

Prospecto: información para el paciente

Sumatriptán Bluefish 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Sumatriptán Bluefish y para qué se utiliza

Sumatriptán Bluefish pertenece al grupo de medicamentos llamados triptanos, que son empleados en el tratamiento de la migraña.

Las jaquecas de tipo migraña son el resultado de la expansión transitoria de los vasos sanguíneos cerebrales. Se cree que sumatriptán contrae estos vasos sanguíneos. Esto alivia así las jaquecas y los otros síntomas de los ataques de migraña, como la sensación de estar malo (náusea y vómitos) y sensibilidad a la luz y al sonido.

Sumatriptán Bluefish sólo funciona cuando se ha iniciado un ataque de migraña. No evita los ataques.

No use Sumatriptán Bluefish para prevenir los ataques de migraña.

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

No tome Sumatriptán Bluefish

- si es alérgico a sumatriptán o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece o ha padecido alguna enfermedad cardíaca, incluyendo infarto de miocardio, angina (dolor de pecho causado por el ejercicio o el esfuerzo), angina de Prinzmetal (dolor de pecho en reposo) o ha experimentado síntomas cardíacos relacionadas como falta de respiración o presión en el pecho y si ha tenido problemas circulatorios en las manos y pies (enfermedad vascular periférica).
- Si ha tenido ictus/infarto cerebral, también descrito como ataque o hemorragia cerebral (ACV; accidente cerebrovascular).
- si tiene antecedentes de haber padecido apoplejía o ataque isquémico cerebral (AIC).

- si tiene disfunción hepática severa.
- si tiene la tensión arterial elevada de forma significativa.
- si está tomando medicamentos con ergotamina o derivados ergotaminérgicos (medicamentos para la migraña como metisergida) o cualquier triptano/5-hidroxitriptamina1 (5-HT₁) receptor agonistas. Estos medicamentos no deben ser tomados a la vez que Sumatriptán Bluefish (ver también “Toma de otros medicamentos”).
- si está utilizando inhibidores de la MAO (p. ej. Moclobemida para la depresión o selegilina para el Parkinson) el sumatriptán no debe ser empleado hasta dos semanas del final del tratamiento con inhibidores de MAO ver también “Toma de otros medicamentos” a continuación.

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar Sumatriptán Bluefish, consulte a su médico si:

- Si es un gran fumador de tabaco o productos con nicotina (parches o chicle), especialmente si es mujer post-menopáusica o hombre con más de 40 años. Su médico le hará un reconocimiento antes.
- Si tiene alguna insuficiencia renal o hepática. Su médico le ajustará la dosis.
- Si ha sufrido ataques/convulsiones o tiene una predisposición a ataques/convulsiones; sumatriptán puede causar ataques/convulsiones. Sumatriptán Bluefish puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- Si es alérgico a algunos antibióticos (sulfonamidas). Puede que sufra una reacción alérgica tras la ingesta de Sumatriptán. Se recomienda precaución.
- Los efectos adversos pueden ser más comunes durante el uso concomitante de triptanos y preparaciones de herbolarios con Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Sumatriptán Bluefish sólo debe ser empleado si se ha diagnosticado “migraña” claramente y otros factores han sido excluidos. Algunas formas de migraña no pueden ser tratadas con sumatriptán.

Tras tomar Sumatriptán Bluefish puede que experimenta dolor y/o presión en el pecho o garganta. Estos efectos son generalmente transitorios. Este puede ser bastante intenso y puede irradiar hacia la garganta. En casos muy raros esto puede ser causado por efectos sobre el corazón. Por tanto, si los síntomas no desaparecen, consulte a su médico.

El abuso de Sumatriptán puede causar dolores de cabeza crónicos diarios o empeoramiento de estos. Consulte a su médico si cree que este es su caso. Puede ser necesario detener el tratamiento con Sumatriptán Bluefish para corregir el problema.

Otros medicamentos y Sumatriptán Bluefish

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento.

Una interacción ocurre cuando medicamentos empleados a la vez pueden influenciar los efectos y/o efectos adversos del otro. Los comentarios a continuación pueden también ser de aplicación a medicamentos que ha empleado en el pasado o que vaya a usar en el futuro.

- medicamentos con ergotamina (antimigrañosos) u otros triptanos. Estos no deben ser tomados a la vez que Sumatriptán Bluefish (ver “No tome Sumatriptán Bluefish”). Después de tomar medicamentos con ergotamina u otros triptanos, se recomienda esperar 24 horas antes de tomar Sumatriptán Bluefish. Después de tomar Sumatriptán Bluefish se recomienda esperar al menos 6 horas antes de tomar medicamentos con ergotamina y al menos 24 horas antes de tomar medicamentos que contengan otro triptano.
- inhibidores de la MAO (p. ej. moclobemida para la depresión o selegilina para el Parkinson). Sumatriptán Bluefish no debe ser tomado antes de 2 semanas desde la interrupción del tratamiento con inhibidores MAO.
- el uso de triptanos con antidepresivos como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRR) y serotonina- inhibidores de la recaptación de noradrenalina (SNRI) pueden causar el

- síndrome serotoninérgico (una combinación de síntomas que pueden incluir: confusión, alucinaciones, nerviosismo, sudores, espasmos musculares y temblores). Si experimenta cualquiera de estos síntomas informe a su médico.
- existe el riesgo de que un uso concomitante de sumatriptán y litio (para manía / trastornos depresivos (bipolar) pueda causar el síndrome serotoninérgico.

Por favor tome nota que los medicamentos descritos pueden ser conocidos por otros nombres, marcas. En esta sección sólo se indican los principios activos o grupo terapéutico del medicamento, y no su marca comercial. Siempre compruebe concienzudamente el envase y la información en el prospecto si está usando el principio activo o grupo terapéutico de ese medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o dando el pecho, o piensa en quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Durante el embarazo, sumatriptán solo debe ser tomado tras consultar a su médico. Sumatriptán sólo debe ser empleado durante el embarazo sólo si el posible beneficio para la madre es superior a cualquier riesgo potencial al feto y no otra opción terapéutica está disponible.

Lactancia

Sumatriptán pasa a la leche materna. Se recomienda no amamantar antes de las 12 horas tras el uso de Sumatriptán Bluefish. No amamante a su bebé con la leche secretada durante este periodo.

Conducción y uso de máquinas

Pueden aparecer mareos como resultado de la migraña o su tratamiento con Sumatriptán y esto puede influenciar la capacidad de conducir u operar maquinaria.

Sumatriptán Bluefish contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido de 50 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Sumatriptán Bluefish

Tome siempre Sumatriptán Bluefish tal como le ha indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Dosis

Adultos

La dosis normal en adultos es 1 comprimido de 50mg de Sumatriptán Bluefish, lo debe tragar entero con agua (sin fraccionarlo o masticarlo).

Algunos pacientes pueden necesitar dosis de 100mg de Sumatriptán Bluefish, debe seguir las instrucciones de su médico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Sumatriptán Bluefish en menores de 18 años.

Ancianos

No se recomienda el uso de Sumatriptán Bluefish en estos pacientes.

Forma de administración

- Lo mejor es tomar Sumatriptán Bluefish lo antes posible tras un ataque de migraña, aunque se puede tomar en cualquier momento durante el ataque.
- No use Sumatriptán Bluefish para prevenir un ataque.

El comprimido debe tragarse entero con agua, preferiblemente tan pronto como sea posible después de la aparición del ataque de migraña

Duración del tratamiento

Si los síntomas no se reducen tras la primera dosis, no tome la segunda dosis para el mismo ataque. En caso de otro ataque posterior, Sumatriptán Bluefish puede ser tomado de nuevo.

Si tras la primera dosis los síntomas se reducen, pero aparecen de nuevo, puede tomar una segunda dosis a las 24 horas, siempre que espere al menos 2 horas entre las dosis.

No debe tomar más de 300mg de Sumatriptán Bluefish en un periodo de 24 horas.

La dosis recomendada no debe ser excedida.

Si toma más Sumatriptán Bluefish del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los efectos adversos como los indicados en “Posible efectos adversos” pueden surgir.

Si olvidó tomar Sumatriptán Bluefish

Si olvida tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra pregunta en el uso de este medicamento consulte 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 sufran.

Los efectos adversos se encuentran listados en orden de frecuencia.

Para **efectos secundarios muy graves**: busque atención médica inmediatamente.

Se han producido los siguientes efectos adversos pero su frecuencia no se conoce.

- Reacciones alérgicas / hipersensibilidad, que van desde reacciones cutáneas a casos raros de anafilaxia (caída brusca de la presión arterial, palidez, agitación, pulso débil y rápido, piel fría y húmeda, alteración de la conciencia).
- Angina (dolor en el pecho, a menudo causado por el ejercicio), ataque cardíaco o espasmo de los vasos sanguíneos del corazón, cambios en el ECG isquémicos transitorios. Dolor en el pecho o dificultad para respirar después de tomar Sumatriptán Bluefish.
- Espasmo de los vasos sanguíneos del intestino, lo que puede causar daños en el intestino. Usted puede notar dolor de estómago o diarrea con sangre.

Si tiene alguno de estos síntomas tras tomar Sumatriptán Bluefish contacte con su médico inmediatamente y deje de tomar este medicamento.

Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mareos, incertidumbre, calor, alteraciones sensoriales.
- Aumentos transitorios en la presión sanguínea poco después del tratamiento, Rubor.
- Falta de respiración
- Malestar. Vómitos.
- Sensación de pesadez, dolor o presión en partes del cuerpo, incluyendo la garganta o pecho. Mialgia.
- Sensación de dolor, sensación de frío o calor
- Sensación de debilidad y fatiga

Muy Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Alteración de los resultados de los ensayos de la función hepática

Desconocida

- Convulsiones/ataques
- Temblores
- Disonía
- Alteraciones de la visión, p. ej. visión doble, destellos y algunas veces pérdidas de visión con impedimento permanente. Alteraciones visuales que pueden surgir como resultado del ataque de migraña.
- Reducción del número de latidos del corazón, corazón acelerado o irregular, palpitaciones.
- Reducción del flujo sanguíneo a los brazos y piernas con la palidez consiguiente o entumecimiento o coloración azul de los dedos de las manos y de los pies.
- Diarrea
- Bajada en la presión sanguínea.
- Rigidez de cuello.
- Dolor articular.
- Ansiedad.
- Aumento de la 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.

Si tiene algún efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye efectos adversos que no estén enumerados en este prospecto.

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 Bluefish

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

No utilice Sumatriptán Bluefish si nota algún tipo de deterioro visible.

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 Bluefish

El principio activo es Sumatriptán.

Cada comprimido contiene 50mg sumatriptán (como succinato de sumatriptán).

Los otros ingredientes son: croscarmelosa sódica (E468), polisorbato 80 (E433), hidrogenofosfato cálcico (E450), celulosa microcristalina (E460), hidrógeno carbonato sódico (E500), estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Sumatriptán Bluefish 50 mg: comprimidos blanco roto, con forma de cápsula, biconvexo, sin recubrimiento, marcados con una “C” en una cara y “33” en la otra.

Blíster de Poliamida/PVC/Aluminio. Tamaño del envase: 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 y 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

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013,
100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de la fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Bluefish Pharma, S.L.U.

AP 36007

2832094 Madrid, Sucursal 36

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

Dinamarca	Sumatriptan Bluefish
Alemania	Sumatriptan Bluefish 50 mg Tabletten
Noruega	Sumatriptan Bluefish 50 mg tabletter
España	Sumatriptan Bluefish 50 mg comprimidos
Suecia	Sumatriptan Bluefish 50 mg tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

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/>