

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zolmitriptano Generis Phar 2,5 mg comprimidos revestidos por película
Zolmitriptano Generis Phar 5 mg comprimidos revestidos por película
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 Generis Phar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zolmitriptano Generis Phar
3. Como tomar Zolmitriptano Generis Phar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zolmitriptano Generis Phar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zolmitriptano Generis Phar e para que é utilizado

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

Zolmitriptano Generis Phar é utilizado para tratar a dor de cabeça associada à enxaqueca em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Os sintomas de enxaqueca podem ser provocados pela dilatação dos vasos sanguíneos na cabeça. Pensa-se que Zolmitriptano Generis Phar 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 (náusea ou vômito) e sensibilidade à luz e som.

O Zolmitriptano Generis Phar apenas atua 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 Generis Phar

Não tome Zolmitriptano Generis Phar:

- se tem alergia ao zolmitriptano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem tensão arterial elevada;

- se alguma vez teve problemas cardíacos, incluindo ataque cardíaco, angina (dor no peito causada por exercício ou esforço), angina de Prinzmetal (dor no peito que ocorre durante o repouso) ou se alguma vez experimentou sintomas relacionados com o coração tais como falta de ar ou pressão no peito;
- se já teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou sintomas de curta duração similares a um AVC (acidente isquémico transitório ou AIT);
- se tem problemas renais graves;
- se está a tomar ao mesmo tempo outros medicamentos para a enxaqueca (por exemplo, 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 Generis Phar" para mais informação.

Se tiver dúvidas sobre se alguma das situações anteriores se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico e farmacêutico antes de tomar Zolmitriptano Generis Phar 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 tensão arterial elevada, se tiver níveis elevados de colesterol, diabetes ou se alguém da sua família sofrer de doença cardíaca isquémica;
- foi informado que tem síndrome de Wolff-Parkinson-White (ritmo cardíaco anormal);
- já teve problemas de fígado;
- a sua dor de cabeça for muito diferente da sua enxaqueca habitual;
- está a tomar qualquer outro medicamento para o tratamento da depressão (ver nesta secção "Outros medicamentos e Zolmitriptano Generis Phar")

Se for hospitalizado informe o pessoal médico que está a tomar Zolmitriptano Generis Phar.

Zolmitriptano Generis Phar não está recomendado em indivíduos com idade inferior a 18 anos ou idade superior a 65 anos.

Tal como com outros tratamentos para a enxaqueca, a utilização excessiva de Zolmitriptano Generis Phar poderá originar dor de cabeça diária ou agravar a sua dor de cabeça. Fale com o seu médico se pensa que tal está a acontecer. Pode necessitar de parar de tomar Zolmitriptano Generis Phar de forma a corrigir o problema.

Outros medicamentos e Zolmitriptano Generis Phar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos derivados de plantas e medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico se está a tomar algum dos medicamentos seguintes:

Medicamentos para a enxaqueca

- Se tomar outros triptanos além do Zolmitriptano Generis Phar, espere 24 horas antes de tomar Zolmitriptano Generis Phar.

- Após tomar Zolmitriptano Generis Phar espere 24 horas antes de tomar outros triptanos além do Zolmitriptano Generis Phar.
- Se está a tomar medicamentos contendo ergotamina ou medicamentos similares à ergotamina (tais como dihidroergotamina ou metilsergida), deverá esperar 24 horas antes de iniciar Zolmitriptano Generis Phar.
- Após tomar Zolmitriptano Generis Phar, deverá aguardar 6 horas antes de tomar ergotamina ou medicamentos similares à ergotamina.

Medicamentos para a depressão

- moclobemida ou fluvoxamina
- medicamentos denominados por ISRS (Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina)
- medicamentos denominados por IRSN (Inibidores da Recaptação da Serotonina e Norepinefrina), tais como venlafaxina e duloxetine.

A síndrome serotoninérgica, uma situação rara que pode colocar a vida em risco, foi notificada em alguns doentes a tomar Zolmitriptano Generis Phar 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.

Outros medicamentos

- cimetidina (para o tratamento da indigestão ou úlceras do estômago)
- antibióticos da classe das quinolonas (por exemplo, ciprofloxacina).

Se está a utilizar medicamentos derivados de plantas que contenham Hipericão (*Hypericum perforatum*), é mais provável que os efeitos indesejáveis de Zolmitriptano Generis Phar surjam.

Zolmitriptano Generis Phar com alimentos e bebidas

Pode tomar Zolmitriptano Generis Phar com ou sem alimentos. A ação do Zolmitriptano Generis Phar não será afetada.

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.

Não é conhecido se a utilização de Zolmitriptano Generis Phar durante a gravidez é prejudicial. Antes de tomar Zolmitriptano Generis Phar, informe o seu médico se está grávida ou se está a tentar engravidar.

Não amamente nas 24 horas seguintes à toma de Zolmitriptano Generis Phar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante uma crise de enxaqueca, as suas capacidades de reação podem ficar um pouco mais lentas. Isto deve ser tido em conta se conduzir veículos ou utilizar máquinas ou outros instrumentos.

É improvável que Zolmitriptano Generis Phar afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas ou outros instrumentos. No entanto, é preferível aguardar para saber como Zolmitriptano Generis Phar o afeta antes de iniciar estas atividades.

Zolmitriptano Generis Phar contém lactose

Zolmitriptano Generis Phar contém lactose que é um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Zolmitriptano Generis Phar

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

Pode tomar Zolmitriptano Generis Phar assim que a enxaqueca começa. Pode também tomar se a crise já tiver iniciado.

A dose habitual é 1 comprimido (quer 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 do 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 o comprimido de 5 mg, a dose máxima diária é de 10 mg.

Se tomar mais Zolmitriptano Generis Phar do que deveria
Se tomou mais comprimidos do que os que lhe foram prescritos pelo seu médico, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem de Zolmitriptano Generis Phar.

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.

Pare de tomar Zolmitriptano Generis Phar e contacte o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
- Reações alérgicas/hipersensibilidade, incluindo urticária (manchas vermelhas e/ou elevações na pele), inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir ou respirar.

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. Poderá notar dor no peito ou falta de ar.
- Espasmos dos vasos sanguíneos do intestino, que podem danificar o seu intestino. Pode notar dor de estômago ou diarreia com sangue.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

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 dor muscular
- 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 muito acelerado
- Aumento ligeiro da tensão arterial
- Aumento da produção de urina e aumento da frequência 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 Generis Phar

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

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 Generis Phar

A substância ativa é o zolmitriptano.

Os outros componentes são: lactose anidra, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), estearato de magnésio, hipromelose 15 cP, dióxido de titânio, polidextrose, talco, maltodextrina, triglicéridos de cadeia média, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho (para 5 mg) e óxido de ferro preto (para 2,5 mg).

Qual o aspeto de Zolmitriptano Generis Phar e conteúdo da embalagem

Zolmitriptano Generis Phar apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película em embalagens de 3, 6, 12 e 18 comprimidos.

Algumas destas apresentações podem não estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Phar, Unipessoal Lda.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Actavis Ltd.

BLB 016, Bulebel Industrial Estate,

Zejtun ZTN 3000

Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em