

Prospecto: información para el paciente

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

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

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

Zolmitriptán Flas Mylan 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 Flas Mylan 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 Flas Mylan actúa únicamente cuando se ha iniciado una crisis de migraña. No debe tomar Zolmitriptán Flas Mylan para prevenir las migrañas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolmitriptán Flas Mylan

No tome Zolmitriptán Flas Mylan:

- Si es alérgico a zolmitriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene moderadamente alta o muy alta la presión arterial, o hipertensión leve no controlada.
- Si ha tenido o tiene enfermedades del corazón, un ataque al corazón, o los síntomas o signos de enfermedad cardíaca coronaria, o angina (dolor en el pecho como consecuencia de la falta de oxígeno en el músculo del corazón).
- Si tiene una enfermedad vascular periférica (estrechamiento de los vasos que llevan sangre a las piernas y los brazos).
- Si usted ha tenido un accidente cerebrovascular en el pasado o si ha tenido los síntomas de un derrame cerebral, que duró poco tiempo y del que se recuperó completamente (ataque isquémico transitorio).
- Si está tomando o ha tomado en las últimas 24 horas, medicamentos que contengan ergotamina o medicamentos relacionados con ergotamina para el tratamiento de la migraña (incluyendo metisergida). Ver "Toma de Zolmitriptán Flas Mylan con otros medicamentos" para más información.
- Si está tomando o ha tomado en las últimas 24 horas otros triptanos (como naratriptán o sumatriptán).

Ver "Toma de Zolmitriptán Flas Mylan con otros medicamentos".

- Si tiene problemas de riñón graves.
- Si tiene un síndrome llamado de Wolff-Parkinson-White.

No debe tomarse en casos de migraña inusual causada por problemas en el cerebro o los ojos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolmitriptán Flas Mylan si:

- Tiene alto riesgo de problemas cardíacos, por ejemplo: usted es diabético, fumador, padece hipertensión, tiene niveles altos de colesterol o si hay antecedentes de problemas cardíacos en su familia. Su médico debería hacer comprobaciones adicionales especialmente, si usted es una mujer postmenopáusica o un hombre con una edad superior de 40 años.
- Ha tenido alguna vez problemas de hígado.
- Tiene ritmos anormales de corazón.
- Está utilizando preparados de hierbas medicinales que contengan la Hierba de San Juan (los efectos secundarios pueden empeorar).
- Está tomando cualquier otro medicamento para el tratamiento de la depresión (ver "Toma de Zolmitriptán Flas Mylan con otros medicamentos" más adelante en esta sección).

Durante el tratamiento

Cuando esté tomando este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico si:

- Nota dolor o una sensación de opresión en su pecho y garganta. Si estos síntomas no pasan rápidamente, acuda a su médico inmediatamente.
- Su tensión arterial aumenta. Se recomienda no tomar más Zolmitriptán Flas Mylan para reducir el riesgo del aumento de la tensión arterial.
- Padece dolores de cabeza con frecuencia a pesar de tomar regularmente medicamentos para el dolor de cabeza.

Toma de Zolmitriptán Flas Mylan 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 los medicamentos que usted adquiera sin receta.

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

- Medicamentos para la depresión denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (llamados ISRS) por ejemplo fluoxetina o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) por ejemplo venlafaxina o duloxetina (utilizado también para tratar algunos trastornos urinarios).
- Moclobemida (medicamento usado para tratar la depresión y la fobia social) porque puede aumentar el efecto de Zolmitriptán Flas Mylan. Si toma más de 150 mg de moclobemida dos veces al día, no tome Zolmitriptán Flas Mylan.
- Cimetidina, fluvoxamina y antibióticos del grupo quinolona (como ciprofloxacino) pueden aumentar el efecto de Zolmitriptán Flas Mylan por lo tanto se recomienda una dosis máxima de 5 mg por día de Zolmitriptán Flas Mylan.
- Medicamentos como selegilina (un inhibidor de la MAO-B) porque la toma de estos medicamentos con Zolmitriptán Flas Mylan puede cambiar su estado mental, o causar problemas con sus músculos. Su médico le aconsejará si Zolmitriptán Flas Mylan es conveniente para usted.

Si está tomando o ha tomado otros medicamentos para la migraña

Si ha tomado otros medicamentos para la migraña como ergotamina o derivados de la ergotamina (por ejemplo, metisergida) u otro triptán (como naratriptán o sumatriptán) deberá esperar por lo menos 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Flas Mylan (ver "No tome Zolmitriptán Flas Mylan:").

Si ha tomado Zolmitriptán Flas Mylan debe esperar por lo menos 6 horas antes de tomar ergotamina o derivados de la ergotamina (por ejemplo, metisergida) y espere al menos 24 horas antes de tomar otro tipo de medicamentos tipo triptán.

Embarazo y lactancia

Embarazo: No tome Zolmitriptán Flas Mylan si está embarazada, a menos que su médico se lo haya dicho, incluso si usted está embarazada.

Lactancia: Zolmitriptán puede pasar a la leche materna. Puede reducir la cantidad que el niño podría recibir si usted evita amamantar durante 24 horas después de la toma de Zolmitriptán Flas Mylan.

Pida consejo antes de tomar cualquier medicamento a su médico o farmacéutico.

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.

Zolmitriptán Flas Mylan contiene aspartamo

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Zolmitriptán Flas Mylan

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.

Dosificación

La dosis recomendada es 2,5 mg para tratar una crisis de migraña. Tome este medicamento cuanto antes después del principio de la crisis de migraña. También puede tomarlo cuando la crisis de migraña ya ha comenzado.

Si los síntomas de migraña vuelven dentro de 24 horas, usted puede tomar una segunda dosis de Zolmitriptán Flas Mylan. La segunda dosis no debería ser tomada hasta 2 horas después de su primera dosis.

Si los comprimidos no le proporcionaron suficiente ayuda para su migraña usando la dosis de 2,5 mg de Zolmitriptán Flas Mylan, informe a su médico. Su médico podría aumentar la dosis a 5 mg o cambiar su tratamiento. Tiene mayor probabilidad de sufrir efectos secundarios con la dosis más alta (5 mg).

No use más de dos dosis de Zolmitriptán Flas Mylan en un día. La dosis diaria máxima es de 10 mg de Zolmitriptán Flas Mylan.

Uso en pacientes ancianos (mayores de 65 años)

No se recomienda el uso de Zolmitriptán Flas Mylan.

Pacientes con alteración hepática

Si tiene alteraciones de hígado moderadas o graves no debería tomar más de 5 mg de Zolmitriptán Flas Mylan en 24 horas. Si no está seguro, consulte a su médico quien le aconsejará cuánto puede tomar.

Pacientes con alteración renal

Si tiene alteraciones de riñón graves su médico le dirá cuánto Zolmitriptán Flas Mylan debe tomar.

Uso en niños y adolescentes (menos de 17 años)

Zolmitriptán Flas Mylan no debería darse a niños y adolescentes.

Método y vía de administración

Vía oral.

El comprimido puede ser tomado con o sin alimentos o líquidos porque se disuelve sobre la lengua y puede ser tragado. Sin embargo, Zolmitriptán Flas Mylan ayudará a tratar su migraña más rápido si usted toma el comprimido con líquido.

Instrucciones de uso

1. Separe suavemente una unidad del blíster.
2. Separe la lámina superior de aluminio y despegue el blíster para abrirlo.
3. Saque cuidadosamente el comprimido (No empuje el comprimido a través de la lámina de aluminio).
4. Coloque el comprimido en su lengua, donde se disolverá y se tragará con la saliva.



Fig. 1

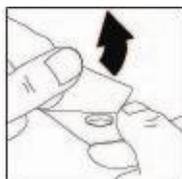


Fig. 2

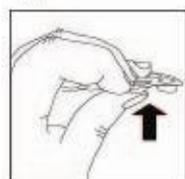


Fig. 3



Fig. 4

Si toma más Zolmitriptán Flas Mylan del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el medicamento Zolmitriptán Flas Mylan 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 sufran.

Deje de tomar Zolmitriptán Flas Mylan y consulte a su médico inmediatamente o vaya al hospital más cercano si nota cualquiera de los efectos adversos siguientes:

- Reacciones alérgicas graves, que pueden causar inflamación de la cara o de la garganta, dificultad para respirar, mareos, erupción similar a la ortiga o urticaria.
- Ataque de corazón (puede tener dolor severo en el pecho, sudor frío, falta de aire o dolor en la mandíbula y en los brazos), dolor en el pecho (angina).
- Insuficiente flujo de sangre hacia el intestino, los intestinos o bazo (puede presentarse como diarrea con sangre o dolor abdominal).

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Mareos, dolor de cabeza, aumento de la sensibilidad al tacto, hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, pinchazos, somnolencia, sensación de calor, sensaciones inusuales.
- Latido cardíaco irregular.
- Dolor abdominal, náuseas, vómitos, sequedad de boca, dificultad para tragar (disfagia).
- Debilidad muscular o dolor muscular, debilidad general, sensación de pesadez u opresión, dolor o

presión en la garganta, el cuello, las extremidades o en el pecho.

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

- Latido cardíaco muy rápido.
- Un aumento de la presión arterial, que puede ocurrir poco después de tomar los comprimidos, pero sólo dura un corto período de tiempo.
- Aumento en la cantidad de orina producida o en el número de veces que necesita ir a orinar.

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

- Sentir la necesidad de orinar con urgencia.

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 Mylan

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 por debajo de 30°C.

Blísteres: Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Blísteres incluidos en sobre: Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. Después de la primera apertura del sobre, utilizar dentro de los 90 días.

Frascos: Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad. Después de la primera apertura del frasco, utilizar dentro de los 100 días.

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 Zolmitriptán Flas Mylan

- El principio activo es zolmitriptán.
Zolmitriptán Flas Mylan 2,5 mg comprimidos bucodispersables contiene 2,5 mg de zolmitriptán.
- Los demás componentes son: manitol (E-421), sílice coloidal anhidra, crospovidona (Tipo A), crospovidona (Tipo B), aspartamo (E-951), celulosa microcristalina, goma guar, estearato de magnesio, sabor naranja (contiene sabor a naranja, maltodextrina de maíz, alfa tocoferol (E-307)).

Aspecto de Zolmitriptán Flas Mylan y contenido del envase

Zolmitriptán Flas Mylan 2,5 mg comprimidos bucodispersables son de color blanco a grisáceo, redondos, con las caras planas, con los bordes biselados, grabados con "M" en una cara y "ZT1" en el otro lado.

Este medicamento está disponible en blísteres en envases de 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 o 48 comprimidos bucodispersables o en blísteres perforados unidos en envases de 6 x 1 ó 12 x 1 ó 24 x 1 comprimidos bucodispersables. Los blísteres pueden estar incluido en un sobre laminado triple con bolsas desecantes (no ingerir el desecante).

Frasco con desecante (no ingerir el desecante) y algodón absorbente en envases de 100 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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublín 13
Irlanda

O

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL
Reino Unido

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

Alemania	Zolmitriptan dura 2,5 mg Schmelztabletten
Bélgica	Zolmitriptan ODIS Mylan 2,5 mg orodispergeerbare tabletten
España	Zolmitriptan Flas Mylan 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Francia	Zolmitriptan Mylan 2,5 mg, comprimé orodispersible
Luxemburgo	Zolmitriptan Generics [UK] 2,5 mg comprimé orodispersible
Países Bajos	Zolmitriptan Mylan 2,5 mg orodispergeerbare tabletten
Reino Unido	Zolmitriptan 2,5 mg Orodispersible Tablets
Rumanía	Zolmitriptan Mylan 2,5 mg comprimate orodispersabile

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2014

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.gob.es/>