

## Prospecto: información para el usuario

### Zomig 5 mg solución para pulverización nasal zolmitriptán

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Zomig Nasal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zomig Nasal
3. Cómo usar Zomig Nasal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zomig Nasal
6. Contenido del envase e 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 en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad y el dolor de cabeza en racimos en adultos.**

- 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 malestar (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. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zomig Nasal

##### No use Zomig Nasal:

- 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 cardiacos, incluyendo un ataque cardiaco, 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 sección “Uso de Zomig Nasal 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 antes de empezar a usar Zomig Nasal si:

- tiene riesgo de sufrir una enfermedad cardiaca 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 cardiaca isquémica
- le han comunicado que tiene el Síndrome de Wolff-Parkinson-White (un tipo de latido cardiaco 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 sección “Uso de Zomig Nasal con otros medicamentos”).

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 Zomig Nasal con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 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

El síndrome serotoninérgico es un trastorno raro pero potencialmente mortal, que se ha notificado en algunos pacientes que tomaron Zomig 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)

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 Zomig Nasal.

### **Uso de Zomig Nasal con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- 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 este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. 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 recomendada 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. La dosis diaria máxima es de 10 mg.

## Dolor de cabeza en racimos

### Adultos

La dosis recomendada 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 esto 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 de 2 dosis de 5 mg de Zomig Nasal en un periodo de 24 horas.

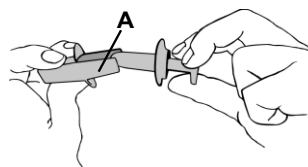
Si la pulverización nasal no le proporcionó suficiente ayuda para su dolor de cabeza, informe a su médico. Su médico podría aumentar la dosis o cambiar su tratamiento.

### 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:

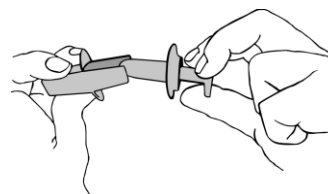
- Pieza que usted sujeta cuando usa el pulverizador.

#### 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. **1**
  - Retirar la tapa de protección.



- 2 • Sujete suavemente el pulverizador nasal situando sus dedos y pulgar tal como se muestra en la imagen 2. **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. (Puede no ser necesario si ya tiene una fosa nasal taponada como un síntoma de su enfermedad).
  - Introducir el 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 debe**

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 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 Zomig Nasal y contacte con su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:**

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

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

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar a 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 muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- Alteración del gusto.

*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.
- 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 (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.

#### **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 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 después de CAD. 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. Contenido del envase e 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 del producto y contenido del envase

Zomig 5 mg pulverización nasal es un dispositivo pre-ensamblado.

Zomig Nasal se presenta en unos tamaños de envase de 1, 2, 6 o 18 envases pulverizadores nasales de uso único.

Cada envase de 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

*Titular de la autorización de comercialización:*

Grünenthal Pharma, S.A.

Doctor Zamenhof, 36 – 28027 Madrid, España

*Responsable de la fabricación:*

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6– D- 52078 Aachen, Alemania

o

Farmaceutici Formenti S.p.A.

Via Di Vittorio 2 - 21040 Origgio (VA), Italia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Estado miembro	Nombre del medicamento
Austria, España, Italia	Zomig
Bélgica, Dinamarca, Finlandia, Luxemburgo, Portugal, Suecia	Zomig Nasal
Alemania	AscoTop Nasal

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2020

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/>

