

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zomig 2,5 mg comprimidos recubiertos con película 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 Zomig y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Zomig
3. Cómo tomar Zomig
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zomig
6. Información adicional

1. QUÉ ES ZOMIG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Zomig 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 Zomig 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.
- Zomig actúa únicamente cuando se ha iniciado una crisis de migraña. No evitará que usted sufra una crisis.

2. ANTES DE TOMAR ZOMIG

No tome Zomig si:

- es alérgico (hipersensible) a zolmitriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver Apartado 6: Información adicional)
- tiene la tensión arterial elevada
- 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
- 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 metisergida) u otros medicamentos para la migraña del grupo de los triptanes. 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 Zomig

Antes de tomar Zomig, informe a su médico 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 Wolff-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 “Uso de otros medicamentos” más adelante en este apartado).

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

Zomig 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 Zomig 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 Zomig para corregir el problema.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. 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 Zomig, deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zomig.
- Después de tomar Zomig deje transcurrir 24 horas antes de tomar otros triptanes diferentes a Zomig.
- Si toma medicamentos que contienen ergotamina o medicamentos de tipo ergótico (tales como dihidroergotamina o metisergida), deje transcurrir 24 horas antes de tomar Zomig.
- Tras tomar Zomig, 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 Zomig.

Toma de Zomig con los alimentos y bebidas

Puede tomar Zomig con o sin alimentos. Ésto no influye sobre la forma en la que Zomig actúa.

Embarazo y lactancia

- Se desconoce si la toma de Zomig durante el embarazo es perjudicial. Antes de tomar Zomig, informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada.
- Evite la lactancia en el plazo de 24 horas tras la toma de Zomig.

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Zomig

Zomig comprimidos contiene lactosa que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha dicho que no puede tolerar o digerir algunos azúcares (padece una intolerancia a ciertos azúcares), consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR ZOMIG

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

Puede tomar Zomig 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).
- 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 proporcionaron 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 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 Zomig del que debiera

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Zomig 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 (que afectan a más de 1 persona de cada 100):

- 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 (que afectan a menos de 1 persona de cada 100):

- 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 (que afectan a menos de 1 persona de cada 1.000):

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

Efectos adversos muy raros (que afectan 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. Si observa dolor en el tórax o falta de aliento tras la toma de Zomig, **contacte con su médico y no tome más Zomig.**
- Espasmo de los vasos sanguíneos del intestino que puede dañar su intestino. Puede observar dolor de estómago o diarrea sanguinolenta. Si ésto ocurre, **contacte con su médico y no tome más Zomig.**

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.

5. CONSERVACIÓN DE ZOMIG

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Zomig 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. 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 Zomig

El principio activo es zolmitriptán. Zomig comprimidos recubiertos con película contiene 2,5 mg de zolmitriptán.

Los demás componentes son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio (Tipo A), estearato de magnesio, macrogol, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de Zomig y contenido del envase

- Los comprimidos recubiertos con película de Zomig 2,5 mg son amarillos, redondos y están marcados con la letra “Z” en una de sus caras.
- Zomig 2,5 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en envases blister que contienen 3, 6 (con o sin estuche de bolsillo), 12 ó 18 comprimidos.

El estuche de bolsillo es un recipiente de plástico duro en el que usted puede conservar los comprimidos para su comodidad. Debe conservar el cartón exterior y este prospecto cuando esté utilizando el estuche de bolsillo, ya que puede necesitar consultarlos de nuevo.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Zomig puede también estar disponible en forma de comprimidos recubiertos con película de 5 mg, de pulverización nasal de 2,5 mg/dosis y 5 mg/dosis y de comprimidos bucodispersables de 2,5 mg y 5 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es:

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56 – Edificio Roble
28033 Madrid
Teléfono: 91 301 91 00
Fax: 91 301 91 01

El responsable de la fabricación es:

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK 10 2NA
Reino Unido

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2010