

Prospecto: información para el usuario

Sumatriptán Aurovitas 50 mg comprimidos 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sumatriptán Aurovitas
3. Cómo tomar Sumatriptán Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sumatriptán Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sumatriptán Aurovitas y para qué se utiliza

Sumatriptán pertenece a un grupo de medicamentos llamados triptanes, que se utilizan para el tratamiento de la migraña.

Los síntomas de la migraña pueden estar causados por la dilatación transitoria de vasos sanguíneos de la cabeza. Se cree que sumatriptán reduce la dilatación de esos vasos. Eso ayuda a su vez a aliviar el dolor de cabeza y otros síntomas de una crisis migrañosa, como sensación de malestar (náuseas o vómitos) y sensibilidad a la luz y al sonido.

Sumatriptán actúa sólo cuando la crisis migrañosa ha comenzado. No sirve para evitar una crisis.

No debe utilizar sumatriptán para prevenir una crisis migrañosa.

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

No tome Sumatriptán Aurovitas

- 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 al corazón.
- Si tiene problemas de circulación en sus piernas que le causen 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 tomar sumatriptán si su presión sanguínea es ligeramente elevada y está siendo tratada.
- Si padece una enfermedad grave del hígado.
- Con otros medicamentos antimigrañosos, 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 monoaminoxidasa*), o si ha tomado estos medicamentos en las últimas 2 semanas.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sumatriptán Aurovitas.

Si tiene algún factor de riesgo adicional

- si fuma mucho, o está utilizando terapia sustitutiva de nicotina, y especialmente
- si es hombre mayor de 40 años, o
- si es mujer que ha iniciado la menopausia.

En muy raras ocasiones, algunas personas han desarrollado graves problemas de corazón después de tomar sumatriptán, a pesar de que no presentaban signos de una enfermedad cardíaca previamente. Si alguno de los puntos anteriores le afectan a usted puede significar que hay un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad cardíaca, así que:

→ Informe a su médico para comprobar su función cardíaca antes de que se le prescriba sumatriptán.

Si tiene un historial de ataques (*convulsiones*)

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

Si padece enfermedad del hígado o del riñón

→ Informe a su médico para ser controlado con más frecuencia.

Si es alérgico a los antibióticos denominados sulfonamidas

Si es así, también puede ser alérgico a sumatriptán. 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 tomar sumatriptán.

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 tomar sumatriptán. Ver: Uso de otros medicamentos.

Si toma sumatriptán frecuentemente

Un uso demasiado frecuente de sumatriptán puede empeorar sus dolores de cabeza. Informe a su médico si esto le ocurriese, su médico puede aconsejarle que deje de tomar sumatriptán.

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

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

→ Busque ayuda médica inmediatamente. El apartado 4 de este prospecto contiene más información sobre estos posibles efectos adversos.

Otros medicamentos y Sumatriptán Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos no se deben tomar con sumatriptán y otros pueden causar efectos adversos si se toman con sumatriptán.

Debe informar a su médico si está tomando:

- ergotamina, también utilizado para tratar la migraña, o medicamentos similares como metisergida (ver sección 2). No tome sumatriptán al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de tomar sumatriptán. No tome ningún otro medicamento que contenga ergotamina o compuestos similares a la ergotamina hasta al menos 6 horas después de tomar sumatriptán.
- otros triptanes/agonistas del receptor 5-HT₁ (tales como naratriptán, rizatriptán, zolmitriptán), también usados para tratar la migraña (ver sección 2). No tome sumatriptán al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de tomar sumatriptán. No tome otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁ al menos 24 horas después de tomar sumatriptán.
- 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 sumatriptán 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 esto le ocurriese.
- IMAOs (*inhibidores de la monoaminoxidasa*) usados para tratar la depresión. No tome sumatriptán si ha tomado estos medicamentos en las últimas 2 semanas.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Es más probable sufrir efectos adversos si toma preparados a base de plantas medicinales que contienen la Hierba de San Juan mientras está tomando sumatriptán.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- 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 sobre seguridad de sumatriptán en mujeres embarazadas es limitada, 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 tomar sumatriptán durante el embarazo.
- No debe dar el pecho a su bebé hasta que transcurran 12 horas desde que tomó sumatriptán. Si extrae leche materna durante este tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Tanto los síntomas de la migraña como el medicamento pueden producirle somnolencia. Si esto le ocurre, no conduzca ni maneje máquinas.

El uso de sumatriptán puede causar síntomas como mareos y debilidad, que afecten negativamente a su rapidez de reacción. Espere hasta saber cómo reacciona usted al sumatriptán antes de conducir o utilizar máquinas.

Sumatriptán Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sumatriptán Aurovitas

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.

La dosis recomendada es:

Adultos:

La dosis recomendada es un comprimido de sumatriptán de 50 mg para el tratamiento de una crisis migrañosa. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis de 100 mg de sumatriptán.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se recomienda el uso de sumatriptán en niños y adolescentes.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

No se recomienda el uso de sumatriptán en este grupo de edad.

Pacientes con insuficiencia hepática

Su médico puede prescribirle sumatriptán de 50 mg.

Forma de administración:

Trague el comprimido con agua, preferiblemente tan pronto como se inicie la crisis migrañosa. No aplaste ni mastique los comprimidos.

Si tiene la impresión de que el efecto de sumatriptán es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento:

Si los síntomas no mejoran después de la primera dosis, no debe tomar una segunda dosis para la misma crisis. Si sufre posteriormente otra crisis, sí podrá volver a tomar sumatriptán.

Si después de la primera dosis mejoran sus síntomas, pero luego éstos reaparecen, podrá tomar una segunda o tercera dosis siempre que espere al menos 2 horas entre dosis.

No debe tomar más de 300 mg de sumatriptán en un período de 24 horas.

No deben excederse las dosis recomendadas.

Si toma más Sumatriptán Aurovitas del que debe

En caso de sobredosis o ingesta 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.

Si olvidó tomar Sumatriptán Aurovitas

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Aunque los siguientes efectos adversos han ocurrido 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 sumatriptán:

- No lo use nunca más. Contacte inmediatamente con su médico.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Pesadez, presión, opresión o dolor en el pecho, garganta u otras partes del cuerpo, o sentimientos de 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) busque asistencia médica inmediatamente. En un número reducido de personas estos síntomas pueden ser causados por ataques al corazón.

Otros efectos adversos frecuentes incluyen:

- Náuseas o vómitos.
- Cansancio o somnolencia.
- Mareos, sensación de debilidad o sofocos.
- Incremento temporal de la presión sanguínea.
- Dificultad para respirar.
- Dolor muscular.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Alteraciones en la función del hígado. Avise a su médico o enfermera de que está tomando sumatriptán 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 éstos 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*).
- Sensación de debilidad (por disminución de la tensión arterial).
- Dolor en la parte inferior izquierda del abdomen y diarrea sanguinolenta (*colitis isquémica*).
- Diarrea.
- Dolor en las articulaciones.
- Ansiedad.
- Excesiva sudoración.
- 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.
- Dificultad para tragar.

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 Sumatriptán Aurovitas

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 estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sumatriptán Aurovitas

- El principio activo es sumatriptán. Cada comprimido contiene 50 mg de sumatriptán (como succinato de sumatriptán).
- Los demás componentes son: croscarmelosa sódica (E468), polisorbato 80 (E433), hidrogenofosfato de calcio anhidro (E450), celulosa microcristalina (E460), hidrogenocarbonato de sodio (E500) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sumatriptán Aurovitas 50 mg comprimidos EFG son comprimidos no recubiertos, de color blanco o blanquecino, con forma de cápsula, biconvexos y marcados con una “C” en una cara del comprimido y “33” en la otra.

Sumatriptán Aurovitas 50 mg comprimidos se presenta en cajas de 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

o

Milpharm Limited,

Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

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

Dinamarca:	Sumatriptan Aurobindo
Alemania:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg Tabletten
Países Bajos:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg tabletten
Noruega:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg tabletter
España:	Sumatriptán Aurovitas 50 mg comprimidos EFG
Suecia:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg tabletter
Reino Unido:	Sumatriptan 50 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 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>).