

## Prospecto: información para el usuario

### Zolmitriptán Flas Pharmagenus 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

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

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

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

#### **Zolmitriptán Flas Pharmagenus 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 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 malestar (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 Pharmagenus**

##### **No tome Zolmitriptán Flas Pharmagenus**

- si es alérgico a 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 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 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 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 Zolmitriptán Flas Pharmagenus con otros medicamentos”.

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

### **Adevertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Zolmitriptán Flas Pharmagenus si:

- tiene riesgo de sufrir una enfermedad cardiaca 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 cardiaca isquémica
- le han comunicado que tiene el Síndrome de Wolf-Parkinson-White (un tipo de latido cardiaco 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 Zolmitriptán Flas Pharmagenus con otros medicamentos”).

Si acude a un hospital, comuníquese al personal médico que está tomando Zolmitriptán Flas Pharmagenus.

Zolmitriptán Flas Pharmagenus 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 Zolmitriptán Flas Pharmagenus 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 Pharmagenus para corregir el problema.

### **Uso de Zolmitriptán Flas Pharmagenus con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 Zolmitriptán Flas Pharmagenus, deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Flas Pharmagenus.
- Después de tomar Zolmitriptán Flas Pharmagenus deje transcurrir 24 horas antes de tomar otros triptanes diferentes a Zolmitriptán Flas Pharmagenus.
- Si toma medicamentos que contienen ergotamina o medicamentos de tipo ergótico (tales como la dihidroergotamina o metisergida), deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Flas Pharmagenus.
- Tras tomar Zolmitriptán Flas Pharmagenus, 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) como venlafaxina, duloxetina.

El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro pero potencialmente mortal, que se ha notificado en algunos pacientes que tomaron Zolmitriptán Flas Pharmagenus en combinación con los llamados medicamentos serotoninérgicos (por ejemplo buprenorfina o 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 Zolmitriptán Flas Pharmagenus.

#### **Toma de Zolmitriptán Flas Pharmagenus con los alimentos y bebidas**

Puede tomar Zolmitriptán Flas Pharmagenus con o sin alimentos. Esto no influye sobre la forma en la que Zolmitriptán Flas Pharmagenus 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 Zolmitriptán Flas Pharmagenus durante el embarazo es perjudicial. Antes de tomar Zolmitriptán Flas Pharmagenus, 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 Flas Pharmagenus.

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

#### **Zolmitriptán Flas Pharmagenus contiene alcohol bencílico, etanol (alcohol), aspartamo y sodio**

Este medicamento contiene menos de 0,02 µg de alcohol(etanol) en cada comprimido. La cantidad en alcohol de este medicamento es mucho menor a un ml de cerveza.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Este medicamento contiene 0,06 µmg de alcohol bencílico en cada comprimido. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este medicamento contiene 1,80 mg de aspartamo en cada comprimido.

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 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Zolmitriptán Flas Pharmagenus**

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.

- 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 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. Este podría 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 10 mg.

### **Si toma más Zolmitriptán Flas Pharmagenus del que debe**

Si ha tomado más zolmitriptán del que le ha recetado su médico, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, acuda al hospital más próximo o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Lleve el medicamento Zolmitriptán Flas Pharmagenus 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 efectos adversos que se mencionan a continuación pueden ser parte de la crisis misma de migraña.

**Deje de tomar Zolmitriptán Flas Pharmagenus 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 para tragar.

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

- Latido cardíaco 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.

### **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 Pharmagenus**

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 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  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 Pharmagenus**

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

Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), crospovidona, silicato cálcico, aspartato (E-951), aroma de naranja, aroma de fresa (contiene alcohol bencílico, etanol (alcohol) y sodio), ácido cítrico monohidrato (E-330) y estearato de magnesio (E-470). Ver sección 2 *Zolmitriptán Flas Pharmagenus contiene alcohol bencílico, etanol (alcohol), aspartamo y sodio.*

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

- Los comprimidos bucodispersables de Zolmitriptán Flas Pharmagenus 5 mg son blancos, de caras planas, y redondos.
- Zolmitriptán Flas Pharmagenus está disponible en envases blister de aluminio que contienen 2, 6, ó 12 (6x2) comprimidos bucodispersables.

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**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

### **Responsable de la fabricación**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** enero 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.es/>