

Prospecto: información para el paciente

Sumial 10 mg comprimidos recubiertos con película

Propranolol

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Sumial y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sumial
3. Cómo tomar Sumial
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sumial
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sumial y para qué se utiliza

Sumial pertenece a un grupo de medicamentos denominados betabloqueantes, que actúan a distintos niveles dentro del cuerpo incluido el corazón.

Sumial está indicado para:

- Tratamiento de la presión arterial elevada.
- Tratamiento del dolor en el pecho (angina).
- Tratamiento de algunas alteraciones del corazón (miocardiopatía hipertrófica obstructiva).
- Control de los latidos irregulares de corazón.
- Protección del corazón después del infarto.
- Prevención de la migraña (jaqueca).
- Tratamiento del temblor.
- Tratamiento de los síntomas de la ansiedad.
- Tratamiento de ciertas alteraciones del tiroides (tirotoxicosis).
- Tratamiento del feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal) que se le administrará junto con otro tratamiento: un bloqueante alfa-adrenérgico.
- Prevención de hemorragias en el esófago provocadas por una presión arterial elevada en el hígado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sumial

No tome Sumial

- Si es alérgico (hipersensible) al propranolol o a cualquiera de los demás componentes de Sumial (incluidos en la sección 6).
- Si padece o ha padecido asma o sibilancias (pitidos).
- Si tiene o ha tenido problemas de corazón, incluida insuficiencia cardíaca o bloqueo cardíaco, o si alguna vez ha presentado un ritmo cardíaco muy lento o irregular, tensión arterial baja (hipotensión) o mala circulación sanguínea.
- Si padece un tipo específico de angina de pecho denominado angina de Prinzmetal.
- Si alguna vez le han diagnosticado feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal) que no esté siendo tratado con otros fármacos.
- Si está haciendo o ha estado sometido a un ayuno prolongado.
- Si presenta acidosis metabólica (acidez excesiva en la sangre) (por ej. diabética).
- Si está embarazada o considera la posibilidad de estarlo o está en periodo de lactancia.
- En caso de fallo grave de la capacidad de contracción del corazón (shock cardiogénico) o enfermedad relacionada con el ritmo cardíaco (síndrome del seno enfermo).
- Si tiene predisposición a la hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Sumial

- Si es alérgico a cualquier sustancia.
 - Si tiene problemas de hígado, riñón, tiroides, circulación o corazón.
 - Si es diabético.
 - Si tiene sensación de falta de aire o tobillos hinchados (insuficiencia cardíaca).
- Si tiene un historial de reacciones alérgicas a determinadas sustancias, Sumial puede incrementar dichas reacciones. También podrían necesitarse dosis de adrenalina mayores que las habitualmente utilizadas para tratar la reacción alérgica.
 - Si está tomando un medicamento denominado clonidina para la presión arterial elevada (hipertensión) o para prevenir la migraña (jaqueca), no deje de tomar ni la clonidina ni Sumial sin consultar antes con su médico (ver “Toma de Sumial con otros medicamentos”).
 - Puede que se observe una disminución en el pulso mientras está tomando los comprimidos. Ésta es una reacción normal, pero consulte a su médico si tiene alguna duda.
 - Sumial puede enmascarar los signos de ciertas alteraciones del tiroides (tirotoxicosis).
 - El uso de Sumial en pacientes con presión arterial elevada en el hígado, puede empeorar la función hepática.
 - Ocasionalmente, en pacientes no diabéticos, Sumial puede modificar la respuesta normal del cuerpo a la insulina.
 - Si es diabético, Sumial puede alterar su respuesta a la insulina o a otros tratamientos antidiabéticos.
 - Sumial también puede modificar la respuesta del cuerpo a la hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre), disminuyendo la taquicardia que aparece durante ésta. Muy raramente los niveles de glucosa pueden disminuir hasta niveles tan bajos que den lugar a convulsiones o coma.
 - Los betabloqueantes pueden potenciar la debilidad muscular en pacientes miasténicos (con debilidad muscular).
 - Si tiene una alteración del corazón denominada cardiopatía isquémica, no debe interrumpir el tratamiento de forma brusca, sino de manera gradual a lo largo de 2 semanas.
 - En caso de ingresar en un hospital, comunique al personal sanitario, especialmente al anestesista en caso de intervención quirúrgica, que está tomando Sumial.

Toma de Sumial con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En especial informe a su médico:

- Si está tomando disopiramida, insulina y otros tratamientos para la diabetes, quinidina, propafenona o amiodarona (para latidos irregulares), tratamiento para presión arterial elevada (hipertensión) o angina (en particular verapamilo, diltiazem, clonidina, nifedipino, nisoldipino, nicardipino, isradipino, lacidipino, hidralazina). Sumial puede provocar un aumento de la presión arterial cuando deje de tomar clonidina (ver “Advertencias y precauciones”).
- Si le están administrando adrenalina, tratamientos para la migraña que contengan derivados de la ergotamina, dihidroergotamina o rizatriptán, clorpromazina o tioridazina (para ciertas alteraciones psiquiátricas), indometacina o ibuprofeno (para el alivio del dolor), tratamiento de la insuficiencia cardíaca (digoxina) o tratamiento para problemas de estómago (cimetidina), tratamiento para tuberculosis (rifampicina), asma (teofilina) o para la prevención de la coagulación de la sangre (warfarina).
- También deberá informar a su médico si está usando algún descongestionante nasal o cualquier otro anticatarral que pueda haber adquirido en la farmacia.

Tenga en consideración que:

- Si toma o ha tomado Sumial no le deben administrar lidocaína en infusión intravenosa.
- Los niveles en sangre de Sumial pueden verse aumentados si se administra junto con quinidina, propafenona, nicardipino, isradipino, nifedipino, nisoldipino, lacidipino, cimetidina, hidralazina o alcohol.
- Los niveles en sangre de Sumial pueden verse disminuidos por rifampicina.
- Sumial puede aumentar los niveles en sangre de teofilina, warfarina, tioridazina, rizatriptán o lidocaína.
- Sumial puede disminuir los niveles en sangre de lacidipino.
- La administración de Sumial junto con clorpromazina produce un aumento del efecto de ambos medicamentos.
- Los efectos de Sumial pueden verse disminuidos cuando se administra junto con adrenalina, indometacina o ibuprofeno.
- Sumial puede prolongar el efecto de la insulina.
- Se pueden requerir dosis mayores de broncodilatador beta-2 agonista, para superar el broncoespasmo producido por el propranolol.

Si fuese necesario que le administren verapamilo o diltiazem intravenoso, deberá interrumpir su tratamiento con Sumial 48 horas antes.

Si fuese necesario que le administren verapamilo o diltiazem oral, deberá interrumpir su tratamiento con Sumial 7 días antes y viceversa.

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar una prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados (bilirrubina en sangre o catecolaminas).

En muy raras ocasiones se han observado niveles elevados de determinados anticuerpos (ANA) en los análisis clínicos.

Toma de Sumial con alimentos, bebidas y alcohol

La ingesta de alcohol puede influir sobre el efecto de los comprimidos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. No tome Sumial durante el embarazo y/o durante la lactancia a menos que su uso sea indispensable. Si se queda embarazada durante el tratamiento con Sumial deberá contactar lo antes posible con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Sumial puede afectar de forma leve o moderada a su capacidad para conducir y utilizar máquinas, por lo tanto procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

Sumial 10 mg contiene lactosa

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

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5,056 g de lactosa (que se corresponde con 2,528 g de glucosa y 2,528 g de galactosa) por dosis.

Uso en deportistas:

Este medicamento contiene propranolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

3. Cómo tomar Sumial

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con Sumial. No suspenda el tratamiento antes de que su médico se lo diga. No tome más dosis de la que su médico le ha indicado.

Es mejor tomar el comprimido todos los días a la misma hora. Trague el comprimido entero con un vaso de agua.

Si estima que la acción de Sumial es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos

La siguiente tabla muestra los intervalos habituales de dosis por día para un adulto según su enfermedad. A menudo, la dosis se divide en varias tomas más pequeñas a lo largo del día:

Tratamiento de la presión arterial elevada	160 mg a 640 mg	16 a 64 comprimidos*
Tratamiento del dolor en el pecho (angina)	80 mg a 480 mg	8 a 48 comprimidos*
Tratamiento de algunas alteraciones del corazón (miocardiopatía hipertrófica obstructiva)	30 mg a 160 mg	3 a 16 comprimidos*
Control de los latidos irregulares de corazón	30 mg a 240 mg	3 a 24 comprimidos*
Protección del corazón después del infarto	160 mg	16 comprimidos*
Prevención de la migraña	80 mg a 240 mg	8 a 24 comprimidos*
Tratamiento del temblor	40 mg a 160 mg	4 a 16 comprimidos*
Tratamiento de los síntomas de la ansiedad	30 mg a 160 mg	3 a 16 comprimidos*
Tratamiento de ciertas alteraciones del tiroides (tirotoxicosis)	30 mg a 160 mg	3 a 16 comprimidos*
Tratamiento del feocromocitoma	30 mg a 60 mg	3 a 6 comprimidos*

Prevención de hemorragias en el esófago provocadas por una presión arterial elevada en el hígado	80 mg a 320 mg	8 a 32 comprimidos*
--	----------------	---------------------

*Se considera conveniente el uso de otras presentaciones de Sumial para ajustar la dosis.

Uso en niños

En determinadas circunstancias, Sumial se puede usar para tratar niños con arritmias (latidos irregulares de corazón). El médico ajustará la dosis en función de la edad o peso del niño.

Uso en pacientes de edad avanzada

Su médico ajustará la dosis en función de la evolución de su enfermedad.

Uso en pacientes con función renal o hepática alterada

Si usted tiene una alteración de la función hepática o renal, su médico ajustará la dosis, habitualmente iniciándose el tratamiento con la dosis menor del intervalo de dosificación.

Si toma más Sumial del que debiera

El propranolol es extremadamente tóxico en caso de sobredosis. Si ha tomado más de la dosis prescrita accidentalmente o está experimentando síntomas de sobredosis, debe buscar atención médica urgentemente.

La sobredosis causa dificultad para respirar, tensión arterial baja, somnolencia, convulsiones, latidos del corazón excesivamente lentos o coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Se recomienda llevar el envase y prospecto del medicamento al personal sanitario.

Si olvidó tomar Sumial

En caso de olvidarse una dosis, espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sumial

No deje de tomar los comprimidos aunque se encuentre bien, a menos que se lo indique su médico, y en tal caso deje de tomarlos de forma gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes: (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

– dedos de las manos y los pies fríos.

- ritmo cardíaco más lento.
- entumecimiento y espasmo en los dedos seguido de una sensación de calor y dolor (fenómeno de Raynaud).
- sueño alterado/pesadillas.
- cansancio.
- fatiga.

Poco frecuentes: (afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- diarrea.
- náuseas.
- vómitos.

Raros: (afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- empeoramiento de las dificultades respiratorias si padece o ha padecido asma, a veces con resultado mortal.
- sensación de falta de aire y/o tobillos hinchados si además tiene problemas de corazón (insuficiencia cardíaca).
- bloqueo cardíaco que puede provocar un latido anormal del corazón, mareos, cansancio o desmayos.
- empeoramiento de la circulación sanguínea, dolores, debilidad y calambres en las piernas si ya presenta problemas de circulación.
- cambios de humor.
- confusión.
- psicosis o alucinaciones (alteraciones mentales).
- sensación de mareo, en particular al incorporarse.
- sensación de hormigueo en las manos.
- trastornos de la visión.
- caída de cabello.
- erupción cutánea, empeoramiento de la psoriasis o reacciones cutáneas tipo psoriasis.
- sequedad de ojos.
- facilidad de aparición de hematomas (trombocitopenia).
- manchas moradas en la piel (púrpura).

Muy raros: (afecta a menos de 1 por cada 10.000 pacientes)

- debilidad muscular (miastenia grave).

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

- convulsiones debidas a niveles bajos de glucosa (hipoglucemia).
- niveles bajos de glucosa (hipoglucemia) en pacientes diabéticos y no diabéticos incluyendo recién nacidos, lactantes, niños, ancianos, pacientes sometidos a diálisis o pacientes con tratamiento antidiabético. También pueden aparecer durante el ayuno o en pacientes con enfermedad hepática crónica o pacientes con sobredosis.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Sumial 10 mg

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original, protegido de la luz y de la humedad.

Mantener 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.

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 Sumial 10 mg

- El principio activo es propranolol (como hidrocloreuro). Cada comprimido contiene 10 mg de propranolol (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes (excipientes) son: hipromelosa (E 464), glicerol (E 422), dióxido de titanio (E 171), carmín (E 120), lactosa, carboximetilcelulosa de calcio, gelatina, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sumial 10 mg se presenta en un envase con 50 comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son rosas, redondos, biconvexos recubiertos con película, con un grabado en una cara y biseccionados en la otra.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dinamarca

Responsable de la fabricación

AstraZeneca Reims Production
Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly, 51100
Reims, Francia

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Strasse
68723 Plankstadt
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

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/>