

## Zolmitriptano Vitória 2,5 mg comprimidos orodispersíveis

## Zolmitriptano Vitória 5 mg comprimidos orodispersíveis

### zolmitriptano

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto:

O que é Zolmitriptano Vitória e para que é utilizado  
O que precisa de saber antes de tomar Zolmitriptano Vitória  
Como tomar Zolmitriptano Vitória  
Efeitos indesejáveis possíveis  
Como conservar Zolmitriptano Vitória  
Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Zolmitriptano Vitória e para que é utilizado

Zolmitriptano Vitória contém zolmitriptano e pertence a um grupo de medicamentos denominados triptanos.

Zolmitriptano Vitória é utilizado para tratar a dor de cabeça associada à enxaqueca em adultos com idade igual ou superior a 18 anos. Os sintomas de enxaqueca podem ser provocados pela dilatação dos vasos sanguíneos na cabeça. Pensa-se que Zolmitriptano Vitória reduz a dilatação desses vasos. Isto irá ajudá-lo a ficar sem dor de cabeça e outros sintomas de crise de enxaqueca, tais como sensação de mal-estar (náuseas ou vômitos) e sensibilidade à luz e som.

Zolmitriptano Vitória apenas atua após o início da crise de enxaqueca. Não o vai impedir de ter uma crise.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Zolmitriptano Vitória

##### Não tome Zolmitriptano Vitória

- Se tem alergia ao zolmitriptano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem tensão arterial elevada.
- Se alguma vez teve problemas cardíacos, incluindo ataque cardíaco, angina (dor no peito causada por exercício ou esforço), angina de Prinzmetal (dor no peito que ocorre durante o repouso) ou se alguma vez teve sintomas relacionados com o coração, tais como falta de ar ou pressão no peito.
- Se teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou sintomas de curta duração similares a um AVC (acidente isquémico transitório ou AIT).
- Se tem problemas renais graves.
- Se está a tomar ao mesmo tempo outros medicamentos para a enxaqueca (por exemplo ergotamina ou medicamentos similares à ergotamina, como dihidroergotamina ou metilsergida) ou outros medicamentos para a enxaqueca do tipo triptano. Ver secção "Outros medicamentos e Zolmitriptano Vitória" para mais informações.

Se tiver dúvidas se alguma das situações anteriores se aplica a si, consulte o seu médico ou farmacêutico.

##### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zolmitriptano Vitória.

Antes de tomar Zolmitriptano Vitória, informe o seu médico:

- Se tem risco de sofrer de doença cardíaca isquémica (fluxo sanguíneo fraco nas artérias do coração). O seu risco é superior se fumar, se sofrer de tensão arterial elevada, se tiver níveis elevados de colesterol, diabetes ou se alguém da sua família sofrer de doença cardíaca isquémica.
- Se foi informado que tem a síndrome de Wolff-Parkinson-White (ritmo cardíaco anormal).
- Se já teve problemas de fígado.
- Se a sua dor de cabeça for muito diferente da sua enxaqueca habitual.
- Se está a tomar qualquer outro medicamento para o tratamento da depressão (ver nesta secção "Outros medicamentos e Zolmitriptano Vitória").

Se for hospitalizado informe o pessoal médico que

está a tomar Zolmitriptano Vitória.

Zolmitriptano Vitória não está recomendado em indivíduos com idade inferior a 18 anos ou idade superior a 65 anos.

Tal como com outros tratamentos para a enxaqueca, a utilização excessiva de Zolmitriptano Vitória poderá originar dor de cabeça diária ou agravar a sua dor de cabeça.

Fale com o seu médico se pensa que tal está a acontecer. Pode necessitar de parar de tomar Zolmitriptano Vitória de forma a corrigir o problema.

##### Outros medicamentos e Zolmitriptano Vitória

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos derivados de plantas e medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico se está a tomar algum dos medicamentos seguintes:

##### Medicamentos para a enxaqueca:

- Se tomar outros triptanos além do Zolmitriptano Vitória, espere 24 horas antes de tomar Zolmitriptano Vitória.
- Após tomar Zolmitriptano Vitória espere 24 horas antes de tomar outros triptanos além do Zolmitriptano Vitória.
- Se está a tomar medicamentos contendo ergotamina ou medicamentos similares à ergotamina (tais como dihidroergotamina ou metilsergida), deverá esperar 24 horas antes de iniciar Zolmitriptano Vitória.
- Após tomar Zolmitriptano Vitória deverá aguardar 6 horas antes de tomar ergotamina ou medicamentos similares à ergotamina.

##### Medicamentos para a depressão:

- Moclobemida ou fluvoxamina.
- Medicamentos denominados de ISRS (Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina).
- Medicamentos denominados de IRSN (Inibidores da Recaptação da Serotonina e Norepinefrina), tais como venlafaxina e duloxetine.

A síndrome serotoninérgica, uma situação rara que pode colocar a vida em risco, foi notificada em alguns doentes a tomar Zolmitriptano Vitória em combinação com medicamentos serotoninérgicos (por ex. alguns medicamentos utilizados para o tratamento da depressão). Os sinais da síndrome serotoninérgica podem incluir agitação, tremor, inquietação, febre, suor excessivo, espasmos, rigidez muscular, movimentos descoordenados dos membros ou dos olhos e espasmos musculares incontroláveis. O seu médico pode aconselhá-lo a este respeito.

##### Outros medicamentos:

- Cimetidina (para o tratamento da indigestão ou úlceras do estômago).
- Antibióticos da classe das quinolonas (por exemplo, ciprofloxacina).

Se está a utilizar medicamentos derivados de plantas que contenham Hiperício (*Hypericum perforatum*), é mais provável que os efeitos indesejáveis de Zolmitriptano Vitória surjam.

##### Zolmitriptano Vitória com alimentos e bebidas

Pode tomar Zolmitriptano Vitória com ou sem alimentos. A ação do Zolmitriptano Vitória não será afetada.

##### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não é conhecido se a utilização de Zolmitriptano Vitória durante a gravidez é prejudicial.

Antes de tomar Zolmitriptano Vitória, informe o

seu médico se está grávida ou se está a tentar engravidar.  
Não amamente nas 24 horas seguintes à toma de Zolmitriptano Vitória.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**  
Durante uma crise de enxaqueca, as suas capacidades de reação podem ficar um pouco mais lentas do que o habitual. Isto deve ser tido em conta se conduzir veículos ou utilizar máquinas ou outros aparelhos.

É improvável que Zolmitriptano Vitória afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas ou outros instrumentos. No entanto, é preferível aguardar para saber como Zolmitriptano Vitória o afeta antes de iniciar estas atividades.

#### **Zolmitriptano Vitória contém aspartamo.**

Zolmitriptano Vitória 2,5 mg contém 0,90 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível. Zolmitriptano Vitória 5 mg contém 1,80 mg de aspartamo em cada comprimido orodispersível. O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

### **3. Como tomar Zolmitriptano Vitória**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pode tomar Zolmitriptano Vitória assim que a enxaqueca comece. Pode também tomar se a crise já se tiver iniciado.

A dose recomendada é 1 comprimido (seja de 2,5 mg ou de 5 mg).

- Retire o comprimido da embalagem (blister) como mostra a figura impressa no alumínio. Não pressione o comprimido através do alumínio do blister.
- Coloque o comprimido na língua, onde este se dissolverá e será engolido com a saliva. Não é necessário tomar o comprimido com água.
- Pode tomar outro comprimido se após 2 horas a sua enxaqueca não tiver passado ou se reaparecer dentro de 24 horas.

Se estes comprimidos não lhe proporcionarem alívio suficiente para a sua enxaqueca, consulte o seu médico. O seu médico pode aumentar a dose para 5 mg ou poderá considerar uma mudança de tratamento.

#### **Não tome mais que a dose prescrita para si.**

Não tome mais que duas doses num dia. Se lhe foi prescrito um comprimido de 2,5 mg, a dose máxima diária é de 5 mg. Se lhe foi prescrito um comprimido de 5 mg, a dose máxima diária é de 10 mg.

#### **Se tomar mais Zolmitriptano Vitória do que deveria**

Se tomou mais comprimidos de Zolmitriptano Vitória que os prescritos pelo seu médico, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Leve consigo os comprimidos de Zolmitriptano Vitória.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns dos sintomas abaixo podem fazer parte da própria crise de enxaqueca.

Pare de tomar Zolmitriptano Vitória e contacte o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

#### **Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):**

- Reações alérgicas/hipersensibilidade, incluindo urticária (manchas vermelhas e/ou elevações na pele), inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir ou respirar.

#### **Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):**

- Angina (dor no peito, normalmente desencadeada pelo exercício), ataque cardíaco ou espasmo dos vasos sanguíneos do coração. Pode notar dor no peito ou falta de ar.
- Espasmos dos vasos sanguíneos do intestino, que podem danificar o seu intestino. Pode notar dor de estômago ou diarreia com sangue.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

#### **Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):**

- Sensações anormais como formigueiro nos dedos das mãos e pés ou pele extremamente sensível ao toque.
- Sonolência, tonturas ou sensação de calor.

- Dor de cabeça.
- Batimento cardíaco irregular.
- Sensação de mal-estar.
- Vômitos.
- Dor no estômago.
- Boca seca.
- Fraqueza muscular ou dor muscular.
- Sensação de fraqueza.
- Sensação de peso, aperto, dor ou pressão na garganta, pescoço, peito, braços ou pernas.
- Dificuldade em engolir.

#### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):**

- Batimento cardíaco acelerado.
- Aumento ligeiro da tensão arterial.
- Aumento da produção de urina ou aumento da frequência urinária.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### **5. Como conservar Zolmitriptano Vitória**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

#### **Qual a composição de Zolmitriptano Vitória**

- A substância ativa é o zolmitriptano. Os comprimidos orodispersíveis Zolmitriptano Vitória contêm 2,5 mg ou 5 mg de zolmitriptano.
- Os outros componentes são: manitol, crospovidona, silicato de cálcio, aspartamo, aroma de laranja, aroma de morango, ácido cítrico monohidratado e estearato de magnésio.

#### **Qual o aspeto de Zolmitriptano Vitória e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos orodispersíveis de Zolmitriptano Vitória 2,5 mg são brancos, de superfície lisa, e redondos.

Os comprimidos orodispersíveis de Zolmitriptano Vitória 5 mg são brancos, de superfície lisa, e redondos.

Os comprimidos orodispersíveis de Zolmitriptano Vitória 2,5 mg e 5 mg apresentam-se em embalagens blister de alumínio laminado com uma face destacável, contendo 2 e 6 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**  
Faes Farma Portugal, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
2700-327 Amadora  
Portugal

#### **Fabricante**

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.  
Avda. de Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
Espanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2024.**