

Prospecto: información para el usuario

Zolmitriptán Normon 2,5 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 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, tales como la sensación de malestar (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 al 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 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, comuníquese 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.

Otros medicamentos y Zolmitriptán Normon

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

- Inhibidores de la monoamino oxidasa, también conocidos como IMAO (como la moclobemida).
- Medicamentos denominados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) como la fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina o sertralina.
- Medicamentos denominados IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina) como venlafaxina y duloxetina.

El síndrome de la serotonina es una afección rara y potencialmente mortal que se ha notificado en algunos pacientes que tomaron zolmitriptán en combinación con los llamados medicamentos serotoninérgicos (por ejemplo, ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión). Los signos del síndrome serotoninérgico pueden ser, por ejemplo, agitación, inquietud, fiebre, sudoración excesiva, temblores, movimientos descoordinados de las extremidades o de los ojos, sacudidas incontrolables de los músculos, espasmos y rigidez muscular. Su médico puede aconsejarle al respecto.

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 este medicamento con o sin alimentos. Esto no influye en la forma en la que actúa zolmitriptán.

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. Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- 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 Normon antes de intentar llevar a cabo estas actividades.

Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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 este medicamento tan pronto como se inicie una cefalea migrañosa. Puede tomarlo una vez que se haya iniciado una crisis.

- La dosis recomendada es un comprimido (2,5 mg).
- Trague el comprimido con agua
- Puede tomar otro comprimido después de dos horas, si la migraña aún persiste o si reaparece en el plazo de 24 horas.

Si estos 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 tome más que la dosis que le han prescrito.

- No tome más de dos dosis durante un día. Si le han prescrito 2,5 mg, la dosis diaria máxima es de 5 mg.

Forma de administración

Vía oral.

El comprimido debe tragarse entero (no debe masticarse) y con agua.

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, acuda al hospital más próximo o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Lleve el medicamento Zolmitriptán Normon 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 síntomas que se mencionan a continuación podrían formar parte de la propia crisis de migraña.

Deje de tomar Zolmitriptán Normon y contacte inmediatamente a su médico 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 y garganta; dificultad al tragar o dificultades respiratorias.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 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.
- Hemorragia en el cerebro (hemorragia cerebral) o derrame cerebral.

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.
- Sentirse mal (náuseas) o estar enfermo (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 de la cantidad de orina producida o del número de veces que necesita ir a orinar.

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

- Necesidad urgente y repentina de orinar.

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. 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 Normon

- El principio activo es zolmitriptán. Zolmitriptán Normon 2,5 mg comprimidos recubiertos con película contiene 2,5 mg de zolmitriptán.
- Los demás componentes son:
Núcleo: Lactosa anhidra, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón tipo A (de patata), macrogol 8000, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra. Recubrimiento: Amarillo Opadry 03B92520 (contiene hipromelosa, dióxido de titanio [E171], talco, macrogol 400 y óxido de hierro amarillo [E172])

Aspecto del producto y contenido del envase

Zolmitriptán Normon 2,5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color amarillo, redondos y biconvexos, grabados con “2,5” en una cara y con nada en la otra.

Se presenta en blísteres que contienen 2, 3, 6, 12 y 18 comprimidos recubiertos con película.

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: Agosto 2021

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>