

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zomig 5 mg solución para pulverización nasal Zolmitriptán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zomig Nasal y para qué se utiliza
2. Antes de usar Zomig Nasal
3. Cómo usar Zomig Nasal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zomig Nasal
6. Información adicional

1. Qué es Zomig Nasal y para qué se utiliza

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

Zomig Nasal se utiliza para tratar el dolor de cabeza migrañoso y el dolor de cabeza en racimos.

- Los síntomas del dolor de cabeza pueden estar causados por una dilatación de los vasos sanguíneos en la cabeza. Se cree que Zomig Nasal disminuye la dilatación de estos vasos sanguíneos. Esto ayuda a la desaparición del dolor de cabeza y de otros síntomas frecuentes de la crisis, tales como:
 - sensación de náuseas o presencia de vómitos (náuseas o vómitos) y sensibilidad a la luz y al ruido durante una crisis de migraña.
 - lagrimeo y enrojecimiento del ojo (inyección conjuntival) y taponamiento o secreción de líquido por la nariz, en el mismo lado en el que tiene el dolor durante una crisis de dolor de cabeza en racimos.
- Zomig Nasal actúa únicamente cuando se ha iniciado una crisis de dolor de cabeza. No evitará que usted sufra una crisis.

2. Antes de usar Zomig Nasal

No use Zomig Nasal 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 Nasal

Antes de usar Zomig Nasal, 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 dolor de cabeza migrañoso o en racimos 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 utilizando Zomig Nasal.

Zomig Nasal no está recomendado en niños menores de 12 años o adultos mayores de 65.

Al igual que ocurre con otros tratamientos para la migraña, el uso excesivo de Zomig Nasal 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 Nasal 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 o para el dolor de cabeza en racimos:

Si toma otros triptanes diferentes a Zomig Nasal, deje transcurrir 24 horas antes de usar Zomig Nasal.

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

Uso de Zomig Nasal con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

- Durante una crisis de dolor de cabeza, sus reacciones pueden ser más lentas de lo habitual. Tenga en cuenta este hecho cuando conduzca o utilice herramientas o máquinas.
- Es improbable que Zomig Nasal afecte a la conducción o al manejo de herramientas o máquinas. Sin embargo, es mejor esperar a observar cómo le afecta Zomig Nasal antes de intentar llevar a cabo estas actividades.

3. Cómo usar Zomig Nasal

Zomig Nasal se presenta en un envase pulverizador listo para su empleo. Cada envase contiene 5 mg de zolmitriptán. Cada envase es para un uso único y proporciona solamente una dosis.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zomig Nasal indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico decidirá la dosis que debe usar, que dependerá de su enfermedad.

Dolor de cabeza migrañoso

Adultos y Adolescentes (a partir de 12 años de edad)

La dosis normal es una pulverización (5 mg) en una fosa nasal. Es indiferente la fosa nasal que utilice y puede usar Zomig al comienzo del dolor de cabeza migrañoso o una vez que ya se haya iniciado el dolor de cabeza. Puede utilizar otra dosis si la migraña aún persiste después de dos horas o si reaparece en el plazo de 24 horas. No obstante, no use más de dos dosis de pulverización durante un día. Si le han prescrito la pulverización de 2,5 mg, la dosis diaria máxima es de 5 mg. Si le han prescrito la pulverización de 5 mg, la dosis diaria máxima es de 10 mg.

Dolor de cabeza en racimos

Adultos

La dosis normal es 5 mg o 10 mg en una fosa nasal. Es posible que tenga taponada la fosa nasal del mismo lado en el que tiene el dolor de cabeza. Si ésto ocurriera, utilice la fosa nasal que no esté taponada en el lado contrario al que tiene el dolor de cabeza. Debe usar Zomig tan pronto como se inicie la crisis de dolor de cabeza en racimos. La dosis diaria máxima es de 10 mg. Por tanto, no use más que 1 dosis de 10 mg de Zomig Nasal o 2 dosis de 5 mg de Zomig Nasal en cualquier periodo de 24 horas.

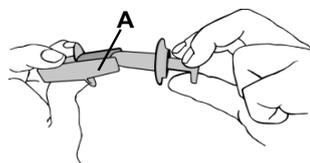
Si la pulverización nasal no le proporcionó suficiente ayuda para su dolor de cabeza, informe a su médico. Su médico podría aumentar la dosis o cambiar su tratamiento.

Cómo usar Zomig Nasal

Por favor, lea estas instrucciones antes de usar Zomig Nasal.

A. Tapa de protección:

- Cubre el pulverizador para protegerlo.
- Retírala antes de usar el pulverizador nasal.



B. Pulverizador:

- Pieza que se introduce en la nariz.
- El medicamento sale a través de un pequeño agujero de la parte superior.



C. Asidero para los dedos:

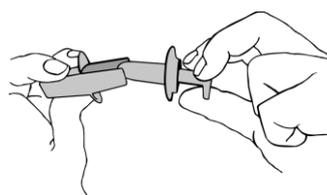
- Pieza que usted sujeta cuando usa el pulverizador.

D. Émbolo:

- Pieza que usted presiona cuando ha insertado cómodamente el pulverizador en la nariz.
- El envase pulverizador contiene solamente una dosis y funciona solamente una vez.

No presione el émbolo hasta haber introducido el pulverizador en la fosa nasal o se desperdiciará la dosis.

- 1**
- Suéñese suavemente la nariz antes de usar este medicamento.
 - Retirar la tapa de protección.



- 2**
- Sujete suavemente el pulverizador nasal situando sus dedos y pulgar tal como se muestra en la imagen 2. ¡No presione todavía el émbolo!



- 3**
- Tápese una de las fosas nasales presionando con un dedo en el lateral de la nariz tal como se muestra en la imagen 3. (Ésto pudiera no ser necesario si ya tiene una fosa nasal taponada como un síntoma de su enfermedad).
 - Introducir el pulverizador del envase pulverizador nasal en la otra fosa nasal que no esté taponada lo más profundamente



posible sin causar molestias.

- Incline ligeramente su cabeza hacia atrás y cierre la boca, tal como se muestra en la imagen 3.
- aspire suavemente por la nariz y, al mismo tiempo, presione firmemente el émbolo con su dedo pulgar. Puede que se aprecie cierta resistencia al presionar el émbolo y es posible que se produzca un “click”.
- Mantenga su cabeza ligeramente inclinada hacia atrás. Retire el pulverizador de la nariz.
- Respire suavemente por la boca durante 5-10 segundos. Puede apreciarse líquido en el interior de la nariz. Esto no quiere decir que la dosis se haya desperdiciado o que el pulverizador haya fallado. Esto es normal y se pasará pronto.

Si usa más Zomig Nasal del que debiera

Si ha utilizado más Zomig Nasal 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 Nasal consigo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Zomig Nasal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Algunos de los síntomas que se mencionan a continuación pueden ser parte de la crisis misma de migraña.

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan a más de 1 persona de cada 10):

- Alteración del gusto.

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.
- Hemorragia nasal. Irritación en la nariz. Taponamiento y/o moqueo de la nariz (rinitis).
- 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.
- Dificultad al tragar.

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 Nasal le está produciendo una reacción alérgica, **deje de usarlo 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 el uso de Zomig Nasal, **contacte con su médico y no use más Zomig Nasal.**
- 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 use más Zomig Nasal.**

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 Zomig Nasal

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice Zomig Nasal 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 25°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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Zomig Nasal

El principio activo es zolmitriptán. Zomig Nasal contiene 5 mg de zolmitriptán por dosis. Los demás componentes son: ácido cítrico, fosfato de disodio y agua purificada.

Aspecto de Zomig Nasal y contenido del envase

- Zomig 5 mg pulverización nasal es un dispositivo pre-ensamblado.
- Zomig 5 mg Nasal se presenta en unos tamaños de envase de 1, 2, 6 ó 18 envases pulverizadores nasales de uso único.
- Cada envase pulverizador nasal está listo para su empleo y proporciona solamente una dosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Zomig puede también estar disponible en forma de comprimidos recubiertos con película de 2,5 mg 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:

Grünenthal Pharma, S.A.

Doctor Zamenhof, 36 – 28027 Madrid-España

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 Junio 2015

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/>

