

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Zolmitriptán Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Zolmitriptán Viso Farmacéutica contiene zolmitriptán que pertenece a un grupo de medicamentos denominados triptanes.

Zolmitriptán Viso Farmacéutica 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. Zolmitriptán Viso Farmacéutica ayuda a reducir 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 actúa únicamente cuando se ha iniciado una crisis de migraña. No evitará que usted sufra una crisis de migraña.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolmitriptán Viso Farmacéutica

##### No tome Zolmitriptán Viso Farmacéutica

- 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 de corazón, 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 ha experimentado síntomas relacionados con el corazón tales como falta de aliento o presión en el tórax,
- si ha tenido un ictus (accidente cerebrovascular) o síntomas de corta duración similares al ictus (ataque isquémico transitorio o AIT),
- 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 Zolmitriptán Viso Farmacéutica con otros medicamentos”.

No tome Zolmitriptán Viso Farmacéutica si algo de lo anterior le afecta a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolmitriptán Viso Farmacéutica.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolmitriptán Viso Farmacéutica. 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 elevada, niveles altos de colesterol, diabetes o si algún familiar tiene una enfermedad cardíaca isquémica,
- le han comunicado que tiene el Síndrome de Wolff-Parkinson-White (un tipo de latido cardíaco anormal),
- tiene o ha tenido anteriormente problemas de hígado,
- si padece dolores de cabeza diferentes a su cefalea migrañosa habitual,
- está tomando cualquier otro medicamento para el tratamiento de la depresión (ver “Uso de Zolmitriptán Viso Farmacéutica con otros medicamentos” más adelante en este apartado).
- está tomando al mismo tiempo medicamentos de plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (que se utiliza para el tratamiento de la depresión).
- acude a un hospital, comunique al personal médico que está tomando Zolmitriptán Viso Farmacéutica.

Zolmitriptán Viso Farmacéutica 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 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 tomar zolmitriptán para corregir el problema.

### **Otros medicamentos y Zolmitriptán Viso Farmacéutica**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los obtenidos sin receta o si utiliza algún medicamento a base de plantas.

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

#### *Medicamentos utilizados para la migraña*

- Si toma otros triptanes diferentes a zolmitriptán (como sumatriptán o naratriptán), deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Viso Farmacéutica.
- Después de tomar Zolmitriptán Viso Farmacéutica deje transcurrir 24 horas antes de tomar otros triptanes.
- Si toma medicamentos que contienen ergotamina o medicamentos de tipo ergótico (tales como dihidroergotamina o metisergida), deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Viso Farmacéutica.
- Tras tomar Zolmitriptán Viso Farmacéutica, deje transcurrir 6 horas antes de tomar ergotamina o medicamentos de tipo ergótico.

#### *Medicamentos utilizados para la depresión*

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (también conocidos como IMAOs) tales como moclobemida.
- Medicamentos denominados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), tales como fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina o sertralina.

- 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).

Si está utilizando preparados de hierbas medicinales que contengan la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), al mismo que tiempo que este medicamento, pueden aparecer potenciales efectos adversos de zolmitriptán. Deje de tomar este medicamento e informe a su médico.

#### **Uso de Zolmitriptán Viso Farmacéutica con alimentos y bebidas**

Puede tomar Zolmitriptán Viso Farmacéutica 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.

#### *Embarazo*

Se desconoce si la toma de zolmitriptán comprimidos durante el embarazo es perjudicial. Antes de tomar Zolmitriptán Viso Farmacéutica, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada.

#### *Lactancia*

El principio activo de su medicamento puede pasar a la leche materna. Para minimizar el riesgo de exposición al medicamento para su hijo, 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 maneje herramientas o máquinas.
- Es poco probable 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.

#### **Zolmitriptán Viso Farmacéutica contiene lactosa**

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.

### **3. Cómo tomar Zolmitriptán Viso Farmacéutica**

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

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

Si el comprimido no le proporcionaron alivio de su migraña, informe a su médico. Su médico podría cambiar su tratamiento.

No tome más que la dosis que le han prescrito.

- No tome más de dos dosis durante un día a menos que su médico se lo haya prescrito
- La dosis diaria máxima es de 10 mg.

#### *Uso en personas de edad avanzada*

No se recomienda el uso de zolmitriptán en personas mayores de 65 años.

#### *Uso en niños u adolescentes*

No se recomienda el uso de zolmitriptán en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Si toma más Zolmitriptán Viso Farmacéutica del que debe**

Si ha tomado más Zolmitriptán Viso Farmacéutica del que le ha recetado su médico, informe inmediatamente a su médico o acuda al hospital más próximo. Lleve el medicamento con usted.

En caso de sobredosis o ingesta 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 olvidó tomar Zolmitriptán Viso Farmacéutica**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **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 Zolmitriptán Viso Farmacéutica y contacte inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos:**

### **Efectos adversos raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)**

- Reacciones alérgicas, incluyendo erupción protuberante (urticaria) e hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y garganta.

### **Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)**

- Angina (dolor en el tórax, a menudo causado por el ejercicio), ataque cardíaco o espasmo de los vasos sanguíneos del corazón. Los signos incluyen dolor en el pecho y dificultad para respirar
- Espasmo de los vasos sanguíneos del intestino que puede dañar su intestino. Puede observar dolor de estómago o diarrea sanguinolenta.
- Hemorragia cerebral o ataque

Otros posibles efectos adversos

### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas)**

Estos efectos adversos son normalmente moderados y desaparecen al poco tiempo

- 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.
- 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.
- Problemas para tragar.

#### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a menos de 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 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 Viso Farmacéutica**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance.

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Viso Farmacéutica**

La sustancia activa es el zolmitriptán.

Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de zolmitriptán.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, tipo A, estearato magnésico;

Recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), macrogol 400, macrogol 8000, óxido de hierro amarillo (E 172)

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Zolmitriptán Viso Farmacéutica 2,5 mg son comprimidos recubiertos con película, de color amarillo, redondos, biconvexos, marcados con 497 en una cara y una línea divisoria profunda en la otra (diámetro aproximado: 7 mm). El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Zolmitriptán Viso Farmacéutica 2,5 mg, comprimidos recubiertos con película están disponible en blísters de 3, 6 y 12 comprimidos.

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:**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31,  
82194 Gröbenzell,  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación:**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Fibichova 143, Vysoké Mýto, 566 17,  
República Checa

O

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited  
Building 2, Croxley Green Business Park,  
Croxley Green, Hertfordshire, WD18 8YA,  
Reino Unido

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Viso Farmacéutica, S.L.U.  
c/ Retama 7, 7ª Planta,  
28045 Madrid,  
España

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

Alemania Zolmitriptan Glenmark 2,5 mg Filmtabletten  
España Zolmitriptán Viso Farmacéutica 2,5mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Países Bajos Zolmitriptan Glenmark 2.5mg, Filmomhulde tabletten  
Reino Unido Zolmitriptan 2.5mg film-coated tablets

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2015**

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/>