

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zolmitriptán Teva 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

Zolmitriptán pertenece a un grupo de medicamentos denominados "agonistas selectivos de la serotonina (5HT1)" y actúa en el cerebro para aliviar los síntomas de la migraña.

Zolmitriptán se utiliza para el tratamiento de la migraña. No se debe tomar zolmitriptán para prevenir que aparezca la migraña.

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 sufre tensión arterial elevada que es difícil de tratar o tiene la tensión arterial mal controlada. En caso de duda, consulte con su médico.
- Si ha sufrido un ataque al corazón o padece una enfermedad de corazón, una angina de pecho (dolor en el pecho) o tiene otros problemas circulatorios.
- Si está tomando ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento o la prevención de la migraña como la ergotamina, la metisergida, dihidroergotamina, el sumatriptán o el naratriptán.
- Si padece problemas de riñón graves.
- Si ha sufrido previamente un ictus o un ataque transitorio isquémico (un pequeño ictus que mejora completamente en uno o dos días).

No tome Zolmitriptán Teva si cumple alguno de los puntos mencionados. Si no está seguro, póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de tomar Zolmitriptán Teva.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolmitriptán Teva si usted:

- Tiene un latido irregular del corazón
- Si sufre una enfermedad llamada Síndrome de Wolff-Parkinson-White que se caracteriza por un latido cardiaco anormal
- Fuma, tiene el colesterol alto, padece diabetes, tiene la tensión arterial elevada, tiene antecedentes de enfermedad del corazón en su familia o si sufre alguna otra afección que suponga un mayor riesgo para usted de desarrollar una enfermedad cardiaca. Su médico puede decidir realizar alguna prueba adicional para asegurarse de que es seguro para usted tomar Zolmitriptán Teva, especialmente si es varón mayor de 40 años o si es mujer y ha pasado la menopausia.
- Está tomando un remedio herbal llamado hierba de San Juan.
- Está tomando algún medicamento para el tratamiento de la depresión tal como fluoxetina, sertralina o venlafaxina. Tomar Zolmitriptán Teva junto con cualquiera de estos medicamentos puede producir una enfermedad que amenace la vida llamada síndrome serotoninérgico, que se caracteriza por agitación, alucinaciones, latido cardiaco acelerado, falta de coordinación, vómitos, sensación de mareo o diarrea.

Si sufre dolor u opresión en el pecho, debe dejar de tomar este medicamento y consultar a su médico inmediatamente.

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.

El abuso de algunos analgésicos frecuentes puede hacer que su dolor de cabeza empeore. Si toma analgésicos frecuentes (p. ej., paracetamol) regularmente y padece dolores de cabeza frecuentes o diarios, debe comentarlo con su médico.

No se recomienda tomar Zolmitriptán Teva durante la fase de aura (periodo que precede al dolor de cabeza) para prevenir que se desarrollen los dolores de cabeza de tipo migraña. Debe tomar el medicamento durante la fase de dolor de cabeza de la migraña.

Uso de Zolmitriptán Teva con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los efectos de Zolmitriptán Teva pueden verse alterados o pueden aparecer reacciones adversas si toma otros medicamentos. En particular, consulte con su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ergotamina (utilizada también para el tratamiento de la migraña) o medicamentos ergóticos, como dihidroergotamina o metisergida. No debe tomar Zolmitriptán Teva en las 24 horas posteriores al uso de ergotamina. No debe tomar ergotamina hasta 6 horas después de tomar Zolmitriptán Teva.
- Otros triptanos, como sumatriptán o naratriptán. No debe tomar Zolmitriptán Teva en las 24 horas posteriores al uso de otro triptán. No debe tomar otro triptán hasta 24 horas después de tomar Zolmitriptán Teva.
- Moclobemida, fluvoxamina, selegilina o fluoxetina, paroxetina o sertralina (para el tratamiento de la depresión).
- ISRN (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Norepinefrina) como la venlafaxina o la duloxetina (para el tratamiento de la depresión).
- Cimetidina (para el tratamiento de la indigestión o de las úlceras de estómago).
- Ciertos antibióticos utilizados para el tratamiento de infecciones (p. ej., ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino u ofloxacino).

- Hierba de San Juan (remedio de herbolario que contiene *Hypericum perforatum*).

Zolmitriptán Teva con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

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.

Lactancia:

El principio activo del medicamento puede pasar a la leche materna. Para minimizar el riesgo de exposición del bebé al medicamento no debe amamantar en el plazo de 24 horas tras la toma de Zolmitriptán Teva.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Durante una migraña puede experimentar somnolencia. En este caso, no conduzca, no utilice maquinaria pesada ni participe en ninguna otra actividad peligrosa que requiera su plena atención.

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 4 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.

La dosis recomendada es de 2,5 mg, y debe tomarse lo antes posible tras el inicio de la migraña. Si se toma más tarde también actuará.

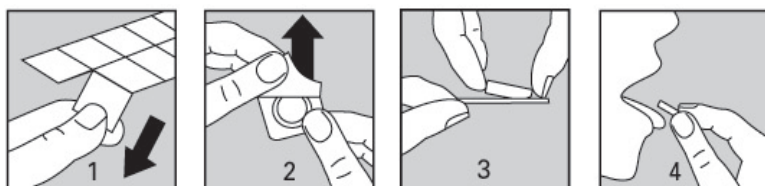
Si una dosis de 2,5 mg no es suficientemente fuerte para tratar sus síntomas, su médico puede indicarle que tome una dosis más elevada de 5 mg la próxima vez que tenga migraña. Con la dosis más elevada (5 mg) es más probable que sufra efectos adversos.

Si los síntomas desaparecen y vuelven a aparecer en un periodo de 24 horas, se puede tomar una segunda dosis. Sin embargo, debe esperar al menos dos horas después de la primera dosis.

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. No debe tomar más de 2 dosis en un periodo de 24 horas. La dosis máxima diaria del medicamento es de 10 mg.

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.

Zolmitriptán Teva no está recomendado para pacientes menores de 18 años ni mayores de 65 años.

Si toma más Zolmitriptán Teva del que debe

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

Lleve consigo al hospital o al médico este prospecto, los comprimidos restantes y el envase, para que sepan de qué comprimidos se trata.

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.

Deje de tomar Zolmitriptán Teva y póngase en contacto con su médico inmediatamente si aprecia cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacciones alérgicas como urticaria, hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta o dificultad para respirar.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Infarto de miocardio o dolor en el pecho.
- Infarto intestinal y de bazo que puede causar dolor de estómago o diarrea sanguinolenta.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Sensaciones anómalas como sensaciones de hormigueo o escozor en la piel, sensación de calor, mayor sensibilidad al tacto o a los sonidos.
- Mareos o dolor de cabeza.
- Somnolencia.
- Palpitaciones (conciencia del latido de su corazón)
- Dolor en el abdomen, náuseas, vómitos, sequedad de boca, disfagia (dificultad para tragar).
- Debilidad muscular y dolor muscular.
- Debilidad
- Pesadez, opresión, dolor o presión en la garganta, cuello, brazos y piernas, o pecho.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Latido cardíaco rápido.
- Aumento de la tensión arterial.
- Necesidad de orinar de forma más frecuente o aumento en la cantidad de orina producida

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- Necesidad de orinar de forma urgente.

Algunos de los síntomas que se han descrito más arriba pueden ser causados por la propia migraña y no por este medicamento.

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 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 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 5 mg

- Cada comprimido bucodispersable contiene 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 5 mg son comprimidos bucodispersables blancos o casi blancos, redondos, planos, con el borde biselado, con "93" grabado en una cara y "8148" 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, Madrid.

España

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

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 producto farmacéutico está autorizado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Alemania	Zolmitriptan-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten
España	Zolmitriptán Teva 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Suecia	Zolmitriptan Teva 5 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

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/>