

Prospecto: información para el usuario

Zolmitriptán Flas Qualigen 5 mg comprimidos bucodispersables Zolmitriptán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zolmitriptán Flas Qualigen y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Zolmitriptán Flas Qualigen
3. Cómo tomar Zolmitriptán Flas Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zolmitriptán Flas Qualigen
6. Información adicional

1. Qué es Zolmitriptán Flas Qualigen y para qué se utiliza

Zolmitriptán Flas Qualigen pertenece a un grupo de medicamentos llamados triptanes.

Zolmitriptán Flas Qualigen se utiliza para tratar el dolor de cabeza migrañoso

- Los síntomas de la migraña pueden estar causados por una dilatación (ensanchamiento) de los vasos sanguíneos en la cabeza. Zolmitriptán Flas Qualigen 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, presencia de vómitos y la sensibilidad a la luz y al ruido.
- Zolmitriptán Flas Qualigen no evitará que aparezca una crisis de migraña, sólo es eficaz cuando se ha iniciado una crisis.

2. Antes de tomar Zolmitriptán Flas Qualigen

No tome Zolmitriptán Flas Qualigen

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo zolmitriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver Apartado 6: Información adicional)
- si tiene la tensión arterial elevada.
- si ha tenido alguna vez problemas del corazón, incluyendo ataque cardiaco, angina (dolor torácico causado por el ejercicio o el esfuerzo), angina de Prinzmetal (dolor torácico que se produce en reposo) o ha experimentado síntomas que puedan estar relacionados con el corazón tales como la 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 ya está tomando otros medicamentos para la migraña (por ejemplo ergotamina o medicamentos de tipo ergótico como dihidroergotamina y metisergida) u otros medicamentos para la migraña del mismo

grupo que zolmitriptán. Para información adicional, ver el apartado siguiente: “Uso de otros medicamentos”.

Si no está seguro de si algo de esto le afecta a usted, consulte a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Zolmitriptán Flas Qualigen

Antes de iniciar el tratamiento con Zolmitriptán Flas Qualigen, informe a su médico:

- si tiene riesgo de sufrir una enfermedad cardiaca 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 cardiaca isquémica.
- si le han comunicado que tiene el Síndrome de Wolf-Parkinson-White (un tipo de latido cardiaco anormal).
- si ha tenido alguna vez problemas en el hígado.
- si padece dolores de cabeza diferentes a su dolor de cabeza migrañoso habitual.
- si está tomando algún medicamento para el tratamiento de la depresión.

Si usted acude a un hospital, debe informar a su médico o al personal sanitario que está tomando Zolmitriptán Flas Qualigen.

Zolmitriptán Flas Qualigen no está recomendado en personas menores de 18 años o mayores de 65 años.

Al igual que ocurre con otros tratamientos para la migraña, el uso excesivo de Zolmitriptán Flas Qualigen 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 Flas Qualigen para corregir el problema.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Esto 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

- Otros triptanes, diferentes a zolmitriptán: deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptan Flas Qualigen
- Ergotamina o medicamentos de tipo ergótico (tales como la dihidroergotamina o metisergida):
 - Deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Flas Qualigen tras la toma de ergotamina o medicamentos de tipo ergótico.
 - Deje transcurrir 6 horas antes de tomar ergotamina o medicamentos de tipo ergótico tras la toma Zolmitriptán Flas Qualigen

Medicamentos para la depresión

- Moclobemida o fluvoxamina.
- Medicamentos denominados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) como paroxetina o citalopram.
- Medicamentos denominados IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina) como venlafaxina, duloxetina.

Otros medicamentos

- Cimetidina (para la indigestión o las úlceras de estómago).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas (tal como el ciprofloxacino).

Si está utilizando preparados de hierbas medicinales que contengan la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), puede que aumente la probabilidad de los efectos adversos de Zolmitriptán Flas Qualigen.

Toma de Zolmitriptán Flas Qualigen con los alimentos y bebidas

Puede tomar Zolmitriptán Flas Qualigen con o sin alimentos. Esto no influye sobre la forma en la que Zolmitriptán Flas Qualigen actúa.

Embarazo y lactancia

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

Se desconoce si la toma de Zolmitriptán Flas Qualigen durante el embarazo es perjudicial. 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Durante una crisis de migraña, sus reacciones pueden ser más lentas de lo habitual. Téngalo en cuenta cuando conduzca o utilice herramientas o máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Zolmitriptán Flas Qualigen

Este medicamento contiene 1,80 mg de aspartamo en cada comprimido. 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.

3. Cómo tomar Zolmitriptán Flas Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zolmitriptán Flas Qualigen indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Puede tomar Zolmitriptán Flas Qualigen tan pronto como se inicie el dolor de cabeza migrañoso o la crisis de migraña. También puede tomarlo una vez que se haya iniciado una crisis.

La dosis normal es un comprimido (5 mg).

- Separe la lámina superior de aluminio y saque cuidadosamente el comprimido. No empuje el comprimido a través de la lámina de aluminio.
- Coloque el comprimido en la lengua, donde se disolverá y tráguelo con la saliva. No es necesario beber agua para tragar el comprimido.
- 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 10 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 recetado el comprimido de 5 mg, la dosis diaria máxima es de 10 mg.

Si toma más Zolmitriptán Flas Qualigen del que debiera

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.

Al igual que ocurre con otros tratamientos para la migraña, el uso excesivo de Zolmitriptán Flas Qualigen puede producirle dolores de cabeza diarios o empeoramiento de sus dolores de cabeza migrañoso. Consulte a su médico si piensa que éste es su caso. Puede ser necesario dejar de tomar Zolmitriptán Flas Qualigen para corregir el problema.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Zolmitriptán Flas Qualigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los efectos adversos que se mencionan a continuación pueden ser síntomas de la propia crisis de migraña.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Sensaciones táctiles 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 cardiaco 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 a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Latido cardiaco muy rápido.
- Tensión arterial ligeramente más alta.
- Aumento de la cantidad de orina producida o en el número de veces que necesita ir a orinar.

Efectos adversos raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad), incluyendo erupción protuberante (habones) e hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y garganta. Si piensa que Zolmitriptán Flas Qualigen le está produciendo una reacción alérgica, **deje de tomarlo y contacte inmediatamente con su médico.**

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Angina (dolor en el pecho, a menudo causado por el ejercicio), ataque cardiaco o espasmo de los vasos sanguíneos del corazón. Si nota dolor en el pecho o dificultad para respirar tras la toma de Zolmitriptán Flas Qualigen, **deje de tomarlo y contacte con su médico.**
- Espasmo de los vasos sanguíneos del intestino que puede dañar su intestino. Puede tener dolor de estómago o diarrea sanguinolenta. Si esto ocurre, **contacte con su médico y no tome más Zolmitriptán Flas Qualigen**

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 Flas Qualigen

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

No utilice Zolmitriptán Flas Qualigen 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 conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener en el envase original.

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. Información adicional

Composición de Zolmitriptán Flas Qualigen

El principio activo es zolmitriptán. Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de principio activo.

Los demás componentes son: manitol (E-421), crospovidona, silicato cálcico, aspartato (E-951), aroma de naranja (contiene aroma natural y componentes aromatizantes, maltodextrina de maíz y goma arábiga), aroma de fresa (contiene aroma natural y componentes aromatizantes, maltodextrina de maíz, citrato de trietilo (E-1505) y propilenglicol (E-1520)), ácido cítrico monohidrato (E-330) y estearato de magnesio (E-470).

Aspecto de Zolmitriptán Flas Qualigen y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables de Zolmitriptán Flas Qualigen son blancos, de caras planas, y redondos.

Zolmitriptán Flas Qualigen está disponible en envases blister de aluminio que contienen 2, 6, o 12 (6x2) comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones

Zolmitriptán Flas Qualigen 2.5 mg comprimidos bucodispersables: envases de 2, 6 o 12 (6 x2) comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2021

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.es/>