

Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables
Zolmitriptán

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables.
3. Cómo tomar Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables.

Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables
Zolmitriptán

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

- Los demás componentes (excipientes) son: Aspartamo (E-951), Acido cítrico anhidro, Sílice coloidal anhidra, Crospovidona, Estearato de magnesio, Manitol, Celulosa microcristalina, Sabor naranja - SN027512 e Hidrógeno carbonato de sodio.

El titular es:

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
C/ Serrano Galvache, 56 - Edificio Roble - 28033 Madrid

El responsable de la fabricación es:

AstraZeneca U.K. Limited
Macclesfield, Cheshire (Reino Unido)

1. QUE ES ZOMIG FLAS 2,5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES Y PARA QUE SE UTILIZA

Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables se presenta en envases con 6 comprimidos de 2,5 mg conteniendo un estuche de bolsillo, en el que usted podrá llevar consigo algunos comprimidos sin extraerlos del blister. Los comprimidos son de color blanco, redondos, con bordes biselados y con la letra "Z" grabada en una de las caras.

Zomig Flas pertenece a un grupo de medicamentos denominados agonistas 5HT₁, los cuales actúan sobre aquellas zonas del cerebro involucradas en las crisis de migraña y, por lo tanto, se emplean para tratar las migrañas.

Zomig Flas está indicado para el tratamiento de la migraña, cuando ésta se presente, pero no deberá ser usado para prevenir las crisis de migraña.

2. ANTES DE TOMAR ZOMIG FLAS 2,5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES

No tome Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables si:

- Es alérgico a Zolmitriptán o a alguno de sus otros componentes.
- Presenta presión arterial elevada difícil de tratar o enfermedad renal grave.
- Presenta enfermedad cardíaca coronaria o isquémica (flujo sanguíneo escaso en las arterias del corazón), padece un tipo especial de dolor torácico conocido como angina de Prinzmetal o si le han informado que usted puede presentar un mayor riesgo de enfermedad cardíaca.
- Está tomando fármacos que contienen ergotamina, dihidroergotamina, sumatriptán u otros que actúen de la misma manera que este último.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular o síntomas de corta duración similares al accidente cerebrovascular (ataque isquémico transitorio o AIT).

Tenga especial cuidado con Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables:

Antes de tomar estos comprimidos, comunique a su médico si usted:

- Presenta un historial de problemas cardíacos, incluyendo angina, infarto de miocardio (ataque cardíaco) o hipertensión (presión arterial elevada) o si le han informado que usted puede presentar un mayor riesgo de enfermedad cardíaca.
- Si le han comunicado que usted tiene el síndrome de Wolff-Parkinson-White.
- Tiene un historial de problemas hepáticos o renales.
- Está tomando cualquier otro medicamento para su migraña (ver apartado “Toma de otros medicamentos”).
- Alguna vez ha presentado una reacción alérgica a Zomig Flas.

Si su cefalea es muy diferente a la cefalea migrañosa que usted habitualmente padece, deberá contactar con un médico antes de tomar Zomig Flas.

El uso prolongado de medicamentos para el tratamiento del dolor de cabeza puede hacer que éste empeore. Consulte con su médico si cree que esto le sucede a usted. Podría ser necesario interrumpir el tratamiento con Zomig para superar el problema.

Los migrañosos pueden correr el riesgo de experimentar algunas enfermedades de la circulación sanguínea cerebral, por ejemplo, hemorragia cerebral y accidentes cerebrovasculares. En muy raras ocasiones, como con otros medicamentos de este tipo, se han comunicado tales enfermedades.

En caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario que está siendo tratado con este medicamento.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada o piensa estarlo, ya que existe una limitada experiencia con el empleo de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está en período de lactancia.

Tras la administración de Zomig Flas se deberá evitar la lactancia durante un periodo de 24 horas.

Conducción y uso de máquinas:

Es improbable que Zomig Flas afecte estas capacidades; no obstante, después de tomar dicho medicamento, usted deberá observarse antes de intentar llevarlas a cabo.

Información importante sobre uno de los componentes de Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables:

Este medicamento contiene como excipiente Aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido del mismo contiene 2,81 mg de fenilalanina.

Toma de otros medicamentos:

Nunca debe tomar otro medicamento por iniciativa propia sin recomendación de su médico, dado que algunas combinaciones deben evitarse.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

En particular, si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros agonistas 5HT₁/agonistas de la serotonina/triptanes para el tratamiento de la migraña.
- Moclobemida (para el tratamiento de la depresión), cimetidina (para el tratamiento de la indigestión o de las úlceras de estómago), fluvoxamina (para el tratamiento de la depresión), un miembro de la familia de antibióticos quinolonas (por ejemplo, ciprofloxacino) o medicamentos antidepresivos pertenecientes al grupo de los inhibidores de la recaptación de serotonina.
- Medicamentos que contienen ergotamina o medicamentos derivados de la ergotamina (tales como dihidroergotamina o metisergida). En este caso, tras la toma de estos medicamentos, se deben dejar transcurrir 24 horas antes de tomar Zomig Flas 2,5 mg y tras la toma de Zomig Flas 2,5 mg, se deben esperar 6 horas antes de tomar ergotamina o medicamentos derivados de la ergotamina.
- Algún preparado de hierbas medicinales que contenga la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), ya que podría aumentar la probabilidad de aparición de efectos adversos.

Pregunte a su médico en caso de duda.

3. COMO TOMAR ZOMIG FLAS 2,5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Zomig Flas. No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por el médico.

Dosificación:

La dosis es de un comprimido (2,5 mg de Zolmitriptán) tan pronto como usted sienta el comienzo de la migraña.

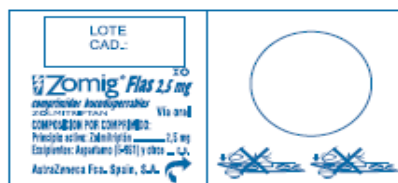
Después de 2 horas, si su migraña aún persiste, o si vuelve a presentarse en el plazo de 24 horas, tome otro comprimido. No se deberán tomar más de 10 mg de Zolmitriptán (4 comprimidos) en el plazo de 24 horas.

No se recomienda la administración de Zomig Flas en pacientes menores de 18 años o mayores de 65, ya que la experiencia en estos grupos de pacientes es aún limitada.

Comuníquese a su médico si estos comprimidos no le proporcionan suficiente ayuda para su migraña, ya que él puede desear cambiar su tratamiento.

Instrucciones para su uso:

Deberá abrir el blister como se muestra en el gráfico del mismo (no deberá presionar el comprimido a través de dicho blister). Coloque el comprimido de Zomig Flas en su lengua, donde se disolverá y tragará con la saliva. Usted no tiene que beber agua para tragar este comprimido.



Si usted toma más Zomig Flas 2,5 mg comprimidos bucodispersables del que debiera:

Si usted ha ingerido más comprimidos que los indicados por su médico, contacte inmediatamente con él o con el hospital más próximo, intentando llevar tales comprimidos consigo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Zomig Flas puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran. Algunos de los síntomas que se mencionan a continuación pueden formar parte de la crisis misma de migraña.

Frecuentes (que afectan a más de 1 persona de 100 y menos de 1 persona de 10): Alteración de la sensibilidad, especialmente al tacto. Hormigueo en los dedos de las manos y pies. Aumento de la sensibilidad de la piel al tacto. Mareo, somnolencia, sensación de calor. Dolor de cabeza. Palpitaciones (latido cardíaco irregular). Náuseas y vómitos. Dolor de estómago. Sequedad de boca. Debilidad muscular, dolores musculares. Sensación de debilidad. Pesadez, tensión, dolor o presión en la garganta, cuello, brazos y piernas o tórax.

Poco frecuentes (que afectan a más de 1 persona de 1000 y menos de 1 persona de 100): Taquicardia (ritmo cardíaco rápido). Ligeramente aumento de la presión arterial. Aumento en la producción de orina o en la frecuencia de la micción.

Raros (que afectan a más de 1 persona de 10000 y menos de 1 persona de 1000): Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) incluyendo urticaria (ronchas/habones), angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua y garganta) y reacciones alérgicas severas (anafilaxia).

Muy raros (que afectan a menos de 1 persona de 10000): Infarto de miocardio (ataque cardíaco), angina de pecho, espasmo de los vasos sanguíneos del corazón. Espasmo de los vasos sanguíneos del tracto gastrointestinal y bazo con posibles infartos, que pueden presentarse en forma de dolor de estómago o diarrea sanguinolenta.

Informe a su médico si los efectos adversos son graves o no desaparecen.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos, ya que puede que no aparezca ninguno de ellos.

Si se observa cualquier otro efectos adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE ZOMIG FLAS 2,5 mg COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES

Mantenga Zomig Flas fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantenga los comprimidos en el envase en el que los adquirió, no conservarlos a temperatura superior a 30°C.

Caducidad

No utilizar Zomig Flas después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

Zomig Flas 5 mg comprimidos bucodispersables: envase conteniendo 6 comprimidos bucodispersables con estuche de bolsillo.

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2007

AstraZeneca

27-Marzo-2007 (SE/H/128/03/R/002 – Revalidación)
/25-Agosto-2006 (SmPC)