Prospecto: información para el usuario

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

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

Zolmitriptán flas Pharmagenus pertenece a un grupo de medicamentos llamados triptanes.

Zolmitriptán flas se utiliza para tratar el dolor de cabeza migrañoso.

• Los síntomas de la migraña pueden estar causados por una dilatación (ensanchamiento) de los vasos sanguíneos en la cabeza. Zolmitriptán flas 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 náuseas, presencia de vómitos y la sensibilidad a la luz y al ruido.

• Zolmitriptán flas no evitará que aparezca una crisis de migraña, sólo es eficaz cuando se ha iniciado una crisis.

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

No tome zolmitriptán flas
- si es alérgico al zolmitriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluídos en la sección 6);
- si tiene la tensión arterial elevada;
- si ha tenido alguna vez problemas del corazón, incluyendo ataque cardiaco, angina (dolor torácico causado por el ejercicio o el esfuerzo), angina de Prinzmental (dolor torácico que se produce en reposo) o ha experimentado síntomas que puedan estar relacionados con el corazón tales como la 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;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si ya está tomando otros medicamentos para la migraña (por ejemplo ergotamina o medicamentos de tipo ergótico como dihidroergotamina y metisergida) u otros medicamentos para la migraña del mismo grupo que zolmitriptán. Para información adicional, ver sección: "Otros medicamentos y zolmitriptán flas".

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 antes de empezar a tomar este medicamento.
- si tiene riesgo de sufrir una enfermedad cardiaca 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 cardiaca isquémica;
- si le han comunicado que tiene el Síndrome de Wolf-Parkinson-White (un tipo de latido cardiaco anormal);
- si ha tenido alguna vez problemas en el hígado;
- si padece dolores de cabeza diferentes a su dolor de cabeza migrañoso habitual;
- si está tomando algún medicamento para el tratamiento de la depresión.

Si usted acude a un hospital, debe informar a su médico o al personal sanitario que está tomando este medicamento.

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

Al igual que ocurre con otros tratamientos para la migraña, el uso excesivo de este medicamento 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
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos.

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
• Otros triptanes, diferentes a zolmitriptán: deje transcurrir 24 horas antes de tomar este medicamento.
• Ergotamina o medicamentos de tipo ergótico (tales como la dihidroergotamina o metisergida):
  - Deje transcurrir 24 horas antes de tomar zolmitriptán flas tras la toma de ergotamina o medicamentos de tipo ergótico.
  - Deje transcurrir 6 horas antes de tomar ergotamina o medicamentos de tipo ergótico tras la toma zolmitriptán flas.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otros medicamentos

- Cimetidina (para la indigestión o las úlceras de estómago).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas (tales como el ciprofloxacino).

Si está utilizando preparados de hierbas medicinales que contengan la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), puede que aumente la probabilidad de los efectos adversos de este medicamento.

Toma de zolmitriptán flas con alimentos y bebidas
Puede tomar este medicamento 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 antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si la toma de zolmitriptán flas durante el embarazo es perjudicial. 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 Pharmagenus contiene aspartamo (E-951)
Este medicamento contiene 0,90 mg de aspartamo por comprimido.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), uan 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 Pharmagenus

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Puede tomar zolmitriptán flas tan pronto como se inicie el dolor de cabeza migrañoso o la crisis de migraña. También puede tomarlo una vez que se haya iniciado una crisis.

La dosis recomendada es un comprimido (2,5 mg).

- Separe la lámina superior de aluminio y saque cuidadosamente el comprimido. No empuje el comprimido a través de la lámina de aluminio.
- Coloque el comprimido en la lengua, donde se disolverá y tráguelo con la saliva. No es necesario beber agua para tragar el comprimido.
- Puede tomar otro comprimido después de dos horas si la migraña aún persiste o si reaparece en el plazo de 24 horas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si los comprimidos no le proporcionaron suficiente ayuda para su migraña, informe a su médico. Su medico 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. Si le han recetado el comprimido de 2,5 mg, la dosis diaria máxima es de 5 mg.

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

Al igual que ocurre con otros tratamientos para la migraña, el uso excesivo de este medicamento puede producirle dolores de cabeza diarios o empeoramiento de sus dolores de cabeza migrañoso. Consulte a su médico si piensa que éste es su caso. Puede ser necesario dejar de tomar este medicamento para corregir el problema.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 efectos adversos que se mencionan a continuación pueden ser síntomas de la propia crisis de migraña.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
• Sensaciones táctiles 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 cardiaco 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.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
• Latido cardiaco muy rápido.
• Tensión arterial ligeramente más alta.
• Aumento de la cantidad de orina producida o en el número de veces que necesita ir a orinar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
• Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad), incluyendo erupción protuberante (habones) e hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y garganta. Si piensa que zolmitriptán flas le está produciendo una reacción alérgica, **deje de tomarlo y contacte inmediatamente con su médico**.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
• Angina (dolor en el pecho, a menudo causado por el ejercicio), ataque cardiaco o espasmo de los vasos sanguíneos del corazón. Si nota dolor en el pecho o dificultad para respirar tras la toma de zolmitriptán flas, **deje de tomarlo y contacte con su médico.**
• Espasmo de los vasos sanguíneos del intestino que puede dañar su intestino. Puede tener dolor de estómago o diarrea sanguinolenta. Si esto ocurre, **contacte con su médico y no tome más zolmitriptán flas.**

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 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 Pharmagenus

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 30ºC. Mantener en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos en el Punto SIGRE 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 Pharmagenus
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 del producto y contenido del envase
Los comprimidos bucodispersables de Zolmitriptán Flas Pharmagenus son blancos, de caras planas, y redondos.

Zolmitriptán Flas Pharmagenus está disponible en envases blister de aluminio que contienen 2, 6, o 12 (6x2) comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Responsable de la fabricación
Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2016

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.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios