

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ZOLMITRIPTÁN FLAS TEVA-RATIO 5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG

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

1. Qué es Zolmitriptán Flas Teva-ratio y para qué se utiliza

Zolmitriptán Flas Teva-ratio pertenece a un grupo de medicamentos llamados triptanes.

Zolmitriptán Flas Teva-ratio se utiliza para tratar el dolor de cabeza migrañoso.

- Los síntomas de la migraña pueden estar causados por una dilatación (ensanchamiento) de los vasos sanguíneos en la cabeza. Zolmitriptán Flas Teva-ratio 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, presencia de vómitos y la sensibilidad a la luz y al ruido.
- Zolmitriptán Flas Teva-ratio no evitará que aparezca una crisis de migraña, sólo es eficaz cuando se ha iniciado una crisis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolmitriptán Flas Teva-ratio

NO TOME ZOLMITRIPTÁN FLAS TEVA-RATIO

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo zolmitriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene la tensión arterial elevada.
- si ha tenido alguna vez problemas del corazón, incluyendo ataque cardiaco, angina (dolor torácico causado por el ejercicio o el esfuerzo), angina de Prinzmetal (dolor torácico que se produce en

reposo) o ha experimentado síntomas que puedan estar relacionados con el corazón tales como la 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 ya está tomando otros medicamentos para la migraña (por ejemplo ergotamina o medicamentos de tipo ergótico como dihidroergotamina y metisergida) u otros medicamentos para la migraña del mismo grupo que zolmitriptán. Para información adicional, ver el apartado siguiente: “Uso de otros medicamentos”.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con Zolmitriptán Flas Teva-ratio, informe a su médico:

- 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.
- si le han comunicado que tiene el Síndrome de Wolf-Parkinson-White (un tipo de latido cardíaco anormal).
- si ha tenido alguna vez problemas en el hígado.
- si padece dolores de cabeza diferentes a su dolor de cabeza migrañoso habitual.
- si está tomando algún medicamento para el tratamiento de la depresión.

Si usted acude a un hospital, debe informar a su médico o al personal sanitario que está tomando Zolmitriptán Flas Teva-ratio

Zolmitriptán Flas Teva-ratio 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 Flas Teva-ratio 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 Flas Teva-ratio para corregir el problema.

Toma de Zolmitriptán Flas Teva-ratio con otros medicamentos

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

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

Medicamentos para la migraña

- Otros triptanes, diferentes a zolmitriptán: deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Flas Teva-ratio
- Ergotamina o medicamentos de tipo ergótico (tales como la dihidroergotamina o metisergida):
 - Deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Flas Teva-ratio tras la toma de ergotamina o medicamentos de tipo ergótico.
 - Deje transcurrir 6 horas antes de tomar ergotamina o medicamentos de tipo ergótico tras la toma Zolmitriptán Flas Teva-ratio

Medicamentos para la depresión

- Moclobemida o fluvoxamina.

- Medicamentos denominados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) como paroxetina o citalopram.
- Medicamentos denominados IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina) como venlafaxina, duloxetina.

Otros medicamentos

- Cimetidina (para la indigestión o las úlceras de estómago).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas (tal como el ciprofloxacino).

Si está utilizando preparados de hierbas medicinales que contengan la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), puede que aumente la probabilidad de los efectos adversos de Zolmitriptán Flas Teva-ratio

Toma de Zolmitriptán Flas Teva-ratio con alimentos y bebidas

Puede tomar Zolmitriptán Flas Teva-ratio con o sin alimentos. Esto no influye sobre la forma en la que Zolmitriptán Flas Teva-ratio 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se desconoce si la toma de Zolmitriptán Flas Teva-ratio durante el embarazo es perjudicial. 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

Este medicamento al igual que la migraña puede causar somnolencia. Si nota estos efectos evite conducir o utilizar máquinas ya que puede ser peligroso.

Durante una crisis de migraña, sus reacciones pueden ser más lentas de lo habitual. Téngalo en cuenta cuando conduzca o utilice herramientas o máquinas.

Zolmitriptán Flas Teva-ratio contiene aspartamo (E 951)

Este medicamento contiene 1,80 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.

3. Cómo tomar Zolmitriptán Flas Teva-ratio

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

Puede tomar Zolmitriptán Flas Teva-ratio tan pronto como se inicie el dolor de cabeza migrañoso o la crisis de migraña. También puede tomarlo una vez que se haya iniciado una crisis.

La dosis normal es un comprimido (5 mg).

- Separe la lámina superior de aluminio y saque cuidadosamente el comprimido. No empuje el comprimido a través de la lámina de aluminio.
- Coloque el comprimido en la lengua, donde se disolverá y tráguelo con la saliva. No es necesario beber agua para tragar el 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 10 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 recetado el comprimido de 5 mg, la dosis diaria máxima es de 10 mg.

Si toma más Zolmitriptán Flas Teva-ratio del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Al igual que ocurre con otros tratamientos para la migraña, el uso excesivo de Zolmitriptán Flas Teva-ratio puede producirle dolores de cabeza diarios o empeoramiento de sus dolores de cabeza migrañoso. Consulte a su médico si piensa que éste es su caso. Puede ser necesario dejar de tomar Zolmitriptán Flas Teva-ratio para corregir el problema.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 efectos adversos que se mencionan a continuación pueden ser síntomas de la propia crisis de migraña.

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

- Sensaciones táctiles 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 cardiaco muy rápido.
- Tensión arterial ligeramente más alta.
- Aumento de 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 (de hipersensibilidad), incluyendo erupción protuberante (habones) e hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y garganta. Si piensa que Zolmitriptán Flas Teva-ratio le está produciendo una reacción alérgica, **deje de tomarlo y contacte inmediatamente con su médico.**

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

- Angina (dolor en el pecho, a menudo causado por el ejercicio), ataque cardiaco o espasmo de los vasos sanguíneos del corazón. Si nota dolor en el pecho o dificultad para respirar tras la toma de Zolmitriptán Flas Teva-ratio, **deje de tomarlo y contacte con su médico.**
- Espasmo de los vasos sanguíneos del intestino que puede dañar su intestino. Puede tener dolor de estómago o diarrea sanguinolenta. Si esto ocurre, **contacte con su médico y no tome más Zolmitriptán Flas Teva-ratio**

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: <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 Teva-ratio

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

No utilice Zolmitriptán Flas Teva-ratio después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos 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 Zolmitriptán Flas Teva-ratio

El principio activo es zolmitriptán. Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de principio activo.

Los demás componentes son: manitol (E-421), crospovidona, silicato cálcico, aspartamo (E-951), aroma de naranja, aroma de fresa, ácido cítrico monohidrato y estearato de magnesio.

Aspecto de Zolmitriptán Flas Teva-ratio y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables de Zolmitriptán Flas Teva-ratio son blancos, de caras planas, y redondos.

Zolmitriptán Flas Teva-ratio está disponible en envases blister de aluminio que contienen 2, 6, o 12 (6x2) comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones

Zolmitriptán Flas Teva-ratio 2.5 mg comprimidos bucodispersables: envases de 2, 6 o 12 (6 x2) comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.S

C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª Planta.

28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. de Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2021

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/>)

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/74381/P_74381.html