

Prospecto: información para el usuario

Imigran Neo 50 mg comprimidos recubiertos con película Sumatriptán (como sumatriptán succinato)

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

1. Qué es Imigran Neo y para qué se utiliza

Imigran Neo contiene el principio activo sumatriptán y pertenece al grupo de medicamentos denominados triptanes (*también conocidos como agonistas del receptor 5-HT₁*).

Este medicamento está indicado para aliviar el dolor de cabeza y otros síntomas de un ataque de migraña.

Se considera que la dilatación de los vasos sanguíneos del cráneo es causa del dolor de cabeza que aparece en la migraña. Este medicamento contrae los vasos sanguíneos del cráneo y alivia los síntomas de la migraña.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Imigran Neo

No tome Imigran Neo

- **si es alérgico** al sumatriptán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- **si tiene problemas de corazón** tales como estrechamiento de las arterias (*enfermedad isquémica coronaria*) o dolor de pecho (*angina*), o ha padecido un ataque de corazón
- **si tiene problemas de circulación en sus piernas** que le causan dolores, como calambres cuando camina (*enfermedad vascular periférica*)
- **si ha padecido un ictus** o un mini-ictus (*también llamado ataque isquémico transitorio o AIT*)
- **si tiene la presión sanguínea alta**. Puede usar Imigran Neo si su presión sanguínea es ligeramente elevada y está siendo tratada
- **si padece una enfermedad del hígado**, consulte a su médico. Si la enfermedad hepática es grave, Imigran Neo no es adecuado para usted

- **con otros medicamentos antimigrañosos**, incluyendo aquellos que contienen ergotamina, o medicamentos similares como metisergida o cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT₁ (medicamentos utilizados también para el tratamiento de la migraña)
- **con antidepresivos denominados IMAOs** (*inhibidores de la monoamino oxidasa*), o si ha tomado estos medicamentos en las últimas dos semanas.

Si alguno de estos casos se aplica a usted

⇒ **Informe a su médico, y no utilice Imigran Neo.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Imigran Neo.

Antes de tomar Imigran Neo, su médico necesita saber **si usted tiene algún factor de riesgo extra para padecer una enfermedad cardíaca:**

- **si es hombre mayor de 40 años**
- **si es mujer que ha iniciado la menopausia**
- **si fuma o tiene sobre peso**
- **si tiene diabetes o el colesterol elevado**
- **si tiene un historial familiar de enfermedad cardíaca.**

En muy raras ocasiones, las personas han desarrollado graves problemas de corazón después de utilizar Imigran Neo, a pesar de que no presentaban signos de enfermedad cardíaca previamente. Si alguno de los puntos anteriores le sucede a usted puede significar que haya un mayor riesgo de desarrollar enfermedad cardíaca, así que

⇒ **Informe a su médico para comprobar su función cardíaca** antes de que se le prescriba Imigran Neo.

Si tiene la presión sanguínea elevada

Imigran puede no ser adecuado para usted:

⇒ **Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Imigran Neo.**

Si padece enfermedad del riñón o del hígado

⇒ **Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Imigran Neo.**

Si tiene un historial de ataques (*convulsiones*)

O si presenta otras condiciones que pueden hacer más probable que usted tenga convulsiones – por ejemplo, una lesión en la cabeza o alcoholismo.

⇒ **Informe a su médico para ser supervisado más de cerca.**

Si es alérgico a los antibióticos denominados sulfonamidas

Si es así, usted también puede ser alérgico a Imigran Neo. Si usted sabe que es alérgico a los antibióticos, pero no está seguro si se trata de una sulfonamida.

⇒ **Informe a su médico o farmacéutico antes de usar Imigran Neo.**

Si está tomando antidepresivos denominados ISRSs (*Inhibidores selectivos de la Recaptación de Serotonina*) o **IRSNs** (*Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina*)

⇒ **Informe a su médico o farmacéutico antes de usar Imigran Neo.** Ver también abajo, *Otros medicamentos e Imigran Neo.*

Si usa Imigran Neo frecuentemente

Un uso demasiado frecuente de Imigran Neo puede empeorar sus dolores de cabeza.

⇒ **Informe a su médico si esto le sucede a usted.** Su médico puede recomendarle que deje de usar Imigran Neo.

Si siente dolor u opresión en el pecho después de usar Imigran Neo

Estos efectos pueden intensificarse pero normalmente se pasan rápidamente. Si no se pasan rápidamente o se vuelven más graves:

⇒ **Obtenga ayuda médica inmediatamente.** Ver la sección 4 de este prospecto que contiene más información sobre estos posibles efectos adversos.

Otros medicamentos e Imigran Neo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier producto a base de plantas medicinales o medicamentos que hayan sido comprados sin receta médica.

Algunos medicamentos no se deben tomar con Imigran Neo y otros pueden causar efectos adversos si se toman con Imigran Neo. **Informe a su médico si está tomando otros medicamentos**, tales como:

- **ergotamina** se usa también para tratar la migraña, o medicamentos similares como metisergida (ver la sección 2 No tome Imigran Neo). No use Imigran Neo al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar Imigran Neo. No tome ningún otro medicamento que contenga ergotamina o compuestos similares a la ergotamina hasta al menos 6 horas después de usar Imigran Neo
- **otros triptanes/agonistas del receptor 5-HT₁** (tales como naratriptán, rizatriptán, zolmitriptán), también usados para tratar la **migraña**, (ver la sección 2 No tome Imigran Neo). No use Imigran Neo al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar Imigran Neo. No tome otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁ al menos 24 horas después de usar Imigran Neo
- **ISRSs** (*Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina*) o **IRSNs** (*Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina*) usados para tratar la **depresión**. El uso de Imigran Neo con estos medicamentos puede causar síndrome serotoninérgico (un conjunto de síntomas que pueden incluir inquietud, confusión, sudoración, alucinaciones, aumento de los reflejos, espasmos musculares, escalofríos, aumento de los latidos del corazón y agitaciones). Informe a su médico inmediatamente si se ve afectado de esta forma
- **IMAOs** (*inhibidor de la monoamino oxidasa*) usado para tratar la **depresión**. No use Imigran Neo si ha tomado estos medicamentos en las últimas dos semanas
- **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*). Es más probable sufrir efectos adversos si toma remedios a base de plantas medicinales que contienen la Hierba de San Juan mientras está usando Imigran Neo.

Fertilidad, 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. Hay información limitada sobre la seguridad de Imigran Neo en mujeres embarazadas, aunque hasta ahora no hay pruebas de que aumente el riesgo de defectos en el nacimiento. Su médico valorará con usted si debe o no usar Imigran Neo mientras está embarazada.

No debe dar el pecho a su bebé antes de que transcurran 12 horas desde que se tomó Imigran Neo. Si extrae la leche materna durante este tiempo, deseche la leche 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.

Imigran Neo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Imigran Neo

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.

Solamente use Imigran Neo después de que haya empezado su cefalea migrañosa.

No use Imigran Neo para prevenir el ataque de migraña.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Imigran Neo. No suspenda el tratamiento antes.

Los comprimidos han de tomarse tan pronto como aparezcan los síntomas de migraña; no obstante, pueden tomarse en cualquier momento durante un ataque.

No se recomienda la administración a niños, adolescentes menores de 18 años ni a pacientes de edad avanzada.

La dosis recomendada de Imigran Neo es de un comprimido de 50 mg, aunque algunos pacientes pueden necesitar una dosis de 100 mg (dos comprimidos de 50 mg).

Si se obtiene una mejoría de los síntomas tras la primera dosis, pero los síntomas reaparecen, puede tomarse un segundo comprimido de Imigran Neo, una vez transcurridas al menos dos horas desde la primera dosis.

Si no se obtiene mejoría tras la administración de una dosis, no se debe tomar una segunda dosis para el mismo ataque de migraña. Imigran Neo puede tomarse para ataques posteriores.

En caso de no observar un alivio de los síntomas con Imigran Neo, puede tomar su medicación habitual para el dolor de cabeza, siempre y cuando ésta no contenga ergotamina o dihidroergotamina.

Ingiera los comprimidos enteros, con un poco de agua.

Si toma más Imigran Neo del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Imigran Neo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Imigran Neo 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

- Los siguientes efectos adversos han ocurrido en un número muy pequeño de personas y su frecuencia exacta se desconoce. **Los signos de alergia incluyen erupción, habones (picor y erupción); sibilancias (pitidos en el pecho); párpados, cara o labios hinchados, colapso completo.** Si nota cualquiera de estos síntomas poco después de utilizar Imigran Neo:
⇒ **No lo use nunca más. Contacte rápidamente con su médico.**

Efectos adversos frecuentes

(afecta hasta **1 de cada 10** personas)

- Dolor, pesadez, presión, opresión o dolor en el pecho, garganta u otras partes del cuerpo, o sensaciones inusuales, incluyendo entumecimiento, hormigueo y calor o frío. Estos efectos pueden ser intensos, pero en general desaparecen rápidamente.
Si estos efectos continúan o se agravan (especialmente dolor de pecho):
⇒ **Obtenga asistencia médica urgentemente.** En un número reducido de personas estos síntomas pueden ser causados por ataques al corazón.

Otros efectos adversos frecuentes incluyen:

- Náuseas o vómitos, aunque esto puede ser debido a la migraña en sí.
- Cansancio o somnolencia.
- Mareos, sensación de debilidad o sofocos.
- Incremento temporal de la presión sanguínea.
- Dificultad para respirar.
- Dolor muscular.

Efectos adversos muy raros

(afecta hasta **1 de cada 10.000** personas)

- Alteraciones en la función del hígado. Avise a su médico o enfermera de que está tomando Imigran Neo, si le van a realizar un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado.

Algunos pacientes pueden experimentar cualquiera de los siguientes efectos adversos pero se desconoce la frecuencia con la que ocurren

- Convulsiones/ataques, temblores, espasmo muscular, rigidez de cuello.
- Alteraciones visuales como parpadeo, visión reducida, visión doble, pérdida de visión y, en algunos casos, incluso defectos permanentes (aunque estos pueden deberse al ataque de migraña en sí).
- Problemas cardíacos, en los que el corazón puede latir más rápido, más lento o con cambios en el ritmo, dolor de pecho (*angina*) o ataque al corazón.
- Palidez, piel azulada y/o dolor de los dedos de las manos, dedos de los pies, orejas, nariz o mandíbula en respuesta al frío o al estrés (*fenómeno de Raynaud*).
- Dolor en la parte inferior izquierda del abdomen y diarrea sanguinolenta (*colitis isquémica*).
- Diarrea.
- Si ha tenido una lesión reciente o si tiene inflamación (como reumatismo o inflamación del colon), puede experimentar dolor o empeoramiento del dolor en el lugar de la lesión o inflamación.
- Dolor en las articulaciones.
- Ansiedad.
- Dificultad para tragar.
- Excesiva sudoración.

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:

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 Imigran Neo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Imigran Neo:

El principio activo es sumatriptán (como sumatriptán succinato). Cada comprimido contiene 50 mg de sumatriptán (como sumatriptán succinato).

Los demás componentes son hidrogenofosfato de calcio, celulosa microcristalina, hidrogenocarbonato de sodio, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) y triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Imigran Neo se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de forma triangular, de color rosa. Cada envase contiene 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 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/>