

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Sumatriptán Mylan y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo sumatriptán succinato. Sumatriptán succinato pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas del receptor 5-HT<sub>1</sub> que se utilizan para tratar los ataques de migraña. La migraña provoca ataques de dolor de cabeza, a veces con vómitos, u otros síntomas como p.ej. en algunas personas, sensibilidad a la luz o al ruido. Los síntomas de la migraña pueden estar causados por la dilatación temporal de los vasos sanguíneos del cráneo. Se cree que sumatriptán reduce la dilatación de dichos vasos sanguíneos.

Sumatriptán no debe usarse si no se le ha diagnosticado migraña y no sirve para prevenir un ataque de migraña.

Sumatriptán no debería utilizarse para formas poco comunes de la migraña causada por problemas cerebrales u oculares (por ejemplo, migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sumatriptán Mylan

##### No tome Sumatriptán Mylan:

- Si es alérgico a sumatriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los antibióticos de los denominados sulfonamidas (como cotrimoxazol).
- Si tiene problemas de corazón, como flujo sanguíneo reducido a sus músculos cardiacos con signos de dolor en el pecho, incluyendo ataque de miocardio (trastorno cardiaco isquémico) o dolor cardiaco en el pecho debido a la contracción de las paredes arteriales (angina Prinzmetal) o sufre de arterias endurecidas, problemas de circulación en sus piernas que causa calambres al caminar (trastorno periférico vascular).
- Si ha tenido un infarto al corazón (infarto de miocardio).
- Si ha tenido un derrame cerebral (accidente cerebrovascular) en el pasado o si ha sufrido los síntomas de un derrame, que se hubieran producido durante un periodo corto de tiempo y de los que ya se haya recuperado totalmente (accidente isquémico transitorio).
- Si tiene problemas graves de hígado.

- Si su presión arterial no está controlada o si está recibiendo tratamiento para la presión arterial moderadamente alta o muy alta (hipertensión).
- Si está tomando o ha tomado en las últimas 24 horas, medicamentos utilizados para tratar la migraña que contengan ergotamina o metisergida o cualquier triptán o agonista de 5-HT<sub>1</sub> tales como naratriptán o zolmitriptán (ver “Toma de Sumatriptán Mylan con otros medicamentos” para más información).
- Si está tomando o ha tomado recientemente, en las dos últimas semanas, medicamentos para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson denominados Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (IMAOs).
- Si está tomando litio (utilizado normalmente para tratar trastornos mentales como la depresión grave, manía o tipos de dolor de cabeza graves conocidos como cefalea en racimos).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sumatriptán Mylan:

- Si tiene factores de riesgo para las enfermedades del corazón, tales como:
  - Un historial familiar de trastornos cardíacos.
  - Diabetes.
  - Elevados niveles de colesterol en sangre.
  - Sobrepeso.
  - Es fumador habitual o está utilizando alguna forma de Terapia Sustitutiva con Nicotina (TSN).
  - Varón mayor de 40 años o mujer postmenopáusica.
- Si está recibiendo tratamiento para la presión arterial levemente alta (hipertensión) y está siendo controlada.
- Si ha padecido ataques (convulsiones) o epilepsia en el pasado.
- Si tiene problemas de riñón.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si usa sumatriptán junto con medicamentos utilizados para tratar la depresión (ver “Toma de Sumatriptán Mylan con otros medicamentos” para más información), ya que esto puede causar incremento del ritmo cardiaco, escalofríos, sudoración, fiebre, presión arterial alta, agitación, confusión, alucinaciones, temblores que son signos del síndrome serotoninérgico.

### **Si toma Sumatriptán Mylan regularmente**

La toma de sumatriptán con demasiada frecuencia puede causar o empeorar los dolores de cabeza. Esto también puede ocurrir si tiene la necesidad de utilizar otros medicamentos, como los analgésicos, regularmente para la migraña. Hable con su médico o farmacéutico si le sucede esto.

### **Sumatriptán Mylan puede causar opresión en el pecho y la garganta**

Puede notar dolor u opresión en el pecho y la garganta después de tomar sumatriptán. Si estos síntomas no remiten pronto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

### **Toma de Sumatriptán Mylan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. En especial, debe informar a su médico si está tomando:

- Medicamentos antidepresivos denominados ISRS (por ejemplo citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, o sertralina), IRSN (como venlafaxina o duloxetina (también puede utilizarse para trastornos urinarios)). Si está tomando ISRS y IRSN y toma sumatriptán, esto puede incrementar el riesgo de aparición de un efecto adverso potencialmente grave conocido como Síndrome de la serotonina (ver "Advertencias y precauciones). Puede que su médico lo quiera tener controlado.
- Litio (para más información ver “No tome Sumatriptán Mylan”).
- Medicamentos usados para tratar la depresión o para la enfermedad de Parkinson llamados Inhibidores de la Monoamina Oxidasa (IMAOs). No tome sumatriptán si ha tomado un IMAO en las 2 últimas semanas.
- Plantas medicinales que contengan hierba de San Juan.

### **Si está tomando o ha tomado otros medicamentos para la migraña**

Si ha tomado otros medicamentos para la migraña tales como ergotamina o derivados de la ergotamina (como metisergida), o un triptán/agonista 5-HT<sub>1</sub> (tales como naratriptán o zolmitriptán) debe esperar por lo menos 24 horas antes de tomar sumatriptán.

Si ha tomado sumatriptán debe esperar por lo menos 6 horas antes de tomar ergotamina o derivados (como metisergida) y esperar al menos 24 horas antes de tomar un triptán/agonista 5-HT<sub>1</sub>.

### **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 o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si está en periodo de lactancia, ha de tener en cuenta que sumatriptán se excreta en la leche materna. Suspenda la lactancia durante las 12 horas siguientes a la toma de sumatriptán. La leche materna debe ser extraída y descartada durante este periodo de tiempo.

### **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 Mylan contiene lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Sumatriptán Mylan**

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

- Ingiera el comprimido entero con la ayuda de un vaso de agua.
- Tome este medicamento tan pronto como aparezcan los primeros síntomas de un ataque de migraña. No obstante, pueden tomarse en cualquier momento durante un ataque de migraña.
- No debe tomar este medicamento para prevenir un ataque de migraña.

### **Adultos**

La dosis recomendada es un comprimido de 50 mg. En algunos casos, es posible que sea necesaria una dosis de 100 mg.

Si se tiene cierta mejoría pero el dolor de cabeza vuelve, puede tomar una segunda dosis dentro de las 24 horas, siempre que haya un mínimo intervalo de 2 horas entre las dos dosis. La dosis máxima es de 300 mg de sumatriptán cada 24 horas.

No tome una segunda dosis si la primera no ha tenido ningún efecto. Si sumatriptán no tiene ningún efecto tras la primera dosis, puede tomar en su lugar un analgésico como paracetamol, un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) p.ej. aspirina (ácido acetilsalicílico) o ibuprofeno.

### **Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)**

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

### **Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

No se recomienda el uso de sumatriptán.

### **Pacientes con problemas hepáticos**

Si tiene problemas hepáticos leves o moderados, su médico puede recomendarle que tome una dosis menor.

### **Si toma más Sumatriptán Mylan del que debe**

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 el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas

las personas los sufran.

Alguno de los efectos adversos observados pueden ser efectos adversos asociados a la migraña.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento inmediatamente y pida consejo médico urgentemente:

No conocidos (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Reacción grave y repentina con signos de alergia como erupción cutánea, picazón o urticaria en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, falta de respiración, sibilancias o dificultad para respirar (anafilaxia).
- Ataques epilépticos o convulsiones (más probable en pacientes propensos a sufrir epilepsia).
- Ataque al corazón (infarto de miocardio), con presencia de dolor de pecho, falta de respiración, indigestión, náuseas, vómitos, falta de energía o malestar en la parte superior del cuerpo (enfermedad isquémica del corazón).
- Dolor en el pecho (angina) o flujo sanguíneo reducido a sus músculos coronarios con signos de dolor en el pecho (enfermedad isquémica del corazón.)
- Inflamación del colon (que puede aparecer como dolor en el lado izquierdo del estómago con aparición de sangre en las heces y diarrea).

#### **Otros efectos adversos:**

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

- Sensaciones como hormigueo, picor y entumecimiento de manos o pies (parestesia), menor tacto o sensibilidad especialmente de la piel (hipoestesia), o sensación de calor o frío.
- Dolor, pesadez, presión o tirantez que pueden afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo la garganta y el pecho.
- Sensación de rubor (enrojecimiento repentino de la cara (a menudo las mejillas), cuello y parte superior del pecho).
- Mareo o somnolencia.
- Cansancio, debilidad. si bien estos efectos son transitorios.
- Aumento de la presión sanguínea.
- Sensación de mareo (náuseas) o estar mareado (vómitos).
- Falta de respiración (disnea).
- Dolor muscular, sensibilidad o debilidad muscular, no causado por el ejercicio (mialgia).

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

- Cambios en los resultados de sus pruebas hepáticas (esto puede aparecer en los análisis de sangre).

No conocidos (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Problemas con los ojos o la vista tales como parpadeo, visión doble, visión reducida, mancha con visión reducida (escotoma), pérdida de visión, que podría ser permanente. También puede experimentar oscilaciones repetitivas, involuntarias, ida y vuelta del ojo (nistagmo).
- Torceduras y movimientos repetitivos o posturas anormales (disonía).
- Temblores.
- Ansiedad.
- Ritmo cardíaco irregular como lento o rápido, cambios de los latidos o del ritmo cardíaco (esto puede aparecer en el ECG utilizado para registrar la actividad eléctrica del corazón), palpitaciones.
- Espasmos en los vasos sanguíneos que irrigan el corazón, los cuales pueden producir dolor de pecho.
- Presión sanguínea baja.
- Diarrea.
- Fenómeno de Raynaud que provoca palidez en la piel y entumecimiento o dolor en los dedos de pies y manos cuando se tiene frío.
- Rigidez en el cuello.
- Dolor, inflamación en las articulaciones (artralgia).

- Sudoración excesiva (hiperhidrosis).
- Dificultad para tragar.
- 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 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:


<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 Mylan**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche o blíster 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 Sumatriptán Mylan**

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

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio. El recubrimiento contiene dióxido de titanio (E171), polidextrosa (E1200), hipromelosa (E454), triacetato (E1518), macrogol, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos circulares, rosas y grabados en una cara con “SU50” y “G” en la otra.

Sumatriptán Mylan está disponible en blísteres de 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20 y 24 comprimidos o en blísteres unidos de 4 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Generics [UK] Limited  
Station Close  
Potters Bar, Hertfordshire  
EN6 1TL

Reino Unido

o

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.  
H-2900 Komárom  
Mylan út. 1  
Hungría

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

España: Sumatriptán Mylan 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia: Sumatriptan Mylan 50 mg compresse rivestite con film

Reino Unido: Sumatriptan 50 mg Film-coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>