

Prospecto: información para el paciente

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

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

Zolmitriptán Flas Sandoz contiene el principio activo denominado zolmitriptán y pertenece a un grupo de medicamentos denominados triptanes.

Zolmitriptán 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 de 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 malestar (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 Flas Sandoz

No tome Zolmitriptán Flas Sandoz si:

- es alérgico a zolmitriptán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- tiene problemas graves de riñón,
- ha tenido un ictus (accidente cerebrovascular o ACV) o síntomas de corta duración parecidos a los de un ictus (ataque isquémico transitorio o AIT),
- tiene una hipertensión moderada o grave, o bien leve pero NO controlada con la medicación,
- ha tenido alguna vez problemas cardiacos incluyendo ataque al corazón, angina (dolor torácico causado por el ejercicio o el esfuerzo), o padece un tipo especial de dolor en el pecho conocido como angina de Prinzmetal, o ha experimentado síntomas relacionados con el corazón tales como falta de aliento o presión sobre el tórax,

- ha tenido problemas con el riego sanguíneo de los miembros inferiores (enfermedad vascular periférica),
- está tomando otro medicamento para combatir la migraña, por ejemplo ergotamina, medicamentos de tipo ergotámico (dihidroergotamina, metisergida), u otro medicamento del mismo grupo que zolmitriptán (es decir, agonista de los receptores 5-HT_{1B/1D} o triptanes, como sumatriptán, naratriptán o rizatriptán) (ver sección “Otros medicamentos y Zolmitriptán Flas Sandoz”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar zolmitriptán si tiene:

- cualquier factor de riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca isquémica (flujo sanguíneo escaso en las arterias del corazón):
 - tensión arterial elevada o diabetes,
 - valores altos de colesterol en la sangre,
 - fuma,
 - tiene antecedentes familiares de enfermedad cardíaca isquémica,
 - es un hombre mayor de 40 años o una mujer post-menopáusica,
- un tipo de latido cardíaco anormal (Síndrome de Wolff-Parkinson-White) o cualquier otro tipo de desorden en el ritmo cardíaco,
- problemas del hígado o de los riñones,
- dolor de cabeza acompañado de mareos, dificultad para caminar, falta de coordinación o debilidad en los brazos o las piernas.

Informe a su médico si está tomando algún medicamento para el tratamiento de la depresión o plantas medicinales como la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (para mayor información, ver sección “Otros medicamentos y Zolmitriptán Flas Sandoz”).

Zolmitriptán puede elevar la tensión arterial. Si la tensión se eleva en exceso puede experimentar síntomas como dolor de cabeza, mareos o zumbidos de oídos. Si así ocurriera, contacte con su médico.

Si toma zolmitriptán con demasiada frecuencia, puede sufrir un dolor crónico de cabeza. En este caso, se debe poner en contacto con el médico, pues es posible que deba suspender esta medicación.

Indique al médico o farmacéutico los síntomas que tiene. El médico le indicará si sufre migraña. **Sólo debe tomar zolmitriptán para el ataque de migraña.** No debe utilizar zolmitriptán para tratar los dolores de cabeza que se puedan deber a otras enfermedades más graves.

Zolmitriptán Flas Sandoz no está recomendado en personas mayores de 65 años. Si tiene más de 65 años, su médico le indicará si puede tomar estos comprimidos.

Niños y adolescentes

Zolmitriptán Flas Sandoz no está recomendado en personas menores de 18 años.

Otros medicamentos y Zolmitriptán Flas Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

NO tome Zolmitriptán Flas Sandoz con otros medicamentos para la migraña, como por ejemplo:

- otros medicamentos del mismo grupo que zolmitriptán (p.ej., receptores agonistas 5-HT_{1B/1D} o triptanes, p.ej., sumatriptán, naratriptán o rizatriptán).
Si toma otros triptanes diferentes a zolmitriptán, deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Flas Sandoz.

Después de tomar zolmitriptán, deje transcurrir 24 horas antes de tomar otros triptanes diferentes a Zolmitriptán Flas Sandoz,

- medicamentos derivados de la ergotamina, dihidroergotamina y metisergida. Después de tomar zolmitriptán debe esperar por lo menos 6 horas para tomar este tipo de medicamentos, y si está tomando derivados ergotamínicos debe esperar por lo menos 24 horas para tomar zolmitriptán.

Consulte con su médico las instrucciones de administración del medicamento y los riesgos de tomar estos comprimidos junto con:

- medicamentos para la depresión:
 - inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), como moclobemida,
 - medicamentos denominados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs), como sertralina, escitalopram, fluoxetina y fluvoxamina,
 - medicamentos denominados inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) tales como venlafaxina y 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 (p.ej., ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión). Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden ser p.ej., 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.

- cimetidina (para la indigestión o úlceras de estómago),
- antibióticos tipo quinolonas (como ciprofloxacino),
- hierbas medicinales como la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), ya que si ésta se toma junto con zolmitriptán, la probabilidad de sufrir efectos secundarios aumenta. No se recomienda tomar zolmitriptán y la hierba de San Juan a la vez.

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 antes de tomar cualquier otro medicamento. Si está embarazada, sólo podrá tomar zolmitriptán si el médico establece que es necesario.

Si está en periodo de lactancia, consulte con el médico antes de tomar este medicamento. Debe evitar la lactancia materna en el plazo de 24 horas tras la toma de zolmitriptán.

Conducción y uso de máquinas

La migraña por sí misma o el tratamiento con zolmitriptán puede causar somnolencia a algunos pacientes. También se han notificado casos de mareos de algunos pacientes tratados con este medicamento. Si experimentara estos efectos, debe vigilar su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Zolmitriptán Flas Sandoz contiene sodio, sulfitos y aspartamo

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

Los sulfitos pueden producir raramente reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Zolmitriptán Flas Sandoz 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Este medicamento contiene 2,5 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 Flas Sandoz 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Este medicamento contiene 5 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.

3. Cómo tomar Zolmitriptán Flas Sandoz

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 Zolmitriptán Flas Sandoz 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 de 2,5 mg.

Su médico le indicará la dosis más apropiada en su caso y es importante que tome el medicamento como le ha enseñado su médico.

La mayoría de los ataques de migraña se alivian con una dosis (un comprimido) de zolmitriptán, pero si no fuera así, **NO** tome un segundo comprimido para tratar ese mismo ataque ya que la probabilidad de que surta efecto es baja.

Consulte con su médico si los comprimidos no producen la eficacia suficiente frente a su migraña. Su médico podrá incrementar la dosis hasta 5 mg o cambiar el tratamiento.

Si sufre **OTRO** ataque de migraña en las primeras 24 horas tras el primero, puede tomar un nuevo comprimido de zolmitriptán, pero nunca debe ingerir más de dos comprimidos en 24 horas.

Si se le ha recetado el comprimido de 2,5 mg, la dosis diaria máxima es 5 mg.

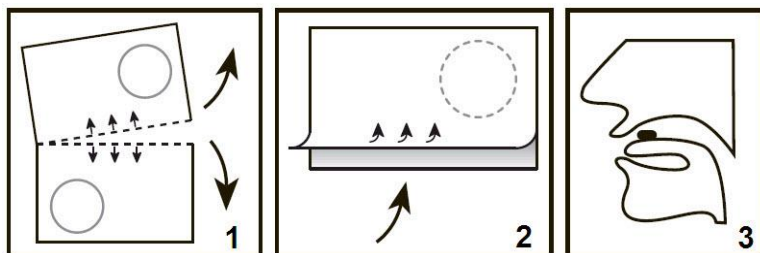
Si se le ha recetado el comprimido de 5 mg, la dosis diaria máxima es 10 mg.

En cualquiera de los casos, debe esperar como mínimo 2 horas entre una dosis y otra.

Forma de administración

Tome los comprimidos bucodispersables de la siguiente manera:

1. Separe el blíster siguiendo la línea perforada.
2. Tire de la solapa del blíster cuidadosamente desde la flecha, como indica el dibujo.
3. Coloque el comprimido en la lengua para que se disuelva y tráguelo con la saliva. No es necesario que beba agua para tragar el comprimido.



Puede tomar Zolmitriptán Flas Sandoz con o sin alimentos. Esto no afecta a la forma en la que zolmitriptán funciona.

Si toma más Zolmitriptán Flas Sandoz del que debe

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

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 sufren.

Si presenta cualquiera de los efectos siguientes, deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente con su médico.

Efectos adversos graves raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas, en ocasiones muy graves, como hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y garganta que pueden causar dificultades para respirar, hablar o tragar.

Efectos adversos graves muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- dolor y opresión en el pecho o en la garganta, falta de aliento u otros síntomas compatibles con un ataque al corazón,
- espasmo de los vasos sanguíneos del tubo digestivo que puede causar daño en su tubo digestivo. Puede sentir dolor en el estómago o tener una diarrea con sangre,

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- dolor de cabeza,
- sensación de hormigueo, hipersensibilidad de la piel,
- adormecimiento, mareos o sensación de calor,
- latidos cardiacos irregulares o rápidos,
- náuseas (malestar general), vómitos, dolor en el estómago,
- sequedad de boca,
- debilidad o dolor muscular,
- sensación de debilidad,
- pesadez, opresión o dolor en garganta, cuello, brazos y piernas o pecho,
- dificultad para tragar.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas.

- latidos cardiacos rápidos,
- tensión arterial ligeramente más alta o presión arterial alta de corta duración,
- aumento de la cantidad de orina o del número de veces que necesita orinar.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas.

- erupción con picor (urticaria).

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

- necesidad repentina e imperiosa de orinar.

Como ocurre con otros medicamentos de este grupo se han notificado casos muy raros de ataques al corazón e ictus, la mayoría de ellos entre pacientes con factores de riesgo para desarrollar enfermedades del corazón y de los vasos sanguíneos (tensión arterial alta, diabetes, fumadores, antecedentes familiares de enfermedades del corazón o de ictus).

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 Sandoz

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 y el blíster, después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.

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 Flas Sandoz

- El principio activo es zolmitriptán.
Zolmitriptán Flas Sandoz 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Cada comprimido bucodispersable contiene 2,5 mg de zolmitriptán.

Zolmitriptán Flas Sandoz 5 mg comprimidos bucodispersables EFG
Cada comprimido bucodispersable contiene 5 mg de zolmitriptán.
- Los demás componentes: son celulosa microcristalina silicificada, crospovidona, hidrógenocarbonato de sodio, ácido cítrico anhidro, sílice coloidal anhidra, manitol (E421), aroma a naranja dulce (contiene sodio, sulfitos y propilenglicol), aspartamo (E951) (ver información complementaria al final de la sección 2) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zolmitriptán Flas Sandoz 2,5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Comprimidos bucodispersables, de color blanco, redondos, planos y con la inscripción “ZMT 2.5” en una de las caras.

Zolmitriptán Flas Sandoz 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Comprimidos bucodispersables, de color blanco, redondos, planos y con la inscripción “ZMT 5” en una de las caras.

Los comprimidos bucodispersables se acondicionan en blísteres de Alu/Alu, insertados en un envase de cartón.

Zolmitriptán 2,5 mg comprimidos bucodispersables

Tamaños de envase: 2, 3, 4, 6, 10, 12, 18 ó 24 comprimidos bucodispersables.

Zolmitriptán 5 mg, comprimidos bucodispersables

Tamaños de envase: 2, 3, 4, 6, 12, 18 ó 24 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:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben
Alemania

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Alemania

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D, 9220
Lendava
Eslovenia

ó

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Varsovia
Polonia

ó

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
RO-540472 Targu-Mures
Rumanía

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

Bélgica	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten
Finlandia	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg suussa hajoava tabletti
Francia	ZOLMITRIPTAN SANDOZ 2,5 mg, comprimé orodispersible
Noruega	Zolmitriptan Sandoz 2,5 mg smeltetablett
Holanda	Zolmitriptan Sandoz smelttablet 2,5 mg, orodispergeerbare tabletten Zolmitriptan Sandoz smelttablet 5 mg, orodispergeerbare tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 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.gob.es/>