

Prospecto: información para el usuario **Zolmitriptán Aristo 2,5 mg comprimidos recubiertos con película 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 con 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 Aristo y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zolmitriptán Aristo.
3. Cómo tomar Zolmitriptán Aristo.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Zolmitriptán Aristo.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Zolmitriptán Aristo y para qué se utiliza

Zolmitriptán Aristo contiene zolmitriptán y pertenece a un grupo de medicamentos denominados triptanes.

Zolmitriptán Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo

No tome Zolmitriptán Aristo:

- si es alérgico a zolmitriptán o a alguno 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 en el pecho 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)
- tiene problemas de riñón graves
- está tomando al mismo tiempo otros medicamentos para la migraña (por ejemplo ergotamina o medicamentos de tipo ergótico como dihidroergotamina y metisergrida) u otros medicamentos para la

migraña del grupo de los triptanes. Para información adicional, ver sección: “Otros medicamentos y Zolmitriptán Aristo”.

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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Zolmitriptán Aristo 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 Wolf-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 “Otros medicamentos y Zolmitriptán Aristo”)

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

Zolmitriptán Aristo 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 Aristo 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 Aristo para corregir el problema.

Otros medicamentos y Zolmitriptán Aristo

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 Aristo, deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Aristo.
- Después de tomar Zolmitriptán Aristo deje transcurrir 24 horas antes de tomar otros triptanes diferentes a Zolmitriptán Aristo.
- Si toma medicamentos que contienen ergotamina o medicamentos de tipo ergótico (tales como dihidroergotamina o metisergida), deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Aristo.
- Tras tomar Zolmitriptán Aristo, 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)
- buprenorfina (utilizado para tratar la adicción a medicamentos opioides o el dolor grave). Estos medicamentos pueden interactuar con zolmitriptán y usted puede experimentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura superior a 38° C. Comuníquese con su médico cuando experimente tales síntomas.

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.

Toma de zolmitriptán Aristo con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 durante el embarazo es perjudicial. Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Evite la lactancia en el plazo de 24 horas tras la toma de Zolmitriptán Aristo.

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

Zolmitriptán Aristo contiene lactosa y sodio.

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

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

3. Cómo tomar Zolmitriptán Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Puede tomar Zolmitriptán Aristo 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.
- Trague el comprimido con agua.
- Puede tomar otro comprimido después de dos horas, si la migraña aún persiste o si reaparece en el plazo de 24 horas.

Si estos comprimidos no le proporcionan suficiente ayuda para su migraña, informe a su médico. Su médico podría aumentar la dosis a 5 mg o cambiar su tratamiento.

No tome más que la dosis que le han prescrito.

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

Si toma más Zolmitriptán Aristo del que debe

Si ha tomado más Zolmitriptán Aristo del que le ha recetado su médico, informe inmediatamente a su médico, acuda al hospital más próximo o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20. Lleve el medicamento y su prospecto consigo.

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 Aristo y contacte inmediatamente a su médico si experimenta cualquier de los siguientes efectos adversos:

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

- Reacciones alérgicas/hipersensibilidad, incluyendo erupción protuberante (habones) e hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y garganta; dificultad al tragar o dificultades respiratorias.

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

- 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 efectos adversos que pueden ocurrir:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Sensaciones anormales tales como hormigueo en los dedos de la mano 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 la boca.
- Debilidad muscular o dolor muscular.
- Sensación de debilidad.
- Pesadez, tensión, dolor o presión en la garganta, cuello, brazos y piernas o tórax.
- Dificultad al tragar.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- 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 de notificación incluido en el 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 Aristo

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 conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Aristo

- El principio activo es zolmitriptán.
Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de zolmitriptán.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, almidón glicolato sódico (de patata), polietilenglicol (E1521), estearato magnésico y dióxido coloidal de sílice. Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, polietilenglicol (E1521) y óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto de Zolmitriptán Aristo y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Zolmitriptán Aristo son de color amarillo, redondos y biconvexos. Están marcados con “FC” en una cara y “2,5” en la otra.

Zolmitriptán Aristo 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG se presenta en envase blíster de aluminio/aluminio con 3 ó 6 comprimidos.

Zolmitriptán Aristo puede también estar disponible en forma de comprimidos bucodispersables de 2,5 mg y de 5 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES (MEDINSA)
C/Solana, 26.
28850, Torrejón de Ardoz (Madrid) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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/>