

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zolmitriptán Teva 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Zolmitriptán

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 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. Información adicional

1. Qué es Zolmitriptán Teva y para qué se utiliza

Zolmitriptán pertenece a un grupo de medicamentos denominados “agonistas selectivos de serotonina (5HT1)” y funciona en su cerebro para aliviar los síntomas de la migraña.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolmitriptán Teva

No tome Zolmitriptán Teva 2,5 mg:

- 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 que es difícil de tratar o tiene la tensión arterial pobremente controlada. Consúltelo a su médico si no está seguro

- Si ha tenido un ataque cardiaco, tiene enfermedad del corazón, sufre de angina (dolor en el pecho) o tiene otros problemas circulatorios
- Si está tomando ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento o prevención de la migraña tales como ergotamina, dihidroergotamina, metisergida, sumatriptán o naratriptán
- Si tiene insuficiencia renal grave
- Si ha tenido previamente un ictus o un ataque transitorio isquémico (un mini-ictus que mejora completamente en un día o dos)

No tome Zolmitriptan Teva si cumple alguno de los puntos mencionados. Si no está seguro, póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de tomar Zolmitriptan 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.
- Sufre una enfermedad llamada Síndrome de Wolff-Parkinson-White que se caracteriza por un ritmo cardiaco anormal.
- Fuma, sufre de colesterol alto, tiene diabetes, tiene tensión arterial elevada, tiene antecedentes de enfermedad del corazón en su familia o tiene cualquier otra enfermedad que le pone en un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad cardiaca. Su médico puede decidir realizarle alguna prueba adicional para asegurarse que es seguro para usted tomar Zolmitriptán Teva, especialmente si es usted varón y mayor de 40 años o es mujer y ya ha tenido la menopausia.
- Si está tomando un remedio herbal llamado Hierba de San Juan.
- Si está tomando algún medicamento para el tratamiento de la depresión tal como fluoxetina, sertralina o venlafaxina. Tomando Zolmitriptán Teva junto con cualquiera de estos medicamentos se puede producir una enfermedad que amenace la vida llamada Síndrome serotoninérgico que se caracteriza por agitación, alucinaciones, un ritmo cardiaco acelerado, pérdida de coordinación, vómitos, náuseas o diarrea.

Si usted experimenta dolor o tirantez de pecho debe interrumpir la toma de este medicamento y debe contactar con su médico inmediatamente.

Zolmitriptan Teva puede producir un aumento de la presión arterial. Si su presión arterial aumenta demasiado usted puede experimentar síntomas tales como dolor de cabeza, mareos o pitidos en los oídos. Si esto le sucede debe contactar con su médico.

El abuso de algunos analgésicos frecuentes puede hacer que su dolor de cabeza empeore. Si toma analgésicos frecuentes (p.ej. paracetamol) de forma regular y padece dolores de cabeza frecuentes o diarios debe comentárselo a su médico.

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

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 Zolmitriptan Teva pueden estar alterados o pueden aparecer efectos indeseables si usted está tomando otros medicamentos. En particular, consulte a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- Ergotamina (también utilizada para el tratamiento de la migraña) o medicamentos ergóticos, como dihidroergotamina o metisergida. No debe tomar Zolmitriptan Teva en un plazo de 24 horas tras haber tomado ergotamina. No debe tomar ergotamina en un plazo de 6 horas tras haber tomado Zolmitriptan 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.
- Moclobamida, fluvoxamina, selegilina, fluoxetina, paroxetina o sertralina (para el tratamiento de la depresión)
- ISRS (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina) como la venlafaxina o la duloxetina (para el tratamiento de la depresión).
- Cimetidina (para el tratamiento de la indigestión o úlceras de estómago)
- Ciertos antibióticos utilizados para el tratamiento de infección (p.ej. ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino o ofloxacino)
- Hierba de San Juan (remedio a base de plantas).

Zolmitriptan Teva con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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 de su medicamento puede pasar a la leche materna. Para minimizar el riesgo de exposición de su bebé a su medicamento no debe dar el pecho en el plazo de 24 horas tras la toma de Zolmitriptán Teva.

Conducción y uso de máquinas

Durante una crisis de migraña, puede experimentar somnolencia. Si le afecta no conduzca, maneje maquinaria pesada o participe en cualquier otra actividad peligrosa que requiera su completa atención.

Zolmitriptan Teva 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 Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zolmitriptan Teva indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal de Zolmitriptan Teva es 2.5 mg que debe tomarse tan pronto como se inicie una migraña. Si lo toma más tarde todavía seguirá funcionando.

Si una dosis de 2.5 mg no es suficientemente fuerte para tratar sus síntomas, su médico puede aconsejarle tomar una dosis mayor de 5 mg la próxima vez que tenga una migraña. Es más probable que usted padezca efectos adversos con la dosis más alta (5 mg).

Si sus síntomas se van pero luego vuelven 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.

Los comprimidos se deben tragar enteros con agua. No debe tomar más de 2 dosis en un periodo de 24 horas. La dosis máxima diaria de su medicamento es 10 mg.

Si tiene problemas de hígado, o está tomando otros medicamentos su médico puede decidir que necesita una dosis más baja.

Zolmitriptan Teva no está recomendado en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años.

Si toma más Zolmitriptán Teva del que debiera

Si usted (o alguien) ingiere muchos comprimidos juntos, o si piensa que un niño ha tragado algún comprimido, contacte inmediatamente con el departamento de urgencias del hospital más cercano o consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Lleve con usted este prospecto, comprimidos sobrantes y el envase al hospital o al médico para que de esta forma sepan los comprimidos que se tomaron.

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 anormales tales como hormigueo o picor, sensación en la piel, sensación de calor aumento de la sensibilidad al tacto o al ruido.
- Mareo o cefalea
- Somnolencia
- Palpitaciones (conciencia de su latido cardiaco)
- Dolor en el abdomen, náuseas, vómitos, sequedad de boca, disfagia (dificultad para tragar)
- Debilidad muscular y dolor muscular
- Debilidad
- Pesadez, tensión, dolor o presión en la garganta, cuello, brazos y piernas o tórax.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Latido cardiaco rápido
- Aumento en la presión 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 descritos pueden ser provocados por su migraña y pueden no ser debidos a su 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.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos 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 Teva:

- El principio activo es zolmitriptán

Zolmitriptán Teva 2.5 mg comprimidos:

- Cada comprimido contiene 2.5 mg de zolmitriptán.
- Los demás componentes en el núcleo del comprimido son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio (Tipo A), estearato de magnesio.
- Los demás componentes en el recubrimiento del comprimidos son alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase:

- Zolmitriptán Teva 2.5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos amarillos, redondos, biconvexos, grabados con “Z2.5” por una de las caras.

Los comprimidos están envasados en blísteres de 2, 3, 6, 12, 18 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

o

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, P.O. Box 552
2003 RN 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

o

Teva Pharma S.L.U.,
Polígono Malpica c/ C nº 4
50016 Zaragoza, España.

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

Austria	Zolmitriptan Teva 2,5 mg Filmtabletten
Bélgica	Zolmitriptan Teva 2,5 mg filmomhulde tabletten

Dinamarca	Zolmitriptan Teva
Finlandia	Zolmitriptan Teva 2,5 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francia	Zolmitriptan Teva 2.5 mg, comprimé pelliculé
Alemania	Zolmitriptan-ratiopharm 2,5 mg Filmtabletten
Grecia	Zolmitriptan Teva 2,5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlanda	Zolmitriptan Teva 2.5 mg Film-coated tablets
Italia	Zolmitriptan Teva 2,5 mg compresse rivestite con film
Lituania	Zolmitriptan Teva 2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Zolmitriptan Teva 2,5 mg comprimés pelliculés
Letonia	Zolmitriptan Teva 2,5 mg apvalkotās tabletes
Malta	Zolmitriptan Teva 2.5 mg Film-coated tablets
Países Bajos	Zolmitriptan 2,5 mg PCH, filmomhulde tabletten
Noruega	Zolmitriptan Teva 2,5 tablett, filmdrasjert
Polonia	Zolmitriptan Teva
España	Zolmitriptán Teva 2,5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Zolmitriptan Teva 2,5 mg and 5 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido	Zolmitriptan 2.5 mg Film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2014

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>