

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Zolmitriptán Normon y para qué se utiliza

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

Zolmitriptán Normon se utiliza para tratar el dolor de cabeza migrañoso.

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

No tome Zolmitriptán Normon:

- Si es alérgico (hipersensible) 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

si ha experimentado síntomas relacionados con el corazón, 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 obtener información adicional, ver el apartado “Uso de Zolmitriptán Normon 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolmitriptán Normon:

- 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 Wolff-Parkinson-White (un tipo de latido cardíaco anormal).
- Si ha tenido alguna vez problemas de hígado.
- Si padece dolores de cabeza diferentes a su cefalea migrañosa habitual.
- Si está tomando cualquier otro medicamento para el tratamiento de la depresión (ver “Uso de Zolmitriptán Normon con otros medicamentos”).

Si acude a un hospital, comunique al personal médico que está tomando Zolmitriptán Normon.

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

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

Uso de Zolmitriptán Normon 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.

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

Medicamentos para la migraña

- Si toma otros triptanes diferentes a Zolmitriptán Normon, deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Normon.
- Después de tomar Zolmitriptán Normon deje transcurrir 24 horas antes de tomar otros triptanes diferentes a Zolmitriptán Normon.

- Si toma medicamentos que contienen ergotamina o medicamentos de tipo ergótico (tales como dihidroergotamina o metisergida), deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Normon.
- Tras tomar Zolmitriptán Normon, 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 noradrenalina) como venlafaxina y duloxetina.

Otros medicamentos

- Cimetidina (para la indigestión o las úlceras de estómago).
- Un antibiótico del grupo de las quinolonas (como ciprofloxacino).

Si está utilizando preparados de hierbas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), puede ser más probable que aparezcan efectos adversos con el uso de Zolmitriptán Normon.

Toma de Zolmitriptán Normon con alimentos y bebidas

Puede tomar Zolmitriptán Normon con o sin alimentos. No influye en la forma en la que actúa Zolmitriptán Normon.

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 Normon durante el embarazo es perjudicial.
- Consulte a su médico antes de tomar Zolmitriptán Normon durante la lactancia. A fin de reducir el riesgo de exponer a su hijo al medicamento, evite la lactancia en el plazo de 24 horas tras la toma de Zolmitriptán Normon.

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

3. Cómo tomar Zolmitriptán Normon

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 Normon 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 (5 mg).
- Puede tomar otro comprimido después de dos horas, si la migraña aún persiste o si reaparece en un plazo de 24 horas.

Si estos comprimidos no le proporcionaron suficiente ayuda para su migraña, informe a su médico. También es posible que su médico le cambie el tratamiento.

No tome más que la dosis que le han prescrito.

- No tome 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.

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido de Zolmitriptán Normon debe colocarse sobre la lengua. Previamente, la boca debe enjuagarse con agua si se dispone de ella. No es necesario tomar el comprimido con líquidos, ya que se disuelve sobre la lengua y se traga con la saliva. El blíster debe abrirse retirando la lámina; los comprimidos no deben presionarse a través de la lámina.

Si toma más Zolmitriptán Normon del que debe

Si ha tomado más Zolmitriptán Normon del que le ha recetado su médico, informe inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano. Lleve el medicamento Zolmitriptán Normon consigo.

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.

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 podrían formar parte de la propia crisis de migraña.

Efectos adversos frecuentes (que afectan a más de 1 persona de cada 100):

- Sensaciones anómalas, 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 (que afectan a menos de 1 persona de cada 100):

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

Efectos adversos raros (que afectan a menos de 1 persona de cada 1.000):

- Reacciones alérgicas/hipersensibilidad, tales como erupción protuberante (habones) e hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y garganta. Si piensa que Zolmitriptán Normon le está produciendo una reacción alérgica, **deje de usarlo y contacte inmediatamente con su médico.**

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 persona de cada 10.000):

- Angina (dolor en el tórax, a menudo causado por el ejercicio), ataque cardíaco, espasmo de los vasos sanguíneos del corazón. Si observa dolor en el tórax o falta de aliento tras la toma de Zolmitriptán Normon, **contacte con su médico y no tome más Zolmitriptán Normon.**
- 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 Normon.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zolmitriptán Normon

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.

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 Normon

- El principio activo es zolmitriptán. Zolmitriptán Normon 5 mg comprimidos bucodispersables contiene 5 mg de zolmitriptán.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, crospovidona (tipo B), ácido cítrico, manitol (E-421), sucralosa micronizada, sabor a naranja (contiene dextrina (tapioca), almidón alimentario modificado (maiz), saborizantes naturales, maltodextrina (maiz), saborizantes artificiales, butilhidroxianisol), macrogol 8000, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zolmitriptán Normon 5 mg comprimidos bucodispersables son comprimidos bucodispersables de color blanco, redondos y biselados, grabados con “5” en una cara y con nada en la otra. Se presenta en blísteres de aluminio laminado despegable que contienen 2, 6 y 12 comprimidos bucodispersables. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016

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>