

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zolmitriptano Ciclum 2,5 mg Comprimidos

Zolmitriptano Ciclum 5 mg Comprimidos

Zolmitriptano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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 Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zolmitriptano Ciclum
3. Como tomar Zolmitriptano Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zolmitriptano Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Zolmitriptano Ciclum contém zolmitriptano e pertence a um grupo de medicamentos denominados de triptanos.

Zolmitriptano Ciclum é utilizado para tratar as dores na enxaqueca:

- Os sintomas da enxaqueca podem ser provocados pela dilatação dos vasos sanguíneos na cabeça. Pensa-se que o Zolmitriptano Ciclum reduz a dilatação desses vasos. Isto irá ajudá-lo a ficar sem dor de cabeça e outros sintomas de crise de enxaqueca, tais como sensação de mal-estar (náuseas ou vómitos) e sensibilidade à luz e som.

- Zolmitriptano Ciclum apenas actua após o início da crise de enxaqueca. Não o vai impedir de ter uma crise.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zolmitriptano Ciclum

Não tome Zolmitriptano Ciclum

- se tem alergia ao zolmitriptano, mentol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem pressão arterial elevada
- se alguma vez teve problemas cardíacos incluído ataque cardíaco, angina (dor no peito causada pelo exercício ou esforço), angina de Prinzmetal (dor no peito que ocorre em descanso) ou se já sentiu sintomas relacionados com o coração tais como falta de ar ou pressão sobre o peito.

- se teve uma trombose (acidente vascular cerebral ou AVC) ou sintomas de curta duração similares a uma trombose (acidente isquémico transitório ou AIT)
- se tem problemas renais graves
- se está a tomar ao mesmo tempo outros medicamentos para a enxaqueca (p. ex. ergotamina ou medicamentos similares à ergotamina, como dihidroergotamina ou metilsergida) ou outros medicamentos para a enxaqueca do tipo triptano. Ver secção "Outros medicamentos e Zolmitriptano Ciclum" para mais informações.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Zolmitriptano Ciclum:

- se tem risco de sofrer de doença cardíaca isquémica (fluxo sanguíneo fraco nas artérias do coração). O seu risco é superior se fumar, se sofrer de pressão arterial elevada, se possuir níveis elevados de colesterol, diabetes ou se alguém na sua família sofrer de doença cardíaca isquémica
- se foi informado que tem síndrome de Wolff-Parkinson-White (ritmo cardíaco anormal)
- se já teve problemas com o fígado
- se a sua dor de cabeça for muito diferente da sua enxaqueca habitual
- se está a tomar algum outro medicamento para o tratamento da depressão (ver secção "Outros medicamentos e Zolmitriptano Ciclum").

Se for ao hospital informe a equipa médica de que está a tomar Zolmitriptano Ciclum.

Zolmitriptano Ciclum não é recomendado para indivíduos com idade abaixo dos 18 anos ou adultos acima dos 65 anos.

Como com outros tratamentos para a enxaqueca, o uso em excesso de Zolmitriptano Ciclum pode causar dores de cabeça diárias ou pode piorar a sua enxaqueca. Fale com o seu médico se pensa que isto se aplica a si. Pode precisar de parar de usar Zolmitriptano Ciclum para corrigir o problema.

Outros medicamentos e Zolmitriptano Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos para a enxaqueca:

- Se tomar outros triptanos além de Zolmitriptano Ciclum, espere 24 horas antes de tomar Zolmitriptano Ciclum
- Após tomar Zolmitriptano Ciclum, espere 24 horas antes de tomar outros triptanos além do Zolmitriptano Ciclum
- Se toma medicamentos contendo ergotamina ou medicamentos do tipo ergota (tais como a di-hidroergotamina ou metisergida), espere 24 horas antes de tomar Zolmitriptano Ciclum
- Após tomar Zolmitriptano Ciclum espere 6 horas antes de tomar ergotamina ou medicamentos do tipo ergota.

Medicamentos para a depressão:

- Moclobemida ou fluvoxamina
- Medicamentos chamados de IRSs (inibidores selectivos da recaptação da serotonina)
- Medicamentos chamados de IRSNs (inibidores da recaptação da serotonina e da norepinefrina) tal como a venlafaxina e duloxetina

Outros medicamentos:

- Cimetidina (para a indigestão ou úlceras gástricas)
- Antibióticos da classe das quinolonas (por exemplo ciprofloxacina)

Se estiver a tomar medicamentos à base de plantas contendo Erva de S. João (*Hypericum perforatum*), os efeitos adversos de Zolmitriptano Ciclum são mais prováveis de ocorrer.

Zolmitriptano Ciclum com alimentos e bebidas

Pode tomar Zolmitriptano Ciclum com ou sem alimentos. Não afectam a modo de actuação do Zolmitriptano Ciclum.

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 este medicamento.

- A utilização de Zolmitriptano Ciclum durante a gravidez não está descrita. Antes de tomar Zolmitriptano Ciclum, informe o seu médico se está grávida ou se pensa engravidar.
- Não amamente nas 24 horas seguintes à toma de Zolmitriptano Ciclum.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante uma crise de enxaqueca as suas reacções podem ser mais lentas do que o habitual. Mantenha isto na cabeça quando conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

É pouco provável que Zolmitriptano Ciclum afete a condução ou o uso de ferramentas ou máquinas. Contudo, é melhor esperar para ver como Zolmitriptano Ciclum o afeta antes de experimentar estas atividades.

Zolmitriptano Ciclum contém sódio

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

3. Como tomar Zolmitriptano Ciclum

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

Pode tomar Zolmitriptano Ciclum assim que a enxaqueca comece. Pode também tomar se a crise já tiver iniciado.

- A dose habitual é 1 comprimido (seja de 2,5 mg ou de 5 mg).
- Tome o comprimido inteiro com o auxílio de um golo de água.

- Pode tomar outro comprimido se após 2 horas a sua enxaqueca não tiver passado ou se reaparecer dentro de 24 horas.

Se estes comprimidos não lhe proporcionarem alívio suficiente para a sua enxaqueca, consulte o seu médico. O seu médico pode aumentar a dose para 5 mg, ou poderá considerar uma mudança de tratamento.

Não tome mais que a dose prescrita para si.

- Não tome mais que duas doses num dia. Se lhe foi prescrito um comprimido de 2,5 mg, a dose máxima diária é de 5 mg. Se lhe foi prescrito um comprimido de 5 mg, a dose máxima diária é de 10 mg.

Se tomar mais Zolmitriptano Ciclum do que deveria

Se tomou mais comprimidos de Zolmitriptano Ciclum do que os prescritos pelo seu médico, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo. Deve levar consigo os comprimidos de Zolmitriptano Ciclum.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns dos sintomas abaixo podem fazer parte da própria crise de enxaqueca.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Sensações anormais como formigueiro nos dedos das mãos e pés ou pele extremamente sensível ao toque

Sonolência, tonturas ou sensação de calor

Dor de cabeça

Batimento cardíaco irregular

Sensação de mal-estar. Vômitos

Dor no estômago

Boca seca

Fraqueza muscular ou dores musculares

Sensação de fraqueza

Sensação de peso, aperto, dor ou pressão na garganta, pescoço, peito, braços ou pernas

Dificuldade em engolir

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Batimento cardíaco acelerado

Aumento ligeiro da pressão arterial

Aumento da produção de urina e aumento da frequência urinária.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

Reações alérgicas/hipersensibilidade, incluindo urticária (manchas vermelhas e/ou elevações na pele) e inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta. Se achar que o Zolmitriptano Ciclum lhe está a provocar uma reação alérgica, contacte rapidamente o seu médico e não tome mais Zolmitriptano Ciclum.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
Angina (dor no peito, normalmente desencadeada pelo exercício), ataque cardíaco ou espasmo dos vasos sanguíneos do coração. Se notar dor no peito ou falta de ar após tomar Zolmitriptano Ciclum, contacte o seu médico e não tome mais Zolmitriptano Ciclum.

Espasmos dos vasos sanguíneos do intestino, que podem danificar o seu intestino. Pode notar dor de estômago ou diarreia sanguinolenta. Se tal ocorrer, contacte o seu médico e não tome mais Zolmitriptano Ciclum.

Sentir a vontade súbita de urinar (urgência urinária).

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 Ciclum

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior e blister, após "Val.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Ciclum

A substância ativa é o zolmitriptano.

Um comprimido de Zolmitriptano Ciclum 2,5 mg contém 2,5 mg de zolmitriptano.

Um comprimido de Zolmitriptano Ciclum 5 mg contém 5 mg de zolmitriptano.

Os outros componentes do núcleo do comprimido são:

- Manitol (Farm. Eur.)
- Maltodextrina
- Celulose microcristalina
- Crospovidona Tipo A
- Hidrogenocarbonato de sódio
- Ácido cítrico anidro
- Sílica coloidal anidra
- Sacarina sódica
- Estearato de magnésio
- Aroma de mentol (maltodextrina, mentol natural, amido de milho modificado)

Qual o aspeto de Zolmitriptano Ciclum e conteúdo da embalagem

Zolmitriptano Ciclum Comprimidos são comprimidos brancos, redondos e achatados com arestas biseladas.

Zolmitriptano Ciclum 2,5 mg Comprimidos são acondicionados em embalagens com blisters de Alumínio/Alumínio contendo 1, 3, 6 ou 18 comprimidos.

Zolmitriptano Ciclum 5 mg Comprimidos são acondicionados em embalagens com blisters de Alumínio/Alumínio contendo 3, 6 ou 18 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten Leur
Holanda

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Dinamarca

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Dinamarca	Zolmitriptan STADA 2,5 mg tabletter
Finlândia	Zolmitriptan STADA 2,5 mg tabletti
Alemanha	Zolmitriptan STADA 2,5 mg Tabletten
Polónia	Zolmitriptan STADA
Portugal	Zolmitriptano Ciclum
Suécia	Zolmitriptan STADA 2,5 mg tabletter

Finlândia	Zolmitriptan STADA 5 mg tabletti
Alemanha	Zolmitriptan STADA 5 mg Tabletten
Portugal	Zolmitriptano Ciclum
Suécia	Zolmitriptan STADA 5 mg tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em