomas de una crisis de migraña, tales como la sensación de malestar (náuseas o vómitos) y la sensibilidad a la luz y al ruido.
- Zolmitriptán Flas actúa únicamente cuando se ha iniciado una crisis de migraña. No evitará que usted sufra una crisis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolmitriptán Flas Cinfa

No tome Zolmitriptán Flas Cinfa

- Si es alérgico al zolmitriptán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la tensión arterial elevada.
- Si ha tenido alguna vez problemas cardíacos, incluyendo un ataque cardíaco, angina (dolor torácico causado por el ejercicio o el esfuerzo), angina de Prinzmetal (dolor torácico que se produce en reposo) o ha experimentado síntomas relacionados con el corazón tales como falta de aliento o presión sobre el tórax.
- Si ha tenido un ictus (accidente cerebrovascular) o síntomas de corta duración similares al ictus (ataque isquémico transitorio o AIT).
- Si tiene problemas de riñón graves.
- Si está tomando al mismo tiempo otros medicamentos para la migraña (por ejemplo ergotamina o medicamentos de tipo ergótico como dihidroergotamina y metisergida) u otros medicamentos para la migraña del grupo de los triptanes. Para información adicional, ver el apartado Otros medicamentos y Zolmitriptán Flas Cinfa.

Si no está seguro de si algo de esto le afecta a usted, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolmitriptán Flas Cinfa:

- Si tiene riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca isquémica (flujo sanguíneo escaso en las arterias del corazón). El riesgo es mayor si usted fuma, tiene la tensión arterial elevada, niveles altos de colesterol, diabetes o si algún familiar tiene una enfermedad cardíaca isquémica.
- Si le han comunicado que tiene el Síndrome de Wolff-Parkinson-White (un tipo de latido cardíaco anormal).
- Si ha tenido alguna vez problemas de hígado.
- Si padece dolores de cabeza diferentes a su cefalea migrañosa habitual.
- Si está tomando cualquier otro medicamento para el tratamiento de la depresión (ver el apartado Otros medicamentos y Zolmitriptán Flas Cinfa).

Si acude a un hospital, comunique al personal médico que está tomando Zolmitriptán Flas Cinfa.

Zolmitriptán Flas no está recomendado en personas menores de 18 años o mayores de 65.

Al igual que ocurre con otros tratamientos para la migraña, el uso excesivo de Zolmitriptán Flas puede producirle dolores de cabeza diarios o empeoramiento de sus dolores de cabeza migrañosos. Consulte a su médico si piensa que éste es su caso. Puede ser necesario que deje de utilizar Zolmitriptán Flas para corregir el problema.

Otros medicamentos y Zolmitriptán Flas Cinfa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye las plantas medicinales y los medicamentos que usted adquiera sin receta.

En especial, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Medicamentos para la migraña

- Si toma otros triptanes diferentes a zolmitriptán: deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Flas.
- Después de tomar Zolmitriptán Flas Cinfa deje transcurrir 24 horas antes de tomar otros triptanes diferentes a Zolmitriptán Flas Cinfa.
- Si toma medicamentos que contienen ergotamina o medicamentos de tipo ergótico (tales como dihidroergotamina o metisergida), deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Flas Cinfa.
- Tras tomar Zolmitriptán Flas Cinfa, deje transcurrir 6 horas antes de tomar ergotamina o medicamentos de tipo ergótico.

Medicamentos para la depresión

- Moclobemida o fluvoxamina.
- Medicamentos denominados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina).
- Medicamentos denominados IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina) tales como venlafaxina, duloxetina.

Otros medicamentos

- Cimetidina (para la indigestión o las úlceras de estómago).
- Un antibiótico del grupo de las quinolonas (tal como ciprofloxacino).

Si está utilizando preparados de hierbas medicinales que contengan la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), puede ser más probable que acontecieran efectos adversos de Zolmitriptán Flas.

Toma de Zolmitriptán Flas Cinfa con alimentos y bebidas

Puede tomar Zolmitriptán Flas con o sin alimentos. Esto no influye sobre la forma en la que Zolmitriptán Flas actúa.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- Se desconoce si la toma de Zolmitriptán Flas durante el embarazo es perjudicial. Antes de tomar Zolmitriptán Flas Cinfa, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada.
- Evite la lactancia en el plazo de 24 horas tras la toma de zolmitriptán.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento al igual que la migraña puede causar somnolencia. Si nota estos efectos evite conducir o utilizar máquinas ya que puede ser peligroso.

Durante una crisis de migraña, sus reacciones pueden ser más lentas de lo habitual. Téngalo en cuenta cuando conduzca o utilice herramientas o máquinas.

Zolmitriptán Flas Cinfa contiene aspartamo

Este medicamento contiene 0,9 mg de aspartamo en cada comprimido.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

3. Cómo tomar Zolmitriptán Flas Cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Puede tomar Zolmitriptán Flas tan pronto como se inicie una cefalea migrañosa. También puede tomarlo una vez que se haya iniciado una crisis.

- La dosis recomendada es un comprimido.
- Despegue el envase blíster para abrirlo tal como se muestra en la lámina de aluminio. No empuje el comprimido a través de la lámina de aluminio.
- Coloque el comprimido en su lengua, donde se disolverá y será tragado con la saliva. Usted no tiene que beber agua para tragar su comprimido.
- Puede tomar otro comprimido después de dos horas, si la migraña aún persiste o si reaparece en el plazo de 24 horas.

Si los comprimidos no le proporcionaron suficiente ayuda para su migraña, informe a su médico. Su médico podría aumentar la dosis a 5 mg o cambiar su tratamiento.

No use más que la dosis que le han prescrito.

- No use más de dos dosis durante un día. La dosis diaria máxima es de 5 mg.

Si toma más Zolmitriptán Flas Cinfa del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los síntomas que se mencionan a continuación pueden ser parte de la crisis misma de migraña.

Deje de tomar Zolmitriptán Flas Cinfa y contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas/hipersensibilidad, incluyendo erupción protuberante (habones) e hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar o dificultades respiratorias.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Angina (dolor en el tórax, a menudo causado por el ejercicio), ataque cardíaco o espasmo de los vasos sanguíneos del corazón. Puede observar dolor en el tórax o falta de aliento.
- Espasmo de los vasos sanguíneos del intestino que puede dañar su intestino. Puede observar dolor de estómago o diarrea sanguinolenta.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sensaciones anormales tales como hormigueo en los dedos de las manos y de los pies o piel sensible al tacto.
- Sensación de somnolencia, mareo o calor.
- Dolor de cabeza.
- Latido cardíaco irregular.
- Náuseas. Vómitos.
- Dolor de estómago.
- Sequedad de boca.
- Debilidad muscular o dolor muscular.
- Sensación de debilidad.
- Pesadez, tensión, dolor o presión en la garganta, cuello, brazos y piernas o tórax.
- Dificultad al tragar.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Latido cardíaco muy rápido.
- Tensión arterial ligeramente más alta.
- Aumento en la cantidad de orina producida o en el número de veces que necesita ir a orinar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zolmitriptán Flas Cinfa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zolmitriptán Flas Cinfa

- El principio activo es zolmitriptán. Cada comprimido bucodispersable contiene 2,5 mg de principio activo.
- Los demás componentes son: manitol (E-421), crospovidona, silicato cálcico, aspartamo (E-951), aroma de naranja, aroma de fresa, ácido cítrico monohidrato (E-330) y estearato de magnesio (E-470).

Aspecto de Zolmitriptán Flas Cinfa y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables de Zolmitriptán Flas Cinfa son blancos o casi blancos, con caras planas, redondos y con bordes biselados.

Se presenta en blísteres de Alu/Alu. Cada envase contiene 2, 6, o 12 (6x2) comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones

Zolmitriptán Flas Cinfa 5 mg comprimidos bucodispersables: envases de 2, 6 o 12 (6 x2) comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

o

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>