

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

1. Qué es Zolmitriptán Flash Aristo y para qué se utiliza

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

Zolmitriptán Flash Aristo 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 Flash Aristo 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 Flash Aristo 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 Flash Aristo

No tome Zolmitriptán Flash Aristo:

- 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 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 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 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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Zolmitriptán Flash Aristo 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 “Uso de otros medicamentos” más adelante en este apartado).

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

Zolmitriptán 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 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 para corregir el problema.

Uso de Zolmitriptán Flash Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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

- 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
- tras tomar Zolmitriptán, 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, duloxetina.

Otros medicamentos

- cimetidina (para la indigestión o las úlceras de estómago)
- un antibiótico del grupo de las quinolonas (tal como ciprofloxacino)

- buprenorfina (utilizado para tratar la adicción a medicamentos opioides o el dolor grave). Estos medicamentos pueden interactuar con Zolmitriptán y usted puede experimentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura superior a 38 ° C. Comuníquese con su médico cuando experimente tales síntomas.

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.

Toma de Zolmitriptán Flash Aristo con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 durante el embarazo es perjudicial.
- 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 antes de intentar llevar a cabo estas actividades.

3. Cómo tomar Zolmitriptán Flash Aristo

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 Flash Aristo tan pronto como se inicie una cefalea migrañosa. También puede tomarlo una vez que se haya iniciado una crisis.

- La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg.
- Despegue el envase blíster para abrirlo tal 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 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 Flash Aristo del que debe

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

Si olvidó tomar Zolmitriptán Flash Aristo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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. Algunos de los síntomas que se mencionan a continuación pueden ser parte de la crisis misma de migraña.

Deje de tomar Zolmitriptan Flash Aristo y contacte con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos raros (puede 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 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.
- 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 en 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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 Flash Aristo

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. 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 Flash Aristo

El principio activo es zolmitriptán. Zolmitriptán Flash Aristo 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 Flash Aristo 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 Flash Aristo 5 mg comprimidos bucodispersables EFG se presenta en envase blíster de aluminio/aluminio con 6 comprimidos.

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de 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:

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A

C/Solana 26

Torrejón de Ardoz

Madrid- España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>