

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Zolmitriptán Teva y para qué se utiliza

Este medicamento contiene zolmitriptán y pertenece a un grupo de medicamentos denominados triptanes.

Zolmitriptán Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva

No tome Zolmitriptán Teva

- si es alérgico al zolmitriptán, cacahuete o soja 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 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 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 sección “Uso de Zolmitriptán Teva 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 antes de empezar a tomar Zolmitriptán Teva 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)
- 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 sección “Uso de Zolmitriptán Teva con otros medicamentos”).

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

Zolmitriptán Teva puede provocar el aumento de la tensión arterial. Si su tensión arterial sube demasiado, puede padecer síntomas como dolor de cabeza, mareos o pitidos en los oídos. Si esto ocurre, consulte con su médico.

Zolmitriptán Teva 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 Teva 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 Teva para corregir el problema.

Uso de Zolmitriptán Teva con otros medicamentos

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 médica.

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

El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro pero 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 síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser por ejemplo, agitación, temblores, inquietud, fiebre, sudoración excesiva, espasmos, rigidez muscular, movimientos no coordinados de las extremidades o de los ojos y contracciones involuntarias de los músculos. Su médico le puede dar información adicional.

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 ocurran efectos adversos de Zolmitriptán Teva.

Zolmitriptán Teva con alimentos y bebidas

Zolmitriptán Teva se puede tomar con comida o sin alimentos. Esto no influye sobre la forma en la que actúa Zolmitriptán Teva.

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 Teva durante el embarazo es perjudicial. Antes de tomar Zolmitriptán Teva, 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 Teva.

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 Teva afecte a la conducción o al manejo de herramientas o máquinas. Sin embargo, es mejor esperar a observar cómo le afecta Zolmitriptán Teva antes de intentar llevar a cabo estas actividades.

Zolmitriptán Teva contiene lactosa, sacarosa y glucosa (componente de maltodextrina).

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

Zolmitriptán Teva contiene aspartamo (E951)

Este medicamento contiene 2 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Zolmitriptán Teva contiene lecitina de soja

No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Zolmitriptán Teva contiene sodio

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

3. Cómo tomar Zolmitriptán Teva

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. También puede tomarlo una vez que se haya iniciado una crisis.

- La dosis recomendada es de un comprimido (tanto de 2,5 mg como de 5 mg)
- 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 proporcionaron suficiente ayuda para su migraña, informe a su médico. Su médico podría aumentar la dosis a 5 mg o cambiar su tratamiento.

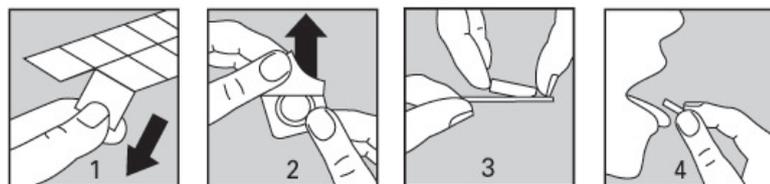
No use más que la dosis que le han prescrito.

- No use más de dos dosis durante un día. Si le han prescrito los comprimidos de 2,5 mg, la dosis diaria máxima es de 5 mg. Si le han prescrito los comprimidos de 5 mg, la dosis diaria máxima es de 10 mg.

No es necesario tomar el comprimido con líquidos. El comprimido se disolverá directamente en la boca. Coloque el comprimido sobre la lengua y, una vez se haya disuelto, podrá tragarlo con saliva.

Siga estos pasos para retirar el comprimido del blister:

1. Separe una celda individual del blister del resto de la tira cortando con cuidado por las perforaciones de su alrededor.
2. Despegue la parte posterior.
3. Extraiga el comprimido con cuidado (no lo empuje hacia fuera).
4. Coloque el comprimido sobre la lengua, deje que se disuelva directamente en la boca y tráguelo con saliva.



Si padece problemas de hígado, o si está tomando ciertos medicamentos, su médico puede decidir que usted necesita una dosis inferior.

Si toma más Zolmitriptán Teva del que debe

Si ha tomado más Zolmitriptán Teva 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, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Lleve el medicamento Zolmitriptán Teva y su prospecto consigo.

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 Zolmitriptán Teva y contacte con su médico inmediatamente 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), hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar o dificultades respiratorias.

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. 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 posibles 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.
- Náuseas. Vómitos.
- Dolor de estómago.
- Sequedad de boca.
- Debilidad muscular y dolor muscular.
- Sensación de debilidad
- Pesadez, tensión, dolor o presión en la garganta, cuello, brazos y piernas, o tórax.
- Dificultad para 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<http://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 Teva

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 requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zolmitriptán Teva

- El principio activo es zolmitriptán.

Comprimidos de 2,5 mg

- Cada comprimido bucodispersable contiene 2,5 mg de zolmitriptán.
- Los demás componentes del comprimido son: lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, almidón de maíz, manitol (E421), croscarmelosa sódica, ácido cítrico, bicarbonato sódico, aspartamo (E951), estereato de magnesio, aroma de naranja (sacarosa, maltodextrina (contiene glucosa), aromas naturales, lecitina de soja, sílice coloidal anhidra).

Aspecto de Zolmitriptán Teva y contenido del envase

Zolmitriptán Teva 2,5 mg son comprimidos bucodispersables blancos o casi blancos, redondos, planos, con el borde biselado, con "93" grabado en una cara y "8147" en la otra.

Zolmitriptán Teva se presenta en blister de aluminio con 2, 3, 6, 12 o 18 comprimidos bucodispersables. 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

Teva Pharma S.L.U.
C/ Anabel Segura, nº 11 Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas
España

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungria

o

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

o

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków
Polonia

o

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren,
Alemania

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

Bélgica:	Zolmitriptan Teva Instant 2,5 mg orodispergeerbare tabletten
Alemania:	Zolmitriptan-ratiopharm 2,5 mg Schmelztabletten Zolmitriptan-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten
Países Bajos:	Zolmitriptan disp 2,5 mg PCH, orodispergeerbare tabletten
España:	Zolmitriptán Teva 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG Zolmitriptán Teva 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Suecia:	Zolmitriptan Teva 2.5 mg, munsönderfallande tabletter Zolmitriptan Teva 5 mg, munsönderfallande tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)