

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zomig Rapimelt 2,5 mg e 5 mg comprimidos orodispersíveis
zolmitriptano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte 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 Zomig Rapimelt e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zomig Rapimelt
3. Como tomar Zomig Rapimelt
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zomig Rapimelt
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zomig Rapimelt e para que é utilizado

Zomig Rapimelt contém zolmitriptano e pertence a um grupo de medicamentos denominados triptanos.

Zomig Rapimelt 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 Zomig Rapimelt 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 vômitos) e sensibilidade à luz e som.

- Zomig Rapimelt 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 Zomig Rapimelt

Não tome Zomig Rapimelt:

- 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 teve sintomas relacionados com o coração tais como falta de ar ou pressão no peito;
- se 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 Zomig Rapimelt” 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 antes de tomar Zomig Rapimelt 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 Zomig Rapimelt”).

Se for hospitalizado informe o pessoal médico que está a tomar Zomig Rapimelt.

Zomig Rapimelt 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 Zomig Rapimelt 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 Zomig Rapimelt de forma a corrigir o problema.

Outros medicamentos e Zomig Rapimelt

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

A síndrome serotoninérgica, uma situação rara que pode colocar a vida em risco, foi notificada em alguns doentes a tomar Zomig 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 Hiperício (Hypericum perforatum), é mais provável que os efeitos indesejáveis de Zomig Rapimelt surjam.

Zomig Rapimelt com alimentos e bebidas

Pode tomar Zomig Rapimelt com ou sem alimentos. A ação do Zomig Rapimelt 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 Zomig Rapimelt durante a gravidez é prejudicial. Antes de tomar Zomig, informe o seu médico se está grávida ou se está a tentar engravidar.
- Não amamente nas 24 horas seguintes à toma de Zomig Rapimelt.

Condução de veículos e utilização de máquinas

- Durante uma crise de enxaqueca, as suas capacidades de reação podem ficar um pouco mais lentas do que o habitual. Isto deve ser tido em conta se conduzir veículos ou utilizar máquinas ou outros instrumentos.
- É improvável que Zomig Rapimelt afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas ou outros instrumentos. No entanto, é preferível aguardar para saber como Zomig Rapimelt o afeta antes de iniciar estas atividades.

Zomig Rapimelt 2,5 mg contém 5 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível.

Zomig Rapimelt 5 mg contém 10 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível. O aspartame 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.

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

3. Como tomar Zomig Rapimelt

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

Pode tomar Zomig Rapimelt 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).
- 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 Zomig Rapimelt do que deveria

Se tomou mais comprimidos de Zomig Rapimelt do que os prescritos pelo seu médico, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Leve consigo os comprimidos de Zomig Rapimelt.

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 Zomig Rapimelt e contacte o seu médico imediatamente se tiver qualquer um 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. Pode 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 pessoa em cada 100 pessoas):

- Batimento cardíaco acelerado.
- Aumento ligeiro da tensão arterial.
- Aumento da produção de urina ou 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 Zomig Rapimelt

- Manter 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.
- 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 Zomig Rapimelt:

A substância ativa é o zolmitriptano. Os comprimidos orodispersíveis Zomig Rapimelt contêm 2,5 mg ou 5 mg de zolmitriptano.

Os outros ingredientes são: aspartame E-951, ácido cítrico anidro, sílica coloidal anidra, crospovidona, estearato de magnésio, manitol, celulose microcristalina, aroma de laranja SN027512 e bicarbonato de sódio.

Qual o aspeto de Zomig Rapimelt e conteúdo da embalagem

- Comprimidos orodispersíveis Zomig Rapimelt de 2,5 mg são brancos, de superfície lisa, redondos, marcados com a letra “Z” de um dos lados.
- Comprimidos orodispersíveis Zomig Rapimelt de 5 mg são brancos, de superfície lisa, redondos, marcados com “Z 5” de um dos lados.
- Comprimidos orodispersíveis Zomig Rapimelt 2,5 mg e 5 mg apresentam-se em embalagens blister de alumínio laminado com uma face destacável, contendo 2, 6 ou 12 (2*6) comprimidos com ou sem carteira plástica reutilizável.

A carteira plástica reutilizável é uma embalagem de plástico duro que pode utilizar para guardar os seus comprimidos para sua maior conveniência. Deverá guardar a embalagem exterior e este folheto informativo quando utiliza a carteira, pois pode necessitar de o consultar novamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Zomig pode estar também disponível em spray nasal 2,5 mg/dose e 5 mg/dose e em comprimidos revestidos por película 2,5 mg e 5 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Grünenthal S.A.
Alameda Fernão Lopes, n.º 12-8ºA
1495-190 Algés
Portugal

Fabricantes

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Alemanha

Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio 2, 21040 Origgio (VA), Itália

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Áustria, Dinamarca, Finlândia, Itália, Noruega, Portugal, Suécia	Zomig Rapimelt
Bélgica, Luxemburgo	Zomig Instant
Alemanha	AscoTop
Holanda	Zomig ZIP
Espanha	Zomig Flas

APROVADO EM
02-12-2020
INFARMED

Este folheto informativo foi revisto pela última vez