

Prospecto: información para el paciente
Sumatriptán Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Sumatriptán Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sumatriptán Sandoz
3. Cómo tomar Sumatriptán Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sumatriptán Sandoz

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sumatriptán Sandoz y para qué se utiliza

Cada comprimido de Sumatriptán Sandoz contiene una dosis de sumatriptán, que pertenece al grupo de medicamentos llamados triptanes (también conocidos como receptores agonistas 5-HT₁).

Sumatriptán Sandoz se usa para tratar el dolor de cabeza migrañoso. Sumatriptán sólo se debe usar en casos de diagnóstico claro de migraña.

Los síntomas de la migraña pueden ser causados por la dilatación temporal de los vasos sanguíneos de la cabeza. Se cree que sumatriptán reduce la dilatación de estos vasos sanguíneos. Esto a su vez ayuda a quitar el dolor de cabeza y aliviar otros síntomas de un ataque de migraña, tales como sensación de malestar (náuseas o vómitos) y la sensibilidad a la luz y al sonido.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sumatriptán Sandoz

No tome Sumatriptán Sandoz

- **si es alérgico** a sumatriptán, sulfonamidas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6,
- si ha tenido algún **problema de corazón** como el estrechamiento de las arterias (trastorno isquémico cardiaco) o dolores de pecho (angina), o ha tenido algún ataque cardiaco,
- si tiene **problemas de circulación en sus piernas** que causa dolores tipo calambres cuando camina (enfermedad vascular periférica),
- si ha tenido un **accidente cerebrovascular** o un mini accidente cerebrovascular (también llamado ataque isquémico transitorio o AIT),
- si tiene **tensión arterial alta**. Es posible que pueda usar sumatriptán si su tensión arterial alta es leve y está siendo tratado,
- si tiene una **enfermedad grave del hígado**,
- con otros **medicamentos para la migraña**, incluyendo aquellos que contienen ergotamina o medicamentos similares, como maleato de metisergida, o cualquier triptán o agonista 5HT₁ (como naratriptán o zolmitriptán),

- **con cualquiera de los siguientes antidepresivos:**
 - **IMAOs** (inhibidores de la monoaminooxidasa) o si ha tomado un IMAOs irreversible (p.ej., selegilina) en las últimas 2 semanas.

Si le afecta cualquiera de estas situaciones: consulte a su médico, y no tome Sumatriptán Sandoz.

Advertencias y precauciones

Su médico necesita saber cierta información antes de recetarle sumatriptán:

Si tiene algún factor de riesgo adicional:

- si es un **fumador empedernido**,
- si está en tratamiento **substitutivo con nicotina**,
- si tiene factores de riesgo de **enfermedad cardíaca isquémica** (p.ej., diabetes),
- si es un **hombre de más de 40 años** o,
- si es una **mujer que ha pasado la menopausia**,
- si sufre de hipertensión leve controlada.

En casos muy raros, los pacientes han desarrollado enfermedades graves del corazón después de usar sumatriptán, a pesar de no tener signos de enfermedades del corazón antes. Si alguno de los puntos anteriores le afecta tiene un mayor riesgo de desarrollar enfermedades del corazón, por tanto, **informe a su médico** para que pueda comprobar su función cardíaca antes de que se le prescriba sumatriptán.

Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico después del tratamiento junto con triptanes e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNs). Se han notificado casos raros tras la comercialización de pacientes que han sufrido un síndrome serotoninérgico tras tomar inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y triptanes.

Si el tratamiento con sumatriptán y un ISRS/IRSN es clínicamente inevitable, **informe a su médico**.

Si tiene un historial de ataques (convulsiones)

O alguna otra situación que pueda hacer más probable que sufra un ataque, por ejemplo, una lesión en la cabeza o el alcoholismo.

Si tiene enfermedad del hígado o del riñón

Informe a su médico para que pueda supervisarle de cerca.

Si es alérgico a los antibióticos denominados sulfonamidas

Si es así, también puede ser alérgico a sumatriptán. Si sabe que es alérgico a un antibiótico pero no está seguro de si se trata de una sulfonamida, **informe a su médico o farmacéutico antes de usar sumatriptán**.

Si toma sumatriptán con frecuencia

El uso de sumatriptán con demasiada frecuencia puede hacer que su dolor de cabeza empeore.

Informe a su médico si le ocurre esto. Puede recomendarle que deje de usar sumatriptán.

Si siente dolor u opresión en el pecho después de utilizar sumatriptán

Estos efectos pueden ser intensos pero por lo general se pasan rápidamente. Si no se pasan rápidamente, o se agravan, **busque ayuda médica inmediatamente**. En la sección 4 tiene más información sobre estos posibles efectos secundarios.

Niños y adolescentes

El uso de Sumatriptán Sandoz no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años puesto que:

- sumatriptán no se ha estudiado en niños menores de 10 años,
- la eficacia de sumatriptán en niños y adolescentes de 10 a 17 años no se ha podido demostrar en los estudios clínicos realizados.

Toma de Sumatriptán Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye plantas medicinales, complementos alimenticios como vitaminas, hierro o calcio o medicamentos que se adquieren sin receta.

Algunos medicamentos no se deben tomar con Sumatriptán Sandoz y otros pueden producir efectos adversos si se toman con Sumatriptán Sandoz.

Debe informar a su médico si está tomando:

- **ergotamina** usada también para el tratamiento de la **migraña**, o medicamentos similares tales como el maleato de metisergida o algún triptán o agonista 5HT₁ (como naratriptán o zolmitriptán). No tome sumatriptán a la vez que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de tomar sumatriptán. No los tome durante al menos 6 horas después de tomar sumatriptán y espere al menos 24 horas antes de tomar otro triptán/agonista del receptor 5HT₁,
- **IMAOs** (inhibidores de la monoaminoxidasa) utilizados para tratar la **depresión**. No tome sumatriptán si ha tomado estos medicamentos en las últimas dos semanas,
- **ISRSs** (Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) y **IRNS** (Inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina) usados para tratar la **depresión**. No tome sumatriptán si está tomando estos medicamentos,
- **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*). Tomar medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan junto con sumatriptán puede provocar efectos adversos con mayor probabilidad,
- **litio**, para tratar enfermedades psíquicas.

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.

- La información acerca de la seguridad de sumatriptán en mujeres embarazadas es limitada, aunque hasta el momento no hay evidencia de que aumente el riesgo de malformaciones. Su médico valorará con usted si debe usar o no sumatriptán durante el embarazo.
- **Suspenda la lactancia durante las 12 horas siguientes de tomar sumatriptán**. Si durante este tiempo secreta leche, descártela y no se la dé a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento, al igual que la migraña, puede causar somnolencia. **Si nota estos efectos evite conducir o utilizar máquinas ya que puede ser peligroso.**

Sumatriptán Sandoz contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Sumatriptán Sandoz contiene aspartamo.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Sumatriptán Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de Sumatriptán Sandoz indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuando tomar Sumatriptán Sandoz

- Es mejor tomar sumatriptán tan pronto como sienta migraña, aunque se puede tomar en cualquier momento durante un ataque.

- No utilice sumatriptán para tratar de prevenir un ataque, sólo se debe usar después del inicio de los síntomas de la migraña.

La dosis recomendada es:

Adultos entre 18 y 65 años

- La dosis recomendada para los adultos entre 18 y 65 años es un comprimido de Sumatriptán Sandoz de 50 mg, tragado entero con agua. Para algunos pacientes pueden ser necesarios 100 mg. Debe seguir el consejo de su médico.

Pacientes de edad avanzada (más de 65 años)

- Sumatriptán no está recomendado en pacientes mayores de 65 años.

Si sus síntomas comienzan de nuevo

- Puede tomar un segundo comprimido de Sumatriptán Sandoz en las siguientes 24 horas si han pasado al menos 2 horas desde el primer comprimido. No tome más de un total de 300 mg en 24 horas.

Si el primer comprimido no le hace efecto

- **No tome un segundo comprimido** o cualquier otro medicamento que contenga sumatriptán para el mismo ataque. En estos casos el ataque puede ser tratado con medicamentos para el dolor como paracetamol, ácido acetilsalicílico o ibuprofeno. Puede tomar Sumatriptán Sandoz para el siguiente ataque.

Si tiene insuficiencia hepática de leve a moderada

- En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada se deben considerar dosis de 25-50 mg. Siga el consejo de su médico.

Si Sumatriptán Sandoz no le produce alivio, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Sumatriptán Sandoz del que debe

No tome más de 6 comprimidos de 50 mg o 3 de 100 mg (300 mg totales) en 24 horas. Tomar demasiado Sumatriptán Sandoz puede hacerle sentir mal.

Si ha tomado más de 300 mg en 24 horas, contacte con su médico. Si tiene cualquier pregunta sobre este producto, consulte a su médico o farmacéutico. Si ha tomado más Sumatriptán Sandoz de lo que debe, consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Sumatriptán Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de estos síntomas pueden estar causados por la migraña en sí.

Reacciones alérgicas: obtenga rápidamente asistencia médica.

Han ocurrido los siguientes efectos adversos pero su frecuencia exacta se desconoce.

- **Los signos de alergia incluyen erupción, habones (picor y erupción); sibilancias; párpados, cara o labios hinchados, colapso completo.**

Si nota cualquiera de estos síntomas poco después de utilizar Sumatriptán Sandoz:

No use Sumatriptán Sandoz nunca más. Contacte rápidamente con su médico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- mareos, somnolencia,
- trastornos sensoriales como hormigueo y sensibilidad reducida
- aumento transitorio de la presión arterial de forma repentina después del tratamiento,
- sofocos,

- dificultad para respirar (disnea),
- tener náuseas o sensación de malestar, que se ha producido en algunos pacientes, pero no está claro si esto está relacionado con sumatriptán o la propia enfermedad,
- sensaciones de pesadez (generalmente transitoria, puede ser intenso y puede afectar cualquier parte del cuerpo, incluyendo el tórax y la garganta),
- dolor en uno o más músculos,
- dolor, sensación de calor o frío, presión o tensión (generalmente transitoria y puede ser intenso y puede afectar cualquier parte del cuerpo, incluyendo el tórax y la garganta),
- **sentimientos de debilidad, fatiga (ambos efectos adversos son en su mayoría de leves a moderados en intensidad y duración).**

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta **1 de cada 10.000** personas)

- alteraciones menores en análisis de la función hepática.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones de hipersensibilidad de todos los grados de gravedad que van desde hipersensibilidad cutánea (como urticaria) a casos de anafilaxia,
- convulsiones, aunque algunas han tenido lugar en pacientes con un historial de convulsiones o condiciones concurrentes que predisponen a convulsiones. También se han observado en pacientes en los que no hay factores de predisposición evidente. Temblor, pérdida de tono en los vasos y músculos, temblores en los ojos, pérdida del campo visual,
- parpadeo, visión doble, visión reducida. Pérdida de la visión, incluyendo casos de alteraciones permanentes. Sin embargo, los trastornos visuales también pueden ocurrir durante un ataque de migraña en sí mismo,
- enlentecimiento del ritmo cardíaco (bradicardia), aceleración de los latidos del corazón (taquicardia), palpitaciones, arritmias cardíacas, vasoespasma arterial coronaria, presión en el pecho, infarto de miocardio,
- disminución de la tensión arterial, trastornos circulatorios de las extremidades p.ej., en el dedo (síndrome de Raynaud)
- inflamación de una parte del colon debido a alteraciones en la circulación,
- rigidez en el cuello,
- dolor en una o más articulaciones,
- sensación anormal de miedo a menudo con signos psicológicos (como sudoración, tensión y pulso acelerado),
- sudoración excesiva.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Sumatriptán Sandoz

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 requiere condiciones especiales de conservación.

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 información adicional

Composición de Sumatriptán Sandoz

- El principio activo es sumatriptán. Cada comprimido recubierto con película contiene 70 mg de succinato de sumatriptan, correspondiente a 50 mg de sumatriptán.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón soluble, manitol, aspartamo, polisorbato 80, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sumatriptán Sandoz se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, rosas, con forma de cápsula, convexos por un lado y ranurado por el otro. El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Alu/Alu strip: 1, 2, 4, 6, 12 comprimidos recubiertos con película.

PVC/PE/PVDC/Al blíster: 1, 2, 4, 6, 12, 18 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de PP con tapa de LDPE: 12 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

Ó

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben

Alemania

Ó

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen
Alemania

Ó

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumania

Ó

Lek Pharmaceuticals d.d,
Trimlini 2 D,
9220 Lendava
Slovenia

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

Austria:	Sumatriptan Sandoz 50 mg - Filmdabletten
República Checa:	SUMIGRA 50 MG
Dinamarca:	Sumatriptan "Sandoz"
Finlandia:	Sumatriptan Sandoz
Alemania:	Sumatriptan Sandoz 50 mg Filmdabletten
Italia:	Sumatriptan Sandoz 50 mg compresse rivestite con film
Holanda:	Sumatriptan Sandoz 50, filmomhulde tableten 50 mg
Noruega:	Sumatriptan Sandoz
Polonia:	SUMIGRA 50
Eslovenia:	Sumigra 50 mg filmsko obložene tablete
Suiza:	Sumatriptan Sandoz

Fecha de la última revisión de este prospecto abril de 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/>