APROVADO EM
17-06-2021
INFARMED

Folheto informativo: informação para o utilizador

Zolmitriptano Aurovitas 2,5 mg e 5 mg comprimidos orodispersíveis

Zolmitriptano

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Zolmitriptano Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zolmitriptano Aurovitas
3. Como tomar Zolmitriptano Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zolmitriptano Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zolmitriptano Aurovitas e para que é utilizado

Zolmitriptano Aurovitas contém zolmitriptano e pertence a um grupo de medicamentos designados por triptanos.

Zolmitriptano Aurovitas é utilizado para tratar a dor de cabeça da enxaqueca em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Os sintomas de enxaqueca poderão ser provocados pela dilatação dos vasos sanguíneos da cabeça. Pensa-se que Zolmitriptano Aurovitas reduz a dilatação destes vasos sanguíneos. Isto ajuda a fazer desaparecer a dor de cabeça e outros sintomas de um ataque de enxaqueca, como as náuseas ou vómitos e ficar sensível à luz e ao som.
Zolmitriptano Aurovitas apenas atua após o início da crise de enxaqueca. Não o vai impedir de ter uma crise.

2. O que precisa de saber a ntes de tomar Zolmitriptano Aurovitas

Não tome Zolmitriptano Aurovitas
- se tem alergia ao zolmitriptano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem pressão arterial elevada
- se tiver tido alguma vez problemas do coração, incluindo um ataque cardíaco, angina (dor no peito causada pelo exercício físico ou pelo esforço), angina de Prinzmetal (dor no peito que ocorre em repouso) ou tiver tido sintomas relacionados com o coração, como falta de ar ou pressão sobre o peito

- se tem problemas circulatórios (fluxo sanguíneo restrito para as suas pernas ou braços)
- se tiver tido um AVC ou sintomas de curta duração semelhantes a um AVC (ataque isquémico transitório ou AIT)
- se tem problemas renais graves
- se estiver ao mesmo tempo a tomar alguns outros medicamentos para a enxaqueca (p. ex. ergotamina ou medicamentos derivados ergotamínicos, como a diidroergotamina e a metisergida) ou outros medicamentos triptanos para a enxaqueca. Ver secção mais à frente: "Outros medicamentos e Zolmitriptano Aurovitas" para mais informação.

Se não tiver a certeza se alguma destas condições se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zolmitriptano Aurovitas se:
- está em risco de ter doença cardíaca isquémica (pouco fluxo sanguíneo nas artérias do coração). O seu risco é maior caso fume, tenha pressão arterial elevada, níveis elevados de colesterol, diabetes ou se alguém da sua família tiver doença cardíaca isquémica
- se tiver sido informado de que tem síndroma de Wolff-Parkinson-White (um tipo de batimento cardíaco anormal)
- tiver tido alguma vez problemas no fígado
- tem dores de cabeça que não são como a sua enxaqueca habitual
- está a tomar algum outro medicamento para o tratamento da depressão (ver "Ao tomar Zolmitriptano Aurovitas com outros medicamentos" mais à frente nesta secção).

Tal como com outros tratamentos para a enxaqueca, a utilização excessiva de zolmitriptano poderá originar dores de cabeça diárias ou agravar as suas dores de cabeça. Fale com o seu médico se tal acontecer. Pode necessitar de parar de tomar zolmitriptano de forma a corrigir o problema.

Se for ao hospital informe os profissionais de saúde de que está a tomar Zolmitriptano Aurovitas.

Crianças e adolescentes
Zolmitriptano Aurovitas não é recomendado para pessoas de idades inferiores a 18 anos.

Idosos
Zolmitriptano Aurovitas não é recomendado para pessoas de idades acima de 65 anos.

Outros medicamentos e Zolmitriptano Aurovitas
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos para a enxaqueca

- se tomar outros triptanos além do zolmitriptano deverá esperar 24 horas antes de tomar Zolmitriptano Aurovitas e após tomar Zolmitriptano Aurovitas deverá aguardar 24 horas antes de tomar outros triptanos.
- se toma medicamentos que contenham ergotamina ou medicamentos derivados ergotamínicos (como diidroergotamina ou metisergida), deverá esperar 24 horas antes de tomar Zolmitriptano Aurovitas e após tomar Zolmitriptano Aurovitas, deverá aguardar 6 horas antes de tomar ergotamina oumedicamentos derivados ergotamínicos.

Medicamentos para a depressão (ver também a secção "Advertências e Precauções" acima)
- moclobemida ou fluvoxamina
- medicamentos designados por ISRS (inibidores seletivos da recaptação da serotonina)
- medicamentos designados por IRSN (inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina), como venlafaxina, duloxetina

Outros medicamentos
- cimetidina (para a indigestão ou úlceras do estômago)
- um antibiótico do grupo das quinolonas (como a ciprofloxacina)

A síndrome serotoninérgica, uma situação rara que pode colocar a vida em risco, foi notificada em alguns doentes a tomar Zolmitriptano Aurovitas em combinação com medicamentos serotoninérgicos (por ex. alguns medicamentos utilizados para o tratamento da depressão). Os sinais da síndrome serotoninérgica podem incluir agitação, tremor, inquietação, febre, suor excessivo, espasmos, rigidez muscular, movimentos descoordenados dos membros ou dos olhos e espasmos musculares incontroláveis. O seu médico pode aconselhá-lo a este respeito.

Se estiver a utilizar medicamentos à base de plantas que contenham hipericão (Hypericum perforatum), os efeitos indesejáveis de Zolmitriptano Aurovitas poderão ser mais prováveis.

Ao tomar Zolmitriptano Aurovitas com alimentos e bebidas
Pode tomar Zolmitriptano Aurovitas com ou sem alimentos. Isso não afeta o modo como Zolmitriptano Aurovitas atua.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não se sabe se tomar Zolmitriptano Aurovitas durante a gravidez é nocivo.
Não amamente no intervalo de 24 horas após tomar Zolmitriptano Aurovitas.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Durante uma crise de enxaqueca, as suas reações poderão ser mais lentas do que o habitual. Tenha isso presente quando conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.
É improvável que Zolmitriptano Aurovitas afete a condução ou a utilização de ferramentas ou máquinas. Contudo, é melhor aguardar para ver como é que Zolmitriptano Aurovitas o afeta antes de tentar realizar estas atividades.

APROVADO EM
17-06-2021
INFARMED

Zolmitriptano Aurovitas contém aspartamo

2.5 mg
Este medicamento contém 4 mg de aspartamo em cada comprimido.

5 mg:
Este medicamento contém 8 mg de aspartamo em cada comprimido.

O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Zolmitriptano Aurovitas contém sódio
Zolmitriptano Aurovitas contém sódio. Este medicamento contém menos que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimidos, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Zolmitriptano Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pode tomar Zolmitriptano Aurovitas assim que a enxaqueca começar. Também pode tomar se a crise já tiver começado.
A dose recomendada é um comprimido (2,5 mg ou 5 mg).
Pode tomar outro comprimido caso a enxaqueca ainda esteja presente após duas horas ou se regressar no período de 24 horas.

Se os comprimidos não o ajudarem suficientemente relativamente à sua enxaqueca, informe o seu médico. O seu médico poderá aumentar a dose para 5 mg ou alterar o seu tratamento.

Não utilize mais do que a dose que lhe foi receitada.

Não utilize mais de duas doses num dia. Se lhe tiver sido receitado o comprimido de 2,5 mg, a dose diária máxima é de 5 mg. Se lhe tiver sido receitado o comprimido de 5 mg, a dose diária máxima é de 10 mg.

Instrução de utilização

1. Não empurre o comprimido para fora do alvéolo (Figura 1)

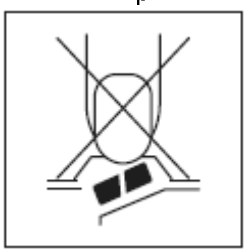

Figura 1

APROVADO EM
17-06-2021
INFARMED

2. Separe uma célula da tira de blister (Figure 2).

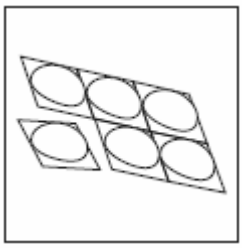

Figura 1

3. Cuidadosamente retire a película de alumínio começando no canto tal como indicado pela seta (Figura 3 and 4).

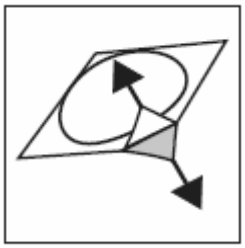

Figura 2

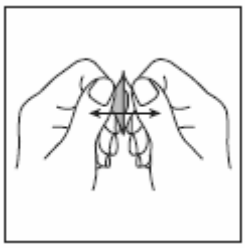

Figura 3

4. Retire o comprimido do alvéolo com as mãos secas e coloque-o na língua (Figura 5). Irá rapidamente desintegrar-se e pode ser engolido sem água.

Figura 4

Se tomar mais Zolmitriptano Aurovitas do que deveria

Se tiver tomado mais Zolmitriptano Aurovitas do que o receitado pelo seu médico, informe o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo imediatamente. Leve consigo o medicamento Zolmitriptano Aurovitas.
Quando são tomados demasiados comprimidos, os sintomas podem, possivelmente, incluir sedação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Zolmitriptano Aurovitas pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns dos sintomas abaixo indicados poderão fazer parte do próprio ataque de enxaqueca.

Se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Zolmitriptano Aurovitas e contacte um médico imediatamente:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
• Reações alérgicas incluindo erupção cutânea com comichão (urticária) e inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em engolir ou respirar.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
• Angina (dor no peito, normalmente desencadeada pelo exercício), ataque cardíaco ou
espasmo dos vasos sanguíneos do coração. Estes sinais incluem dor no peito ou falta de ar.
• Espasmos dos vasos sanguíneos do intestino, que podem danificar o seu intestino. Estes sinais incluem dor de estômago ou diarreia sanguinolenta.
• Hemorragia cerebral (perda de sangue no cérebro) ou trombose

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até1 em 10 pessoas):
• Sensações anormais como picadas nos dedos das mãos e dos pés, ou pele sensível ao toque.
• Sentir sonolência, tonturas ou calor
• Dor de cabeça
• Batimento cardíaco irregular
• Náuseas, vómitos
• Dor de estômago
• Boca seca
• Dificuldade em engolir
• Fraqueza muscular ou dores musculares
• Sensação de fraqueza
• Sensação de peso, aperto, dor ou pressão na garganta, pescoço, braços e pernas ou no peito

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
• Batimento cardíaco muito rápido
• Pressão arterial ligeiramente elevada

• Aumento da quantidade de líquido que urina ou do número de vezes que tem de urinar

Muito raros (podem afetaraté 1 em10 000pessoas):

• Necessidade súbita de urinar

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

INFARMED, I.P.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zolmitriptano Aurovitas

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no blister e na cartonagem, o qual se encontra após a expressão "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30ºC.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zolmitriptano Aurovitas
A substância ativa é o zolmitriptano. Os comprimidos orodispersíveis de Zolmitriptano Aurovitas contêm 2,5 mg ou 5 mg de zolmitriptano.
- Os outros componentes são manitol (E421), silicato de cálcio, celulose microcristalina, aspartame (E951), carboximetilamido sódico do tipo A, crospovidona, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e aroma de creme de laranja (que contém p. ex. maltodextrina (milho), acácia (E414), ácido ascórbico (E300), butil-hidroxianisol (E320)).
Qual o aspeto de Zolmitriptano Aurovitas e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
17-06-2021
INFARMED

Os comprimidos orodispersíveis Zolmitriptano Aurovitas 2,5 mg são brancos, redondos e achatados, com o diâmetro de 7,5 mm.
Os comprimidos orodispersíveis Zolmitriptano Aurovitas 5 mg são brancos, redondos e achatados, com o diâmetro de 9,5 mm.

Os comprimidos orodispersíveis de Zolmitriptano Aurovitas 2,5 mg e 5 mg são comercializados em embalagens blisteres de alumínio laminado, com película para abrir, que contêm 2, 3, 6 ou 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site {Estado-Membro/Agência}