

## Prospecto: información para el usuario

### Zolmitriptán Combix 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.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Zolmitriptán Combix y para qué se utiliza**

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

#### **Zolmitriptán Combix 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 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 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.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolmitriptán Combix**

##### **No tome Zolmitriptán Combix**

- 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 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 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: “Toma de Zolmitriptán Combix 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 Combix:

- 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 “Toma de Zolmitriptán Combix con otros medicamentos” más adelante en este apartado).

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

Zolmitriptán Combix 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.

### **Toma de Zolmitriptán Combix con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Ésto 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 Combix.
- Después de tomar Zolmitriptán Combix 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 Combix.
- Tras tomar Zolmitriptán Combix, 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)

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 Combix con alimentos y bebidas**

Puede tomar Zolmitriptán Combix con o sin alimentos. Ésto no influye sobre la forma en la que Zolmitriptán Combix 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. Antes de tomar Zolmitriptán Combix, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada.

Evite la lactancia en el plazo de 24 horas tras la toma de Zolmitriptán Combix.

### **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 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.

Este medicamento al igual que la migraña puede causar somnolencia. Si nota estos efectos evite conducir o utilizar máquinas ya que puede ser peligroso.

**Zolmitriptán Combix 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 Combix**

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 Combix 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 (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 (dos comprimidos de 2,5 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 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 Combix del que debe**

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 olvidó tomar Zolmitriptán Combix**

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, Zolmitriptán Combix 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 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
- 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.

### **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.

### **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. Si piensa que Zolmitriptán Combix le está produciendo una reacción alérgica, **deje de tomarlo y contacte inmediatamente con su médico.**

#### **Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 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. Si observa dolor en el tórax o falta de aliento tras la toma de Zolmitriptán Combix, **contacte con su médico y no tome más Zolmitriptán Combix.**
- 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 Combix.**


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

### **5. Conservación de Zolmitriptán Combix**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Zolmitriptán Combix 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.

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 Combix**

- El principio activo es zolmitriptán. Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de zolmitriptán.
- Los demás componentes son: *Núcleo:* lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina (E460i), lactosa anhidra, polacrilin potásico y estearato de magnesio (E470b).  
*Recubrimiento:* hipromelosa 6 cp (E464), hipromelosa 3 cp (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400 (E1521), óxido de hierro amarillo (E172) y polisorbato (E433).

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

Comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color amarillo y lisos en ambas caras.

Blísteres de OPA/Al/PVC/Al.

Envases conteniendo 3 ó 6 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 - Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

### **Responsable de la fabricación**

Zydus France  
ZAC Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero de 2013**

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/>