

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
6. 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 se usa para tratar el dolor de cabeza migrañoso con o sin aura. 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 o a alguno 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 metisergida, o cualquier triptán o agonista 5HT₁ (como naratriptán o zolmitriptán),

- **con cualquiera de los siguientes medicamentos para tratar p.ej., la depresión o enfermedad de Parkinson:**
 - **IMAOSs** (inhibidores de la monoaminoxidasa) o si ha tomado estos medicamentos (p.ej., moclobemida o selegilina) en las últimas 2 semanas.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar sumatriptán.

Si tiene algún factor de riesgo adicional:

- si es un **fumador empedernido** o
- si está en tratamiento **substitutivo con nicotina**, y especialmente
- si es un **hombre de más de 40 años** o,
- si es una **mujer que ha pasado la menopausia**.

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 cardiaca antes de que se le prescriba sumatriptán.

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. Informe a su médico para que pueda supervisarle de cerca.

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 de este prospecto 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 y otros pueden producir efectos adversos si se toman con sumatriptán.

Debe informar a su médico si está tomando:

- **ergotamina** usada también para el tratamiento de la **migraña**, o medicamentos similares tales como el metisergida. No tome sumatriptán a la vez que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de tomar sumatriptán. No tome medicamentos que contienen ergotamina o medicamentos similares durante al menos 6 horas después de tomar sumatriptán,
- **otros triptanos/agonistas del receptor 5-HT₁** (como naratriptán, rizatriptán, zolmitriptán), también utilizados para tratar la **migraña**, (consulte la sección "No tome Sumatriptán Sandoz") más arriba. No use sumatriptán al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar sumatriptán. No vuelva a tomar otro agonista del receptor triptan/5-HT₁ durante al menos 24 horas después de usar sumatriptán.
- **IMAOs** (inhibidores de la monoaminooxidasa) utilizados para tratar la **depresión o enfermedad de Parkinson**. 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**. El uso de sumatriptán con estos medicamentos puede causar el síndrome de serotonina (una serie de síntomas que pueden incluir inquietud, confusión, sudoración, alucinaciones, aumento de reflejos, espasmos musculares, escalofríos, aumento del ritmo cardíaco y temblores). Informe a su médico de inmediato si tiene los siguientes síntomas.
- **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.

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 como edulcorante, una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene 0,09 mg de aspartamo en cada comprimido recubierto con película. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

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. 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 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 para el siguiente ataque.

Si tiene insuficiencia hepática de leve a moderada

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

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

Forma de administración

Los comprimidos recubiertos con película o la mitad de un comprimido deben tragarse enteros con agua. El comprimido de 50 mg se puede partir en dosis iguales.

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 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, este medicamento 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:

No use sumatriptán nunca más. Contacte rápidamente con su médico.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 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, espasmos musculares que conducen a una postura anormal y un control deficiente de los movimientos,
- 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, vasoespasmo 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,
- diarrea,
- dificultad para tragar
- 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
- 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.

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 la tira, blíster, envase y cartón 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 (como succinato).
Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de sumatriptan (como succinato).
- 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.

Los comprimidos recubiertos con película se envasan en tiras ALU/ALU o blísteres PVC/PE/PVDC/Al insertados en una caja de cartón o envasados en un frasco de PP con tapa LDPE.

Tiras ALU/ALU: 1, 2, 4, 6, 12 comprimidos recubiertos con película.

Blíster PVC/PE/PVDC/Al: 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

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 - Filmtabletten
República Checa:	SUMIGRA 50 MG
Dinamarca:	Sumatriptan "Sandoz"
Finlandia:	Sumatriptan Sandoz tabletti, kalvopäällysteinen
Alemania:	Sumatriptan Sandoz 50 mg Filmtabletten
Italia:	SUMATRIPTAN SANDOZ
Holanda:	Sumatriptan Sandoz 50, filmomhulde tabletten 50 mg
Noruega:	Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletter, filmdrasjerte
Polonia:	SUMIGRA 50 MG, TABLETKI POWLEKANE
Eslovenia:	Sumigra 50 mg filmsko obložene tablete
Suiza:	Sumatriptan Sandoz 50 mg filmdragerad tablett

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