

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SUMATRIPTÁN SUN 6 MG/0,5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

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

1. Qué es Sumatriptán SUN y para qué se utiliza

El principio activo de Sumatriptán SUN es sumatriptán. Pertenece al grupo de medicamentos llamado agonistas del receptor 5-HT₁.

Sumatriptán se usa en el tratamiento de los ataques de migraña y para el tratamiento de una enfermedad rara denominada cefalea en racimos. Los síntomas de la migraña pueden estar causados por la dilatación transitoria de vasos sanguíneos de la cabeza. Este medicamento reduce dicha dilatación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sumatriptán SUN

No use Sumatriptán SUN:

- si es alérgico al sumatriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha tenido alguna vez ataques de corazón o ha sufrido alguna enfermedad cardiaca
- si tiene problemas de circulación sanguínea en las piernas y/ en los brazos.
- si tiene antecedentes de accidentes cerebrovasculares o accidentes cerebrovasculares menores (también llamados ataques isquémicos transitorios ó TIA)
- si tiene problemas hepáticos graves
- si tiene la tensión sanguínea significativamente alta o incontrolada
- con otros medicamentos que contengan ergotamina o medicamentos similares como metilsergida o con triptanes o agonistas del receptor 5-HT.
- con IMAOs (inhibidores de la monoaminoxidasa) o si ha utilizado IMAOs en las últimas dos semanas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Sumatriptán SUN

- si padece alguna de las siguientes enfermedades: enfermedad cardíaca, tales como fallo cardíaco, angina o trombosis coronaria (ataque al corazón), tensión arterial alta, enfermedad hepática o renal,

- epilepsia o problemas cerebrales (especialmente en mujeres postmenopáusicas y los hombres de más de 40 años deben revisarse el corazón y los vasos sanguíneos antes de tomar este medicamento).
- si tiene alto riesgo de desarrollar enfermedades cardíacas por antecedentes familiares, diabetes, colesterol alto en sangre; si es fumador habitual o si padece sobrepeso.
 - si es alérgico a ciertos antibióticos (sulfonamidas); los alérgicos a las sulfonamidas pueden tener reacciones alérgicas a sumatriptán.
 - si toma ciertos medicamentos para tratar la depresión llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o de la noradrenalina (ISRN) o litio (un medicamento que se usa para tratar trastornos maníaco/depresivos (bipolares)). Puede desarrollar el síndrome de serotonina (incluyendo confusión mental, aumento del ritmo cardíaco, temblores, sudoración y tics musculares). Consulte a su médico si nota alguno de estos síntomas.

A pesar de ello, su médico puede aconsejarle tomar Sumatriptán SUN y le enseñará cómo utilizar el inyector.

Al igual que en otros tratamientos antimigrañosos, el abuso puede hacer que la migraña empeore y puede hacer que la migraña sea más frecuente.

Sumatriptán SUN debe ser utilizado sólo en casos de diagnóstico claro de cefalea migrañosa o de cefalea en racimo.

Uso de Sumatriptán SUN con otros medicamentos

Antes de tomar Sumatriptán SUN, avise a su médico:

- si está tomando medicamentos contra la migraña que contienen ergotamina o derivados de la ergotamina, tales como tartrato de ergotamina o maleato de metilsergida (si es el caso, debe dejar de tomarlos al menos 24 horas antes de usar Sumatriptán SUN).
- si está tomando cualquier medicamento recetado para tratar la depresión, tales como Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) o inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRSs) (por ejemplo citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina o sertralina) o si ha tomado un IMAO en las últimas dos semanas.
- si está tomando litio (medicamento para tratar trastornos maníaco/depresivos (bipolares)).
- si le han recetado medicamentos para la pérdida de peso o para tratar la epilepsia.
- si está tomando remedios a base de hierbas como la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). La toma de este tipo de medicamentos junto con Sumatriptán SUN puede aumentar las posibilidades de sufrir efectos adversos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento:

- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada,
- si está en período de lactancia. Es posible que aún estando en período de lactancia su médico le recomiende utilizar Sumatriptán SUN. La lactancia debe suspenderse durante las 12 horas siguientes al uso del medicamento y durante este periodo la leche materna producida debe ser desechada.

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 SUN contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Sumatriptán SUN

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

Sumatriptán SUN se suele inyectar en el muslo.

Lea detenidamente el apartado “Cómo utilizar la pluma precargada” que se encuentra al final de este prospecto. La pluma precargada inyectará una dosis de Sumatriptán SUN por debajo de la piel de manera rápida e indolora. La inyección **NO** se puede administrar de ninguna otra forma que la descrita en el prospecto.

NO inyecte Sumatriptán SUN en una vena.

NO use Sumatriptán SUN para prevenir un ataque.

Para la migraña:

Use una pluma precargada a la primera señal de un ataque de migraña (aunque será igualmente eficaz si se utiliza en cualquier momento durante un ataque). Si después de la primera dosis la migraña se alivia pero después reaparece, podrá utilizar una segunda pluma precargada, siempre que haya transcurrido un mínimo de 1 hora desde la primera inyección. **NO** use más de DOS inyecciones en 24 horas.

Si la inyección no alivia su migraña, puede tomar medicamentos contra el dolor, siempre y cuando no contengan ergotamina o sus derivados. Espere por lo menos 6 horas después de la administración de Sumatriptán SUN antes de tomar cualquier medicamento que contenga ergotamina o sus derivados.

Si los síntomas de la migraña no se alivian después de una primera dosis, no se administre una segunda dosis para el mismo ataque. Sumatriptán SUN podrá utilizarse en el siguiente ataque.

Para la cefalea acuminada (cefalea en racimos):

Use UNA pluma precargada para cada ataque. Se debe utilizar a la primera señal de cefalea en racimos (aunque será igualmente eficaz si se utiliza en cualquier momento durante un ataque). **NO** use más de DOS inyecciones en 24 horas y asegúrese de dejar por lo menos una hora entre dos dosis.

Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se debe utilizar sumatriptán inyectable en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso en personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

Hay poca experiencia sobre el uso de sumatriptán inyectable en pacientes de más de 65 años, por lo que normalmente no se prescribe para este grupo de edad.

Si usa más Sumatriptán SUN del que debe

Utilizar más Sumatriptán SUN del recetado puede hacerle sentir enfermo.

En caso de sobredosis o administración 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 administrada

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.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor transitorio en el punto de inyección
- picazón/quemazón, enrojecimiento, inflamación, moratones y hemorragia en el punto de inyección.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- rubor (enrojecimiento de la cara durante unos minutos), mareos, sensación de debilidad, cansancio, somnolencia
- aumentos temporales en la presión sanguínea poco después del tratamiento
- sensación de mareo (náusea) y sensación de malestar (vómitos) no debidos a la crisis migrañosa
- dolor, sensaciones inusuales como hormigueo, entumecimiento, sensación de calor o frío, sensación de pesadez, presión o tensión. Estos síntomas suelen pasar rápidamente pero pueden ser intensos y pueden ocurrir en cualquier parte del cuerpo incluyendo el pecho y la garganta. Si estos efectos continúan o son particularmente graves, especialmente un dolor en el pecho o el corazón que se extiende a los brazos, avise al médico **inmediatamente** ya que ha habido informes de que tales problemas son causados por un ataque de corazón.
- sensación de ahogo
- dolores musculares (mialgia).

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

- cambios de la función hepática: si tiene algún control sanguíneo para monitorizar su función hepática y ha usado sumatriptán, informe al médico o a la enfermera ya que puede afectar los resultados.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas que pueden ir de reacciones cutáneas como erupción cutánea, urticaria a reacciones anafilácticas como colapso
- convulsiones, temblores, contracciones musculares, movimientos involuntarios de los ojos
- trastornos en la visión incluyendo parpadeo, visión doble y una reducción de la visión. Ha habido casos donde se han producido defectos permanentes de la visión.
- descensos de la presión arterial que pueden conducir a sensación de debilidad especialmente al levantarse
- enlentecimiento o aceleración de la velocidad de los latidos del corazón, palpitaciones (sensación de latidos rápidos) cambios del ritmo cardiaco
- síndrome de Raynaud que puede manifestarse como palidez, tinción azul de la piel y/o dolor en los dedos de las manos y de los pies, oído, nariz o la mandíbula como respuesta a la exposición al frío o estrés
- ataque al corazón
- dolor en el pecho (angina)
- colitis isquémica con los síntomas siguientes: dolor abdominal, sangrado rectal y fiebre
- diarrea
- rigidez del cuello
- dolor en las articulaciones
- ansiedad y 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 usted muestra alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico **inmediatamente** y **no** use más Sumatriptán a no ser que sea con el consentimiento de su médico:

- sibilancias (pitidos al respirar) repentinas, palpitaciones u opresión en el pecho, hinchazón de la cara, boca, labios o párpados, erupciones en la piel, manchas rojas o urticaria (bultos en la piel), que pueden ser signos de una reacción alérgica
- convulsiones (generalmente en pacientes con antecedentes de epilepsia)
- inflamación del colón (parte del intestino) que puede producir un dolor en la parte inferior del abdomen y/o diarrea con sangre
- síndrome de Raynaud que puede manifestarse como palidez, tinción azul de la piel y/o dolor en los dedos de las manos y de los pies, oído, nariz y/o la mandíbula como respuesta a la exposición al frío o estrés
- dolores en el pecho (angina)
- ataque cardíaco.

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 SUN

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 envase. 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 partículas en la solución.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sumatriptán SUN

- El principio activo es sumatriptán. Cada pluma precargada contiene 6 mg de sumatriptán, como succinato de sumatriptán.
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La pluma precargada contiene una solución inyectable transparente, de incolora a amarillo claro. Cada estuche contiene 1, 2 o 6 plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

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

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007-Barcelona
España
Tel: +34 93 342 78 90

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

Alemania	TEMPIL 6 mg/0,5 ml Injektionslösung
Dinamarca	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injektionsvæske, opløsning
España	Sumatriptán SUN 6 mg/0,5 ml solución inyectable EFG
Francia	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml solution injectable
Italia	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile
Noruega	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Países Bajos	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml oplossing voor injectie
Reino Unido	Sumatriptan 6 mg/0.5 ml solution for injection
Suecia	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

CÓMO UTILIZAR LA PLUMA PRECARGADA

Sumatriptán SUN 6 mg/0,5ml solución inyectable EFG

Dibujo 1
(vista delantera de la pluma precargada)

Este prospecto explica cómo utilizar la pluma precargada de Sumatriptán SUN. Léalo DOS VECES antes de empezar con el paso 1. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico. Sólo se debe utilizar para pacientes a quien se ha recetado una dosis de 6 mg.

PRECAUCIONES:

- **Compruebe** la apariencia de Sumatriptán SUN a través de la ventanita de control. La solución debe ser transparente, de incolora a amarillo claro. No administre el producto si parece descolorido o turbio o contiene grumos, escamas o partículas.
- **No** quite el capuchón que cubre la aguja de la pluma precargada hasta que esté listo para inyectar.
- **NUNCA** vuelva a poner el capuchón blanco de la aguja en la pluma precargada.
- **NUNCA** ponga el pulgar, los dedos o la mano sobre el capuchón de la aguja.

Cómo utilizar la pluma precargada

No hay dibujo

- (a) Lávese muy bien las manos.
- (b) Encuentre un sitio cómodo y bien iluminado, y ponga todo lo que necesita al alcance de la mano (pluma precargada, alcohol o una gasa estéril).
- (c) Identifique una zona que tenga suficiente grasa, por ejemplo la parte superior del brazo o del muslo para la administración. No inyecte en zonas donde la piel esté sensible, con moratones, roja o dura.
- (d) Limpie la zona de inyección con alcohol o gasa estéril y deje secar la piel. No

Dibujo 2

vuelva a tocar esta zona antes de administrar la inyección.

(e) Saque la pluma precargada del estuche.

(f) Coja la pluma precargada con una mano y quite delicadamente el capuchón de color blanco de la aguja con la otra mano. No lo gire, y no lo vuelva a poner, puesto que podría dañar la aguja de la pluma precargada. **Dibujo 3**

Cómo empezar la inyección

- 1) **Sin** apretar el botón azul de activación, coloque el lado abierto de la pluma precargada en el lugar de la inyección en ángulo recto (90°) y apriete firmemente el protector de seguridad de la aguja contra la piel hasta que se desbloquee. La pluma precargada **solo** funciona si el protector de la aguja **está totalmente retraído**.

Mantenga la pluma precargada presionando firmemente contra la piel **Dibujo 4**

- (2) Apriete y suelte inmediatamente el botón azul de activación (se escuchará un primer clic). Esto inicia la inyección. **Dibujo 5**
- (3) No levante la pluma precargada de la piel.
- (4) Espere hasta escuchar un segundo clic. La ventanita de control se pondrá de color azul, confirmando que la inyección ha finalizado.
- (5) Quite la pluma precargada del lugar de la inyección. Ha finalizado la inyección.

Si la ventanita de control no está azul, no intente volver a utilizar la pluma precargada.

(6) El protector de seguridad de la aguja bajará de manera automática para cubrir la aguja y se quedará bloqueado en esta posición. La aguja ya no será visible. **Dibujo 6**

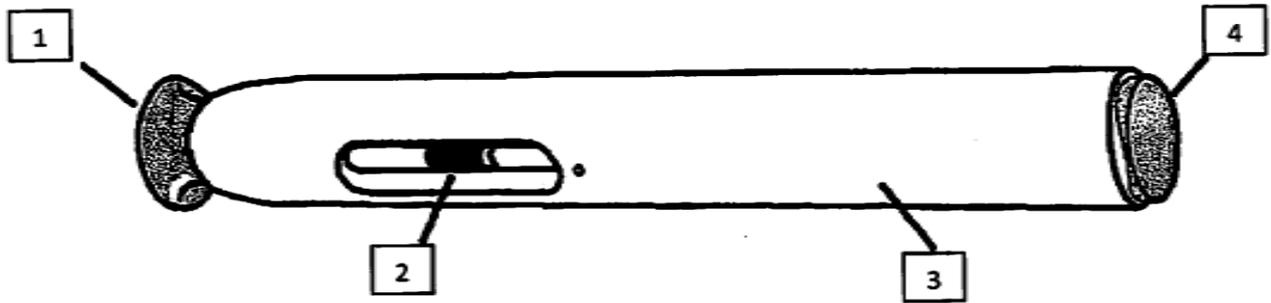
No es necesario volver a colocar el tapón blanco de la aguja.

NUNCA INTENTE VOLVER A UTILIZAR UNA PLUMA PRECARGADA.

Si piensa que no ha recibido la dosis entera, no se administre otra dosis con una pluma precargada nueva.

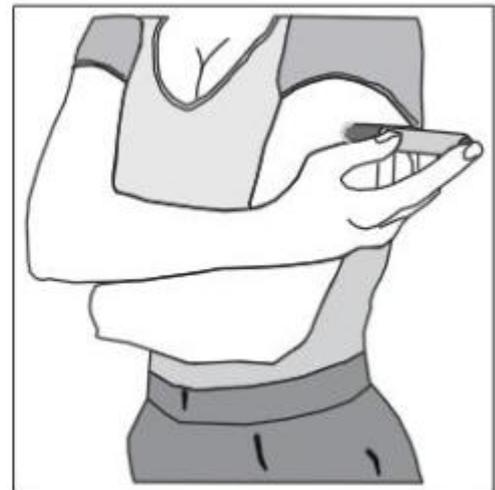
(7) Si ve una mancha de sangre en el lugar de administración, límpiela con algodón o un pañuelo. No frote el lugar de administración. Si es necesario, puede cubrir el lugar de la inyección con una tirita.

Dibujo 1

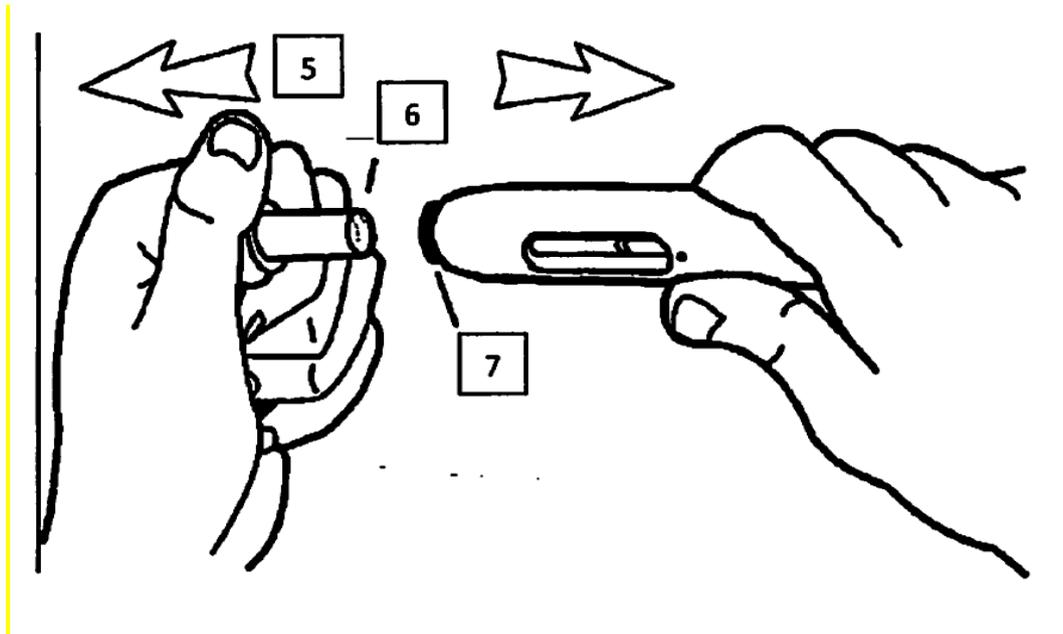


1. Capuchón de la aguja de color blanco
2. Ventanita de control
3. Cartucho
4. Botón azul de activación

Dibujo 2

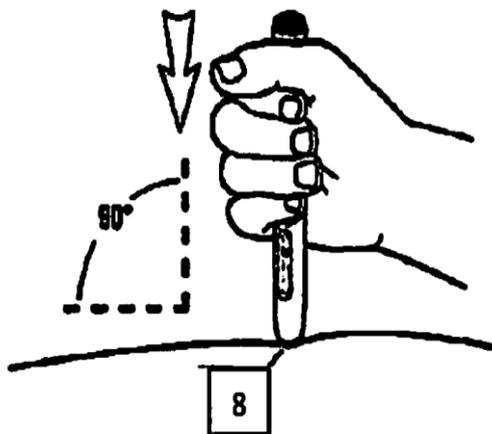


Dibujo 3

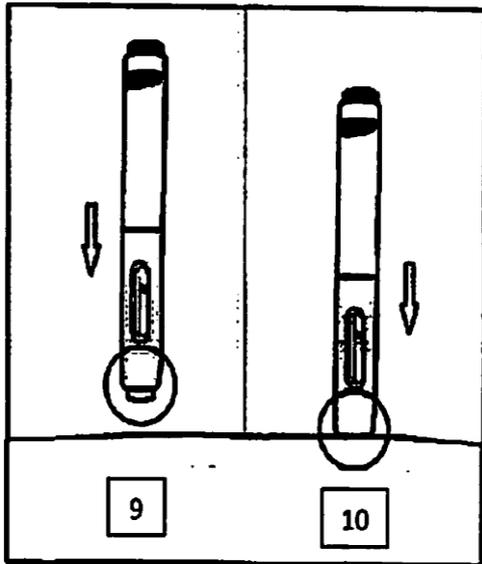


- 5. Quitar (sin girar)
- 6. Capuchón de la aguja de color blanco
- 7. Protector de seguridad de la aguja

Dibujo 4

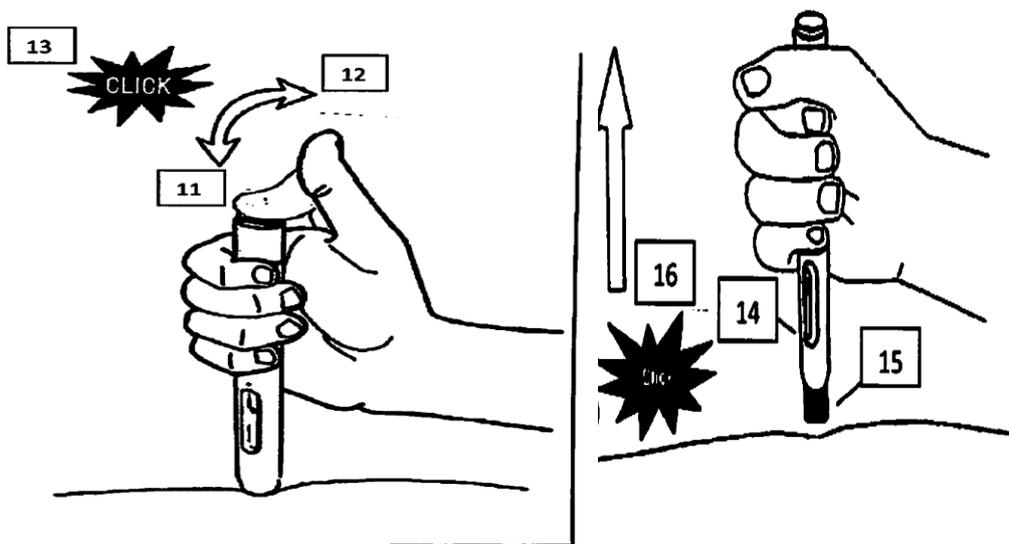


- 8. Protector de seguridad de la aguja alineado con punta del cartucho



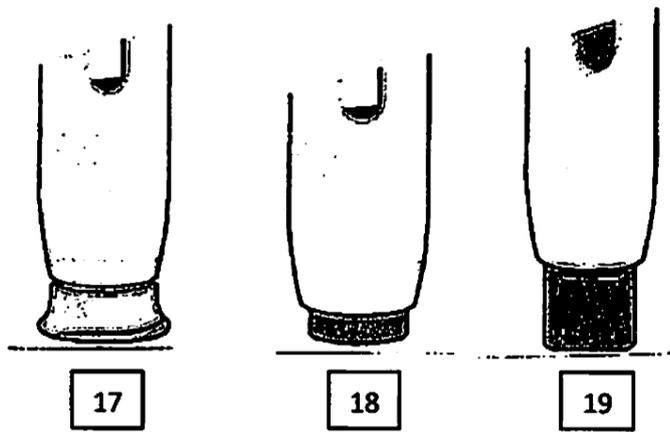
- 9. Protector de seguridad de la aguja salido
- 10. Protector de seguridad de la aguja retraído totalmente

Dibujo 5



- 11. Presionar
- 12. Soltar
- 13. Clic
- 14. Ventanita de control azul
- 15. Protector de seguridad baja para proteger la aguja
- 16. Clic

Dibujo 6



17. Antes del uso (con capuchón de la aguja de color blanco)

18. Antes del uso (sin capuchón de la aguja de color blanco)

Después del uso (protector de seguridad de la aguja bajado)