

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables** zolmitriptán

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Zomig Flas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zomig Flas
3. Cómo tomar Zomig Flas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zomig Flas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Zomig Flas y para qué se utiliza**

Zomig Flas contiene zolmitriptán y pertenece a un grupo de medicamentos denominados triptanes.

**Zomig Flas se utiliza para tratar el dolor de cabeza migrañoso en adultos a partir de 18 años de edad.**

- Los síntomas de la migraña pueden estar causados por una dilatación de los vasos sanguíneos en la cabeza. Se cree que Zomig Flas disminuye la dilatación de estos vasos sanguíneos. Esto ayuda a la desaparición del dolor de cabeza y de otros síntomas de una crisis de migraña, tales como la sensación de malestar (náuseas o vómitos) y la sensibilidad a la luz y al ruido.
- Zomig Flas actúa únicamente cuando se ha iniciado una crisis de migraña. No evitará que usted sufra una crisis.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zomig Flas**

##### **No tome Zomig Flas:**

- si es alérgico a zolmitriptán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene la tensión arterial elevada
- si ha tenido alguna vez problemas cardíacos, incluyendo un ataque cardíaco, angina (dolor torácico causado por el ejercicio o el esfuerzo), angina de Prinzmetal (dolor torácico que se produce en reposo) o ha experimentado síntomas relacionados con el corazón tales como falta de aliento o presión sobre el tórax
- si ha tenido un ictus (accidente cerebrovascular) o síntomas de corta duración similares al ictus (ataque isquémico transitorio o AIT)
- si tiene problemas de riñón graves
- si está tomando al mismo tiempo otros medicamentos para la migraña (por ejemplo ergotamina o medicamentos de tipo ergótico como dihidroergotamina y metisergida) u otros medicamentos para la

migraña del grupo de los triptanes. Para información adicional, ver sección “Uso de Zomig Flas con otros medicamentos”.

Si no está seguro de si algo de esto le afecta a usted, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Zomig Flas si:

- tiene riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca isquémica (flujo sanguíneo escaso en las arterias del corazón). El riesgo es mayor si usted fuma, tiene la tensión arterial elevada, niveles altos de colesterol, diabetes o si algún familiar tiene una enfermedad cardíaca isquémica
- le han comunicado que tiene el Síndrome de Wolff-Parkinson-White (un tipo de latido cardíaco anormal)
- ha tenido alguna vez problemas de hígado
- padece dolores de cabeza diferentes a su cefalea migrañosa habitual
- está tomando cualquier otro medicamento para el tratamiento de la depresión (ver sección “Uso de Zomig Flas con otros medicamentos”).

Si acude a un hospital, comunique al personal médico que está tomando Zomig Flas.

Zomig Flas no está recomendado en personas menores de 18 años o mayores de 65.

Al igual que ocurre con otros tratamientos para la migraña, el uso excesivo de Zomig Flas puede producirle dolores de cabeza diarios o empeoramiento de sus dolores de cabeza migrañosos. Consulte a su médico si piensa que éste es su caso. Puede ser necesario que deje de utilizar Zomig Flas para corregir el problema.

### **Uso de Zomig Flas con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye las plantas medicinales y los medicamentos que usted adquiera sin receta médica.

En especial, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

#### *Medicamentos para la migraña*

- Si toma otros triptanes diferentes a Zomig Flas, deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zomig Flas.
- Después de tomar Zomig Flas deje transcurrir 24 horas antes de tomar otros triptanes diferentes a Zomig Flas.
- Si toma medicamentos que contienen ergotamina o medicamentos de tipo ergótico (tales como dihidroergotamina o metisergida), deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zomig Flas.
- Tras tomar Zomig Flas, deje transcurrir 6 horas antes de tomar ergotamina o medicamentos de tipo ergótico.

#### *Medicamentos para la depresión*

- moclobemida o fluvoxamina
- medicamentos denominados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina)
- medicamentos denominados IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina) tales como venlafaxina, duloxetina

El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro pero potencialmente mortal, que se ha notificado en algunos pacientes que tomaron Zomig en combinación con los llamados medicamentos serotoninérgicos (por ejemplo ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión). Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser por ejemplo, agitación, temblores, inquietud, fiebre, sudoración excesiva,

espasmos, rigidez muscular, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos y contracciones involuntarias de los músculos. Su médico le puede dar información adicional.

#### *Otros medicamentos*

- cimetidina (para la indigestión o las úlceras de estómago)
- un antibiótico del grupo de las quinolonas (tal como ciprofloxacino)

Si está utilizando preparados de hierbas medicinales que contengan la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), puede ser más probable que ocurran efectos adversos de Zomig Flas.

#### **Toma de Zomig Flas con alimentos y bebidas**

Puede tomar Zomig Flas con o sin alimentos. Esto no influye sobre la forma en la que Zomig Flas actúa.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- Se desconoce si la toma de Zomig Flas durante el embarazo es perjudicial. Antes de tomar Zomig Flas, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada.
- Evite la lactancia en el plazo de 24 horas tras la toma de Zomig Flas.

#### **Conducción y uso de máquinas**

- Durante una crisis de migraña, sus reacciones pueden ser más lentas de lo habitual. Tenga en cuenta este hecho cuando conduzca o utilice herramientas o máquinas.
- Es improbable que Zomig Flas afecte a la conducción o al manejo de herramientas o máquinas. Sin embargo, es mejor esperar a observar cómo le afecta Zomig Flas antes de intentar llevar a cabo estas actividades.

#### **Zomig Flas contiene aspartamo y sodio:**

Zomig Flas 2,5 mg contiene 5 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido bucodispersable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **Zomig Flas contiene alcohol bencílico:**

Zomig Flas 2,5 mg contiene 0,0000032 mg de alcohol bencílico en cada comprimido bucodispersable.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

### 3. Cómo tomar Zomig Flas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Puede tomar Zomig Flas tan pronto como se inicie una cefalea migrañosa. También puede tomarlo una vez que se haya iniciado una crisis.

- La dosis recomendada es un comprimido.
- Despegue el envase blíster para abrirlo tal como se muestra en la lámina de aluminio. No empuje el comprimido a través de la lámina de aluminio.
- Coloque el comprimido en su lengua, donde se disolverá y será tragado con la saliva. Usted no tiene que beber agua para tragar su comprimido.
- Puede tomar otro comprimido después de dos horas, si la migraña aún persiste o si reaparece en el plazo de 24 horas.

Si los comprimidos no le proporcionaron suficiente ayuda para su migraña, informe a su médico. Su médico podría aumentar la dosis a 5 mg o cambiar su tratamiento.

No use más que la dosis que le han prescrito.

- No use más de dos dosis durante un día. La dosis diaria máxima es de 5 mg.

#### Si toma más Zomig Flas del que debe

Si ha tomado más Zomig Flas del que le ha recetado su médico, informe inmediatamente a su médico, acuda al hospital más próximo o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Lleve el medicamento Zomig Flas y su prospecto consigo.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de los síntomas que se mencionan a continuación pueden ser parte de la crisis misma de migraña.

**Deje de tomar Zomig Flas y contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

*Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*

- Reacciones alérgicas/hipersensibilidad, incluyendo erupción protuberante (habones) e hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar o dificultades respiratorias.

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar a 1 persona de cada 10.000):*

- Angina (dolor en el tórax, a menudo causado por el ejercicio), ataque cardíaco o espasmo de los vasos sanguíneos del corazón. Puede observar dolor en el tórax o falta de aliento.
- Espasmo de los vasos sanguíneos del intestino que puede dañar su intestino. Puede observar dolor de estómago o diarrea sanguinolenta.

**Otros efectos adversos que pueden ocurrir:**

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Sensaciones anormales tales como hormigueo en los dedos de las manos y de los pies o piel sensible al tacto.
- Sensación de somnolencia, mareo o calor.
- Dolor de cabeza.
- Latido cardíaco irregular.
- Náuseas. Vómitos.
- Dolor de estómago.

- Sequedad de boca.
- Debilidad muscular o dolor muscular.
- Sensación de debilidad.
- Pesadez, tensión, dolor o presión en la garganta, cuello, brazos y piernas o tórax.
- Dificultad al tragar.

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- Latido cardíaco muy rápido.
- Tensión arterial ligeramente más alta.
- Aumento en la cantidad de orina producida o en el número de veces que necesita ir a orinar.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Zomig Flas**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Zomig Flas**

El principio activo es zolmitriptán. Zomig Flas comprimidos bucodispersables contiene 2,5 mg de zolmitriptán.

Los demás componentes (excipientes) son: aspartamo (E951), ácido cítrico anhidro, dióxido de silicio coloidal, crospovidona, estearato de magnesio, manitol (E421), celulosa microcristalina, sabor a naranja (contiene alcohol bencílico) y bicarbonato.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

- Los comprimidos bucodispersables de Zomig Flas 2,5 mg son blancos, de caras planas, redondos y están marcados con la letra “Z” en una de sus caras.
- Zomig Flas se envasa en un blíster de PVC/ Al despegable que contiene 2, 6 o 12 (2 x 6) comprimidos con o sin estuche de bolsillo.

El estuche de bolsillo es un recipiente de plástico duro en el que usted puede conservar los comprimidos para su comodidad. Debe conservar el cartón exterior y este prospecto cuando esté utilizando el estuche de bolsillo, ya que puede necesitar consultarlos de nuevo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Zomig puede también estar disponible en forma de comprimidos bucodispersables de 5 mg, de pulverización nasal de 5 mg/dosis y de comprimidos recubiertos con película de 2,5 mg.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### *Titular de la autorización de comercialización:*

Laboratoires Grünenthal  
Tour Pacific  
11-13 Cours Valmy  
92800 Puteaux  
Francia

#### *Responsable de la fabricación:*

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

o

Grünenthal GmbH  
Zieglerstrasse 6  
D- 52078 Aachen  
Alemania

### **Distribuido paralelamente por**

Melyfarma S.L.  
Téllez 1  
28007 Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

| <b>Estado miembro</b>                                 | <b>Nombre del medicamento</b> |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Austria, Finlandia, Italia, Noruega, Portugal, Suecia | Zomig Rapimelt                |
| Bélgica, Luxemburgo                                   | Zomig Instant                 |
| Alemania                                              | AscoTop                       |
| Holanda                                               | Zomig ZIP                     |
| España                                                | Zomig Flas                    |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2024**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>