

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zolmitriptano Vitória 2,5 mg e 5 mg Comprimidos orodispersíveis
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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Zolmitriptano Vitória e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zolmitriptano Vitória
3. Como tomar Zolmitriptano Vitória
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zolmitriptano Vitória
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Zolmitriptano Vitória é utilizado para tratar as dores na enxaqueca.

Os sintomas de enxaqueca podem ser provocados pela dilatação dos vasos sanguíneos na cabeça. Pensa-se que Zolmitriptano Vitória 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 vômitos) e sensibilidade à luz e som.

Zolmitriptano Vitória 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 Vitória

Não tome Zolmitriptano Vitória

- se tem alergia ao zolmitriptano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem pressão arterial elevada.
- se alguma vez teve problemas cardíacos, incluindo ataque cardíaco, angina (dor no peito desencadeada 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 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 (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 Vitória" para mais informações.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zolmitriptano Vitória.

Antes de tomar Zolmitriptano Vitória, informe o seu médico:

- se tem risco de sofrer de doença isquémica cardíaca (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 da sua família sofrer de doença isquémica cardíaca.
- se foi informado que tem a síndrome de Wolff-Parkinson-White (ritmo cardíaco anormal).
- se já teve problemas de fígado.
- se a sua dor de cabeça for muito diferente da sua enxaqueca habitual.
- se está a tomar qualquer outro medicamento para o tratamento da depressão (ver secção "Outros medicamentos e Zolmitriptano Vitória").

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

Zolmitriptano Vitória não está recomendado para 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 Vitória 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 Vitória de forma a corrigir o problema.

Outros medicamentos e Zolmitriptano Vitória

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

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

Medicamentos para a enxaqueca:

- Se tomar outros triptanos além do Zolmitriptano Vitória, espere 24 horas antes de tomar Zolmitriptano Vitória.
- Após tomar Zolmitriptano Vitória espere 24 horas antes de tomar outros triptanos além do Zolmitriptano Vitória.
- 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 Vitória.
- Após tomar Zolmitriptano Vitória deverá aguardar 6 horas antes de tomar ergotamina ou medicamentos similares à ergotamina.

Medicamentos para a depressão:

- Moclobemida ou fluvoxamina.
- Medicamentos denominados de ISRS (Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina).
- Medicamentos denominados de IRSN (Inibidores da Recaptação da Serotonina e Norepinefrina), tais como venlafaxina e duloxetine.

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 Erva de São João (*Hypericum perforatum*), é mais provável que os efeitos indesejáveis de Zolmitriptano Vitória surjam.

Zolmitriptano Vitória com alimentos e bebidas

Pode tomar Zolmitriptano Vitória com ou sem alimentos. A ação do Zolmitriptano Vitória 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.

A utilização de Zolmitriptano Vitória durante a gravidez não está descrita.

Não amamente nas 24 horas seguintes à toma de Zolmitriptano Vitória.

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 aparelhos.

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

Zolmitriptano Vitória contém manitol, pode ter efeito laxante moderado.

Zolmitriptano Vitória contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

3. Como tomar Zolmitriptano Vitória

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

Pode tomar Zolmitriptano Vitória assim que a enxaqueca se inicia. Pode também tomar se a crise já se tiver iniciado.

A dose recomendada é 1 comprimido (seja de 2,5 mg ou de 5 mg).

Retire o comprimido da embalagem (blister) como mostra a figura impressa no alumínio. Não pressione o comprimido através do alumínio do blister.

Coloque o comprimido na língua, onde este se dissolverá e será engolido com a saliva.

Não é necessário tomar o comprimido com 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 Vitória do que deveria

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns dos sintomas abaixo podem fazer parte da própria crise de enxaqueca.

Efeitos secundários frequentes (afetam mais de 1 pessoa em cada 100):

- Sensações anormais como formigueiro nos dedos das mãos e pés ou pele extremamente sensível ao toque.
- Sonolência, tonturas e 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.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 1 pessoa em cada 100):

- Batimento cardíaco acelerado.
- Aumento ligeiro da pressão arterial.
- Aumento da produção de urina e aumento da frequência urinária.

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 1.000):

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

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 pessoa em cada 10.000):

- 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 Vitória, contacte o seu médico e não tome mais Zolmitriptano Vitória.

- 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 Vitória.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Zolmitriptano Vitória

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

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 Vitória

- A substância ativa é o Zolmitriptano. Os comprimidos orodispersíveis Zolmitriptano Vitória contêm 2,5 mg ou 5 mg de zolmitriptano.

- Os outros componentes são: manitol, crospovidona, silicato de cálcio, aspartamo, aroma de laranja, aroma de morango, ácido cítrico mono-hidratado e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Zolmitriptano Vitória e conteúdo da embalagem

Os comprimidos orodispersíveis de Zolmitriptano Vitória 2,5 mg são brancos, de superfície lisa, redondos.

Os comprimidos orodispersíveis de Zolmitriptano Vitória 5 mg são brancos, de superfície lisa, redondos.

Os comprimidos orodispersíveis de Zolmitriptano Vitória 2,5 mg e 5 mg apresentam-se em embalagens blister de alumínio laminado com uma face destacável, contendo 2 e 6 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Cinfa Portugal, Lda.

Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 2, 3º F - Edifício Neopark
2790-221 Carnaxide

Fabricante

Laboratórios Lesvi, S.L.

APROVADO EM
13-03-2020
INFARMED

Avda. Barcelona, 69.
08970 Sant Joan Despí
Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em: