

Prospecto: Información para el usuario

Zolmitriptán Flas Stada 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

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

1. Qué es Zolmitriptán Flas Stada y para qué se utiliza

Zolmitriptán Flas Stada contiene zolmitriptán y pertenece al grupo de medicamentos denominados triptanes.

Zolmitriptán se utiliza para tratar el dolor de cabeza migrañoso.

- Los síntomas de la migraña pueden estar causados por una dilatación de los vasos sanguíneos en la cabeza. Se cree que zolmitriptán 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 náuseas o presencia de vómitos (náuseas o vómitos) y la sensibilidad a la luz y al ruido.
- Zolmitriptán 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 Zolmitriptán Flas Stada

NO tome Zolmitriptán Flas Stada si:

- es alérgico a zolmitriptán, mentol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene la tensión arterial elevada
- 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
- ha tenido un ictus o síntomas de corta duración similares al ictus (ataque isquémico transitorio o AIT)

- tiene problemas de riñón graves
- está tomando al mismo tiempo otros medicamentos para la migraña (p.ej., 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 el apartado siguiente: “Otros medicamentos y Zolmitriptán Flas Stada”.

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 tomar Zolmitriptán Flas Stada, 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 “Otros medicamentos y Zolmitriptán Flas Stada ” más adelante en este apartado).

Si acude a un hospital, comuníquese al personal médico que está tomando zolmitriptán.

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

Al igual que ocurre con otros tratamientos para la migraña, el uso excesivo de zolmitriptán 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 zolmitriptán para corregir el problema.

Otros medicamentos y Zolmitriptán Flas Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Medicamentos para la migraña

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

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 acontecieran efectos adversos de zolmitriptán.

Toma de Zolmitriptán Flas Stada con alimentos y bebidas

Puede tomar zolmitriptán con o sin alimentos. Esto no influye sobre la forma en la que zolmitriptán 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

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 zolmitriptán afecte a la conducción o al manejo de herramientas o máquinas. Sin embargo, es mejor esperar a observar cómo le afecta zolmitriptán antes de intentar llevar a cabo estas actividades.

3. Cómo tomar Zolmitriptán Flas Stada

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 zolmitriptán tan pronto como se inicie una cefalea migrañosa. También puede tomarlo una vez que se haya iniciado una crisis.

- La dosis normal es un comprimido (2,5 mg o 5 mg).
- 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. Si le han prescrito el comprimido de 2,5 mg, la dosis diaria máxima es de 5 mg. Si le han prescrito el comprimido de 5 mg, la dosis diaria máxima es de 10 mg.

Si toma más Zolmitriptán Flas Stada del que debe

Si ha tomado más zolmitriptán 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Recuerde llevar el envase y cualquier resto de comprimidos consigo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Algunos de los síntomas que se mencionan a continuación pueden ser parte de la crisis misma de migraña.

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.

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 y garganta. Si piensa que zolmitriptán le está produciendo una reacción alérgica, **deje de usarlo y contacte inmediatamente con su médico.**

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Angina (dolor en el tórax, a menudo causado por el ejercicio), ataque cardíaco o espasmo de los vasos sanguíneos del corazón. Si observa dolor en el tórax o falta de aliento tras la toma de zolmitriptán, **contacte con su médico y no tome más zolmitriptán.**
- Espasmo de los vasos sanguíneos del intestino que puede dañar su intestino. Puede observar dolor de estómago o diarrea sanguinolenta. Si esto ocurre, **contacte con su médico y no tome más zolmitriptán.**
- Urgencia urinaria

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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 Zolmitriptán Flas Stada

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zolmitriptán Flas Stada

- El principio activo es zolmitriptán.
Cada comprimido bucodispersable de Zolmitriptán Flas Stada contiene 5 mg de zolmitriptán.
- Los demás componentes son: manitol (F. Eur.), maltodextrina, celulosa microcristalina, crospovidona tipo A, hidrogeno carbonato sódico, ácido cítrico, sílice coloidal anhidra, sacarina sódica, estearato de magnesio y sabor a mentol (maltodextrina, mentol natural, almidón de maíz modificado).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables de Zolmitriptán Flas Stada son blancos, redondos, planos y con el borde biselado.

Zolmitriptán Flas Stada 5 mg comprimidos bucodispersables se presenta en blísteres de Aluminio/Aluminio que contienen 2, 3, 6, 12 o 24 comprimidos o 2x1, 3x1, 6x1, 12x1 o 24x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Eurogenerics N.V./S.A.
Heizel Esplanade b22,
B-1020 Brussels
Bélgica
o
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18,
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
STADA M&D SRL
Str. Trascaului nr. 10,

Municipiul Turda,
Judet Cluj 401135,
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania	Zolmitriptan Stada 5 mg Schmelztabletten
Bélgica	Zolmitriptan Instant EG 5 mg orodispergeerbare tabletten
España	Zolmitriptán Flas Stada 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Luxemburgo	Zolmitriptan Instant EG 5 mg comprimés orodispersible
Portugal	Zolmitriptano Ciclum
Suecia	Zolmitriptan Stada 5 mg munsönderfallande tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2020

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