

Prospecto: información para el usuario

Zolmitriptán Flas Tecnigen 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 con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten 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.

Contenido del prospecto

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

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

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

Zolmitriptán Flas Tecnigen 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 Tecnigen 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 y vómitos) y la sensibilidad a la luz y al ruido. Zolmitriptán Flas Tecnigen 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 Tecnigen

No tome Zolmitriptán Flas Tecnigen si:

- es alérgico al principio activo zolmitriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- tiene la tensión arterial elevada
- tiene o ha tenido alguna vez problemas cardíacos, incluyendo un ataque cardíaco, angina (dolor torácico causado por el ejercicio o el esfuerzo), angina de Prinzmetal (dolor en el pecho que se produce en reposo) o ha experimentado síntomas relacionados con el corazón tales como dificultad para respirar o presión sobre el pecho
- ha tenido un ictus (accidente cerebrovascular) o síntomas de corta duración similares al ictus (ataque isquémico transitorio o AIT)
- tiene problemas de riñón graves 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 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 tomar Zolmitriptán Flas Tecnigen, 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 alta elevada, niveles altos de colesterol, diabetes o si algún familiar tiene una enfermedad cardíaca isquémica
- le han comunicado que tiene el Síndrome de Wolf- Parkinson- White (un tipo de latido cardíaco 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 “Uso de otros medicamentos” más adelante en este apartado)

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

Uso en pacientes de edad avanzada

Zolmitriptán Flas Tecnigen no está recomendado en personas mayores de 65.

Uso en niños y adolescentes

Zolmitriptán Flas Tecnigen no está recomendado en personas menores de 18 años

Al igual que ocurre con otros tratamientos para la migraña, el uso excesivo de Zolmitriptán Flas Tecnigen puede producir 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 Tecnigen para corregir el problema.

Toma de Zolmitriptán Flas Tecnigen con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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

- triptanes, exceptuando Zolmitriptán Flas Tecnigen
- Si toma otros triptanes diferentes a zolmitriptán, deje transcurrir 24 horas antes de tomar zolmitriptán. Después de tomar zolmitriptán deje transcurrir 24 horas antes de tomar otros triptanes diferentes a zolmitriptán.
- si toma medicamentos que contienen ergotamina o medicamentos de tipo ergótico (tales como dihidroergotamina o metisergida), deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Flas Tecnigen
- tras tomar Zolmitriptán Flas Tecnigen, 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) tales como venlafaxina, duloxetine.

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 acontecieran efectos adversos de Zolmitriptán Flas Tecnigen

Toma de Zolmitriptán Flas Tecnigen con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Zolmitriptán Flas Tecnigen con o sin alimentos. Esto no influye sobre la forma en la que Zolmitriptán Flas Tecnigen actúa.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se desconoce si la toma de Zolmitriptán Flas Tecnigen durante el embarazo es perjudicial. 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. Evite la lactancia en el plazo de 24 horas tras la toma de Zolmitriptán Flas Tecnigen.

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.

3. Cómo tomar Zolmitriptán Flas Tecnigen

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

Puede tomar Zolmitriptán Flas Tecnigen tan pronto como se inicie una cefalea migrañosa. También puede tomarlo una vez que se haya iniciado una crisis.

La dosis normal es de un comprimido de 5 mg.

Despegue el envase blíster para abrirlo tal y como se muestra en la lámina de aluminio. No empuje el comprimido a través de la lámina de aluminio.

Coloque el comprimido en su lengua, donde se disolverá y será tragado con 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 proporcionan suficiente ayuda para su migraña, informe a su médico. Su médico podría aumentar la dosis a 5 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 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.

Si toma más Zolmitriptán Flas Tecnigen del que debiera

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Zolmitriptán Flas Tecnigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de los síntomas que se mencionan a continuación pueden ser parte de la crisis misma de migraña.

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

- Sensaciones anormales tales como hormigueo en los dedos de la mano 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 la boca.
- Debilidad muscular o dolor muscular.
- Sensación de debilidad.
- Pesadez, tensión, dolor o presión en la garganta, cuello, brazos y piernas o tórax.

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

- Latido cardíaco muy rápido.
- Tensión arterial ligeramente más alta.
- Aumento en 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 pacientes)

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

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

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


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Zolmitriptán Flas Tecnigen

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

No utilice Zolmitriptán Flas Tecnigen 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 por encima de 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 Flas Tecnigen

El principio activo es zolmitriptán. Zolmitriptán Flas Tecnigen comprimidos bucodispersables contiene 5 mg de zolmitriptán.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (E460), crospovidona, ácido cítrico

anhidro (E330), manitol (E421), sucralosa micronizada (E955), sabor naranja, polietilenglicol (E1521), estearato magnésico y dióxido coloidal de sílice.

Aspecto de Zolmitriptán Flas Tecnigen y contenido del envase

- Los comprimidos son comprimidos bucodispersables de color blanco, redondos y con bordes biselados. Están marcados con “5” en una cara
- Zolmitriptán Flas Tecnigen 5 mg comprimidos bucodispersables EFG se presenta en envase blíster de aluminio/aluminio con 6 comprimidos.

Zolmitriptán Flas Tecnigen puede también estar disponible en forma de comprimidos bucodispersables de 2,5 mg, y de comprimidos recubiertos con película de 2,5 mg y de 5 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular:

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. de Bruselas, 13 Edif. América
25108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora (Portugal).

o

TECNIMEDE-SOCIEDADE TECNICO MEDICINAL, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos, Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: MAYO 2012

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/>