

Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Zolmitriptán Flas Combix se utiliza para tratar el dolor de cabeza migrañoso.

- Los síntomas de la migraña pueden estar causados por una dilatación de los vasos sanguíneos en 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 náuseas o presencia de vómitos (náuseas o vómitos) y la sensibilidad a la luz y al ruido.
- Zolmitriptán Flas Combix 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 Combix

No tome Zolmitriptán Flas Combix

- si es alérgico a zolmitriptán o a cualquiera 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 torácico 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).
- si tiene problemas de riñón graves.
- si está tomando al mismo tiempo otros medicamentos para la migraña (por ejemplo ergotamina o medicamentos de tipo ergótico como dihidroergotamina y metisergida) u otros medicamentos para la migraña del grupo de los triptanes. Para información adicional, ver el apartado siguiente: “Toma de Zolmitriptán Flas Combix con otros medicamentos”.

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 Flas Combix:

- 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
- si le han comunicado que tiene el Síndrome de Wolff-Parkinson-White (un tipo de latido cardíaco anormal)
- si ha tenido alguna vez problemas de hígado
- si padece dolores de cabeza diferentes a su cefalea migrañosa habitual
- si está tomando cualquier otro medicamento para el tratamiento de la depresión (ver “Toma de Zolmitriptán Flas Combix con otros medicamentos” más adelante en este apartado).

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

Zolmitriptán Flas Combix 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 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 para corregir el problema.

Toma de Zolmitriptán Flas Combix con otros medicamentos

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

- Si toma otros triptanes diferentes a zolmitriptán, deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Flas Combix.
- Después de tomar Zolmitriptán Flas Combix deje transcurrir 24 horas antes de tomar otros triptanes diferentes a zolmitriptán.
- Si toma medicamentos que contienen ergotamina o medicamentos de tipo ergótico (tales como dihidroergotamina o metisergida), deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zolmitriptán Flas Combix.
- Tras tomar Zolmitriptán Flas Combix, 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.

Otros medicamentos

- cimetidina (para la indigestión o las úlceras de estómago)
- un antibiótico del grupo de las quinolonas (tal como ciprofloxacino).

Si está utilizando preparados de hierbas medicinales que contengan la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), puede ser más probable que acontecieran efectos adversos de zolmitriptán.

Toma de Zolmitriptán Flas Combix con los alimentos y bebidas

Puede tomar Zolmitriptán Flas Combix con o sin alimentos. Esto no influye sobre la forma en la que Zolmitriptán Flas Combix 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. Antes de tomar Zolmitriptán Flas Combix, 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 Flas Combix.

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 maneje herramientas o máquinas.

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

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

Zolmitriptán Flas Combix contiene aspartamo. Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Zolmitriptán Flas Combix

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 Combix tan pronto como se inicie una cefalea migrañosa. También puede tomarlo una vez que se haya iniciado una crisis.

- La dosis normal es un comprimido (2,5 mg).
- Sujete el blíster por los extremos y presione con cuidado una de las celdillas. Retire suavemente la parte de atrás de la celdilla. Extraiga con cuidado el comprimido.

- Coloque el comprimido en su lengua, donde se disolverá y será tragado con la saliva. Usted no tiene que beber agua para tragar su comprimido.
- 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 proporcionaron suficiente ayuda para su migraña, informe a su médico. Su médico podría aumentar la dosis a 5 mg (dos comprimidos de 2,5 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 el comprimido de 2,5 mg, la dosis diaria máxima es de 5 mg. Si le han prescrito el comprimido de 5 mg, la dosis diaria máxima es de 10 mg.

Si toma más Zolmitriptán Flas Combix del que debe

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

Si olvidó tomar Zolmitriptán Flas Combix

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, Zolmitriptán Flas Combix 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.

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

- Sensaciones 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 cardíaco 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 hasta 1 de cada 100 personas):

- 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.

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. Si piensa que Zolmitriptán Flas Combix le está produciendo una reacción alérgica, **deje de usarlo y contacte inmediatamente con su médico.**

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

- Angina (dolor en el tórax, a menudo causado por el ejercicio), ataque cardíaco o espasmo de los vasos sanguíneos del corazón. Si observa dolor en el tórax o falta de aliento tras la toma de Zolmitriptán Flas Combix, **contacte con su médico y no tome más Zolmitriptán Flas Combix.**
- Espasmo de los vasos sanguíneos del intestino que puede dañar su intestino. Puede observar dolor de estómago o diarrea sanguinolenta. Si esto ocurre, **contacte con su médico y no tome más Zolmitriptán Flas Combix.**


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Zolmitriptán Flas Combix

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Combix

- El principio activo es zolmitriptán. Cada comprimido bucodispersable contiene 2,5 mg de zolmitriptán.
- Los demás componentes son: polacrilin potásico, ácido cítrico anhidro (E330), gelatina, celulosa microcristalina (E460i), sílice coloidal anhidra, aspartamo (E951), sabor de naranja en polvo, manitol (E421), estearato de magnesio (E470b) y estearil fumarato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos bucodispersables redondos, moteados, de color blanco a crema, lisos en ambas caras.

Blísteres de OPA/Al/PVC/Al.

Envases conteniendo 6 comprimidos bucodispersables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

ó

Centre Specialites Pharmaceutiques
Zac Du Suzot
35 Rue De La Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto Enero 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>