

Prospecto: información para el paciente

Sumatriptán Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sumatriptán Teva
3. Cómo tomar Sumatriptán Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sumatriptán Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sumatriptán Teva y para qué se utiliza

- Sumatriptán pertenece al grupo de preparados antimigrañosos. El principio activo de Sumatriptán Teva es sumatriptán, un agonista del receptor 5-HT₁ (receptor serotoninérgico)
- Se piensa que los dolores de cabeza que aparecen en la migraña son el resultado de la dilatación de los vasos sanguíneos. Sumatriptán contrae estos vasos sanguíneos, de este modo alivia el dolor de cabeza de tipo migraña.
- Sumatriptán se utiliza para tratar ataques de migraña con o sin aura (una sensación de advertencia que normalmente implica distorsiones visuales, tales como destellos, líneas en zig-zag, estrellas, u ondas).

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

No tome Sumatriptán Teva

- Si usted es **alérgico** (hipersensible) al sumatriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si usted ha tenido **algún ataque al corazón**;
- Si usted tiene alguna enfermedad del corazón;
- Si usted tiene **síntomas que puedan indicar enfermedad del corazón**, tales como dolor temporal en el pecho o una sensación de presión en su pecho;
- Si usted tiene **antecedentes de accidente cerebrovascular** o ataque isquémico transitorio (AIT, una forma leve de accidente cerebrovascular que dura menos de 24 horas);
- Si usted tiene problemas de circulación sanguínea en sus piernas que le produzcan calambres con dolor cuando camina (llamado enfermedad vascular periférica),
- Si usted tiene **tensión elevada** de forma significativa, o si su tensión es elevada a pesar de la medicación;

- Si usted tiene **problemas graves de hígado**;
- Si usted utiliza o ha utilizado recientemente medicamentos que contengan **ergotamina** o derivados de ergotamina (incluyendo metisergida) o cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT₁ (como naratriptán o zolmitriptán)
- Si usted utiliza o ha utilizado recientemente **medicamentos para tratar la depresión** que pertenecen al grupo conocido como inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO);

Si usted piensa que puede tener alguno de estos problemas, o si tiene cualquier duda, consulte con su médico antes de tomar sumatriptán.

Advertencias y precauciones

- Antes de recetarle Sumatriptán su médico establecerá si su dolor de cabeza está producido por una migraña y no por cualquier otra enfermedad.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sumatriptán Teva. Si usted sabe que tiene problemas con su hígado o riñones;

- Si le han diagnosticado **epilepsia** o cualquier otra enfermedad que disminuya el umbral de ataques epilépticos;
- Si usted sabe que es **alérgico a medicamentos antibacterianos** que pertenecen al grupo de las sulfonamidas;
- Si usted tiene la presión sanguínea elevada controlada, ya que en un número reducido de casos se ha visto que sumatriptán aumenta la presión sanguínea;
- Si usted está tomando Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) o Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina (IRSN). Se ha observado hiperreflexia y falta de coordinación tras el uso concomitante de Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina y sumatriptán;
- Si usted experimenta dolor y/o opresión en el pecho o garganta. Estos efectos normalmente son de corta duración. Sin embargo, si éstos persisten y le preocupa, o se agravan, contacte con su médico inmediatamente para que le aconseje;
- Si usted experimenta dolores de cabeza crónicos diariamente. Tomar Sumatriptán con demasiada frecuencia puede dar lugar a desarrollar un dolor de cabeza crónico. En estos casos usted debe contactar con su médico ya que podría tener que dejar de tomar Sumatriptán;
- Si se considera que usted está en riesgo de desarrollar una enfermedad del corazón (ej. diabéticos, fumadores empedernidos o se está sometiendo a un tratamiento de sustitución de la nicotina), y en particular, si es usted una mujer postmenopáusica o un hombre de más de 40 años con estos factores de riesgo, su médico debe comprobar su función cardíaca antes de recetarle Sumatriptán. En casos muy raros se han producido enfermedades del corazón graves después de tomar Sumatriptán, incluso sin encontrar signos de enfermedad del corazón. Consulte a su médico si tiene dudas;
- Si está tomando preparados herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) con sumatriptán, los efectos adversos pueden ser más frecuentes.

Uso de Sumatriptán Teva con otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden influir en la eficacia de Sumatriptán y Sumatriptán puede influir en la eficacia de otros medicamentos. Contacte con su médico si usted usa:

- **otros medicamentos contra la migraña**, tales como ergotamina o medicamentos similares o cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT₁ (como naratriptán o zolmitriptán)
- **medicamentos para tratar la depresión** (inhibidores de la MAO o inhibidores de la recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina);

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o tendría que tomar otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo:

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
- Solo existe información limitada en relación a la seguridad de Sumatriptán en el embarazo en humanos. Hasta ahora, estos datos no indican que haya un riesgo elevado de malformaciones. Se recomienda que no tome Sumatriptán Teva durante el embarazo, a menos que su médico le indique que lo haga.

Lactancia:

- Consulte con su médico o farmacéutico para que le aconseje sobre el uso de este medicamento durante la lactancia.
- Sumatriptán se excreta en la leche materna. Usted puede minimizar la exposición de su bebé evitando la lactancia durante 12 horas tras la administración de Sumatriptán Teva, tiempo durante el cual la leche extraída se debe desechar.

Conducción y uso de máquinas

- La migraña por sí misma o su tratamiento con Sumatriptán Teva puede producir somnolencia. No conduzca o maneje maquinas si le afecta.

Sumatriptán Teva contiene e lactosa

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

Sumatriptán Teva contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sumatriptán Teva.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Sumatriptán Teva no debe tomarse usarse para prevenir los ataques de migraña, porque está destinado a tratar los ataques de migraña. Sumatriptán Teva debe tomarse tan pronto como aparezca el dolor de migraña; no obstante, es igualmente efectivo cuando se toma en un estado avanzado del ataque.

La dosis recomendada para adultos es 50 mg. Para algunos pacientes puede ser necesario 100 mg. Si Sumatriptán Teva no proporciona alivio inmediato, no es beneficioso tomar más comprimidos para este ataque. Sumatriptán Teva puede utilizarse para su siguiente ataque. Si, después de su primera dosis, su migraña desaparece pero después regresa, usted puede tomar otro comprimido, siempre que hayan pasado al menos dos horas desde que tomó el primer comprimido.

No tome más de 300 mg (**seis** comprimidos de **50 mg**, o **tres** comprimidos de **100 mg**) en 24 horas.

Uso en niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Sumatriptán Teva 50 mg en niños, adolescentes y pacientes de más de 65 años. Para pacientes con problemas de hígado leves a moderados deben usarse las

dosis bajas de 25-50 mg.

Método de administración

Trague el comprimido entero con agua.

Si toma más Sumatriptán Teva del que debe

Los síntomas de sobredosis son los mismos que aquellos detallados en la sección 4 “Posibles efectos adversos”. Si usted ha tomado demasiados comprimidos, consulte a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (tel.: 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. **Contacte con su médico** si necesita aclarar esto.

Son posibles los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias:

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Somnolencia, mareos, hormiguelo.
- Aumento transitorio de la presión sanguínea (que aparece después del tratamiento), rubor.
- Náuseas o vómitos.
- Sensación de tensión. Esto es generalmente transitorio (temporal), pero puede ser intenso y puede aparecer en cualquier parte del cuerpo, incluido el pecho y la garganta, dolor muscular.
- Dolor, sensación de calor o frío, presión o tirantez. Estos síntomas pueden ser intensos y pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, incluido el pecho y la garganta.
- Dificultad respiratoria.
- Sensación de debilidad, fatiga.

Muy raras: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- Si usted tiene que hacerse un análisis de sangre para comprobar su función hepática (del hígado), Sumatriptán Teva puede afectar a sus resultados.
- Algunos pacientes pueden sufrir los siguientes efectos adversos pero no se conoce la frecuencia a la que ocurren (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):
- Reacciones alérgicas en la piel: una erupción cutánea como manchas rojas o habones (bultos en la piel). Anafilaxia (reacciones alérgicas intensas tales como inflamación de los párpados, cara o labios y dificultad respiratoria repentina, palpitaciones u opresión en el pecho).
Si aparece cualquier reacción alérgica intensa, deje de tomar Sumatriptán Teva y contacte con su médico inmediatamente.
- Nistagmo (movimiento involuntario hacia atrás y hacia adelante del globo ocular), escotoma (manchas oscuras en el campo de visión), temblor y distonía (contracciones musculares involuntarias).
Convulsiones-generalmente en personas con historia de epilepsia
- Trastornos visuales (parpadeo, visión doble, visión reducida, pérdida de visión incluyendo defecto permanente), aunque esto puede estar producido por el ataque de migraña en sí mismo.
- Corazón acelerado, latido cardíaco lento, palpitaciones, latido cardíaco irregular, y complicaciones graves de la arteria coronaria, ataque al corazón, cambios transitorios isquémicos en el ECG.
- Disminución de la presión sanguínea, que es una enfermedad caracterizada por signos de palidez un matiz azul en la piel y/o dolor de los dedos de las manos, dedos de los pies, oídos, nariz o mandíbula en respuesta al frío o estrés (fenómeno de Raynaud).
- Inflamación del colon (parte del intestino), que puede presentarse como dolor en la parte baja izquierda del estómago y diarrea sanguinolenta (colitis isquémica).

- Diarrea.
- Dolor en las articulaciones.
- Ansiedad.
- Rigidez de cuello.
- Sudoración excesiva
- Si usted tuvo una lesión reciente o si tuvo inflamación (como reumatismo o inflamación del colon) puede experimentar dolor o empeoramiento del dolor en el lugar de la lesión o inflamación.
- Dificultad al tragar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaram.es

5. Conservación de Sumatriptán Teva.

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

No utilice Sumatriptán Teva después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón /blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica después de CAD-.

Este medicamento 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 e información adicional.

Composición de Sumatriptán Teva

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

- Los demás componentes son:
- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), macrogol 3000 y glicerol triacetato. Los comprimidos de 50 mg también contienen óxido de hierro rojo, amarillo y negro (E172).

Aspecto de Sumatriptán Teva y contenido del envase

Sumatriptán Teva son comprimidos recubiertos con película de color melocotón a rosa, con forma oblonga, grabados con “5” y “0” en un lado y con una ranura en cada lado.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

El producto está disponible en tamaños de envase de 2, 3, 4, 6, 12, 18, 30 y 50 comprimidos.

El producto de 50 mg está también disponible en tamaño de envase de 24 comprimidos.

No todos los tamaños pueden estar comercializados

Titular de la Autorización de Comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 - Madrid

Responsable de la Fabricación

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-4042 Debrecen, Pallagi str. 13

Hungría

o

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem – Holanda

o

TEVA UK Limited

Brampton Road, Hampdem Park, Eastbourne

BN22 9AG

Reino Unido

Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEE con los siguientes**nombres**

Bélgica: Sumatriptan TEVA 50 mg filmomhulde tabletten

Dinamarca: Sumatriptan Teva

España: Sumatriptán TEVA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finlandia: Sumatriptan Teva 50 mg tabletti kalvopäällysteinen

Francia: Sumatriptan TEVA 50 mg comprimé pelliculé

Hungría: Sumatriptan-Teva 50 mg tableta

Italia: Sumatriptan Teva 50 & 100 mg compresse rivestite con filme

Luxemburgo: Sumatriptan TEVA 50 mg comprimés pelliculés

Países Bajos: Sumatriptan 50 mg PCH, filmomhulde tabletten

Noruega: Sumatriptan Teva 50 mg tabletter, filmdrasjerte

Suecia: Sumatriptan Teva 50 mg filmdragerade tabletter

Reino Unido: Sumatriptan 50 mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto Febrero 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>