

Prospecto: información para el usuario

Sumatriptán BLUEPHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sumatriptán (como succinato)

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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Sumatriptán BLUEPHARMA y para qué se utiliza

Sumatriptán BLUEPHARMA pertenece al grupo de medicamentos denominados triptanes, que se utilizan para tratar el dolor de cabeza que aparece en las migrañas.

Se considera que los síntomas de migraña pueden estar producidos por la dilatación temporal de los vasos sanguíneos de la cabeza. Se cree que Sumatriptán BLUEPHARMA reduce la dilatación de estos vasos sanguíneos. Esto ayuda a eliminar el dolor de cabeza y alivia otros síntomas de las crisis de migraña, como la sensación de mareo (náuseas o vómitos) y la sensibilidad a la luz y al ruido.

Sumatriptán BLUEPHARMA sólo funciona cuando el ataque de migraña ya ha comenzado. No previene la aparición del ataque.

No debe tomar sumatriptán para prevenir un ataque de migraña.

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

No tome Sumatriptán BLUEPHARMA:

- si es alérgico al principio activo sumatriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene o ha tenido problemas de corazón, incluido ataque al corazón, angina (dolor en el pecho causado por ejercicio o esfuerzos), angina de Prinzmetal (dolor en el pecho que se produce en reposo) o ha experimentado síntomas relacionados con el corazón como que le falta el aliento o presión en el pecho.

- si tiene problemas con la circulación de la sangre en las manos y en los pies (enfermedad vascular periférica).
- si ha sufrido un derrame o un infarto cerebral, también llamado “ataque” o hemorragia cerebral (accidente cerebrovascular).
- si ha sufrido una alteración temporal del riego de sangre al cerebro con secuelas pequeñas o sin secuelas.
- si padece problemas de hígado graves.
- si tiene la presión arterial elevada.
- si está tomando medicamentos con ergotamina o derivados de la ergotamina (medicamentos para la migraña como metisergida) u otros triptanes agonistas de los receptores 5 hidroxitriptamina (5HT1), como almotriptán, eletriptán, frovatriptán, naratriptán, rizatriptán o zolmitriptán etc.). Estos medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que Sumatriptán BLUEPHARMA (ver también “Uso de Sumatriptán BLUEPHARMA con otros medicamentos”).
- si está tomando inhibidores de la MAO (por ejemplo moclobemida para la depresión o selegilina para la enfermedad de Parkinson). Sumatriptán no debe utilizarse en las dos semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con inhibidores de la MAO (ver también abajo “Uso de Sumatriptán BLUEPHARMA con otros medicamentos”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sumatriptán BLUEPHARMA

- Si es diabético, especialmente si es usted mujer y ha pasado la menopausia o si es un hombre mayor de 40 años. Su médico debe examinarle antes.
- Si fuma mucho o consume muchos productos que contengan nicotina (parches o chicles), especialmente si es usted mujer y ha pasado la menopausia o si es un hombre mayor de 40 años. Su médico debe examinarle antes.
- Si tiene problemas de hígado o riñón. El médico puede ajustar la dosis.
- Si ha sufrido alguna vez ataques o convulsiones o tiene predisposición a sufrirlos; sumatriptán puede provocar ataques y convulsiones. Sumatriptán BLUEPHARMA puede aumentar el riesgo de ataques.
- Si es hipersensible a determinados antibióticos (sulfonamidas). Puede experimentar una reacción alérgica después de tomar sumatriptán. Se recomienda precaución.
- Si utiliza productos a base de hierbas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Los efectos adversos pueden producirse con mayor frecuencia.

Sumatriptán BLUEPHARMA debe utilizarse únicamente si se ha establecido claramente en su caso un diagnóstico de migraña y se han excluido otros factores. Determinadas formas de migraña no pueden tratarse con sumatriptán.

Después de tomar Sumatriptán BLUEPHARMA puede sentir dolor en el pecho y una sensación de presión durante un corto período de tiempo. Esta sensación puede ser bastante intensa y puede irradiarse hacia la garganta. En casos muy raros puede deberse al efecto sobre su corazón. Por lo tanto, si los síntomas no desaparecen, contacte con su médico.

El uso excesivo de Sumatriptán BLUEPHARMA puede producir dolor de cabeza crónico, diario o empeoramiento del que tenía. Pregunte a su médico si piensa que éste es su caso. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Sumatriptán BLUEPHARMA para corregir el problema.

Uso de Sumatriptán BLUEPHARMA con otros medicamentos

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

Una interacción significa que los medicamentos que se utilizan al mismo tiempo pueden influenciar el efecto y/o efectos adversos del otro medicamento. Los siguientes comentarios también pueden aplicarse a medicamentos que ha utilizado alguna vez en el pasado o que va a utilizar dentro de poco tiempo.

- Medicamentos que contengan ergotamina (medicamentos antimigrañosos) u otros triptanes. No se deben tomar a la vez que Sumatriptán BLUEPHARMA (ver “No tome Sumatriptán BLUEPHARMA”). Después de tomar medicamentos que contengan ergotamina, se aconseja que espere al menos 24 horas antes de tomar Sumatriptán BLUEPHARMA. Después de tomar Sumatriptán BLUEPHARMA se recomienda que espere al menos 6 horas antes de tomar medicamentos que contengan ergotamina y al menos 24 horas antes de tomar medicamentos que contengan otros triptanes.
- Inhibidores de la MAO (por ejemplo moclobemida para la depresión o selegilina para la enfermedad de Parkinson). No debe tomar Sumatriptán BLUEPHARMA en las dos semanas siguientes después de dejar de usar inhibidores de la MAO.
- El uso de triptanes con medicamentos antidepresivos como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y norepinefrina (ISRN) pueden producir el síndrome serotoninérgico (una combinación de síntomas que pueden incluir confusión, alucinaciones, inquietud, sudor, espasmos musculares, y temblores). Si experimenta estos síntomas, hable con su médico.
- Existe riesgo de que el uso concomitante de sumatriptán y litio (para trastornos maníaco/depresivos (bipolares)) produzca síndrome serotoninérgico.

Tenga en cuenta que puede que usted conozca los medicamentos arriba mencionados por otro nombre, frecuentemente por el nombre comercial. En esta sección sólo se menciona el nombre del principio activo o del grupo terapéutico, y no el nombre comercial.

Compruebe siempre la caja y el prospecto de los medicamentos que esté ya utilizando para saber el principio activo o el grupo terapéutico de ese medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Hay limitada información sobre la seguridad de sumatriptán en mujeres embarazadas. El médico valorará si debe o no usar este medicamento durante el embarazo. Solo debe utilizarse si el beneficio potencial para la madre supera el riesgo potencial para el niño y no existe ninguna otra opción adecuada de tratamiento disponible.

Lactancia

Sumatriptán pasa a la leche materna. No debe dar el pecho a su bebé antes de que transcurran 12 horas desde que se tomó este medicamento. Si se extrae leche materna durante ese tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Sumatriptán BLUEPHARMA

Sumatriptán BLUEPHARMA contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Sumatriptán BLUEPHARMA

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

No use este medicamento para prevenir la crisis de migraña. Solamente use sumatriptán tan pronto como aparezcan los síntomas de migraña; no obstante, pueden tomarse en cualquier momento durante la crisis.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis normal es 50 mg de Sumatriptán BLUEPHARMA. Algunos pacientes pueden necesitar tomar una dosis de 100 mg de Sumatriptán BLUEPHARMA.

Niños (menores de 12 años de edad)

Sumatriptán BLUEPHARMA no se recomienda en niños.

Adolescentes (de 12 a 17 años de edad)

Sumatriptán BLUEPHARMA no se recomienda en adolescentes.

Pacientes de edad avanzada (pacientes mayores de 65 años de edad)

Sumatriptán BLUEPHARMA no se recomienda en este grupo de edad.

Forma de administración:

Tome el comprimido con agua, preferiblemente lo antes posible después del comienzo del ataque de migraña. No mastique los comprimidos.

El comprimido puede partirse en dosis iguales.

Duración del tratamiento:

Si los síntomas no disminuyen después de la primera dosis, no tome una segunda dosis para el mismo ataque de migraña. Si se produce un ataque posterior, puede volver a tomar Sumatriptán BLUEPHARMA.

Si, después de la primera dosis, sus síntomas disminuyen, pero vuelven a aparecer, puede tomar una segunda dosis dentro de las siguientes 24 horas, siempre que espere al menos 2 horas entre ambas dosis.

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

No debe superarse la dosis recomendada.

Si toma más Sumatriptán BLUEPHARMA 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.

Si toma demasiado Sumatriptán BLUEPHARMA, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Pueden producirse efectos adversos como los que se mencionan en la sección “Posibles efectos adversos”.

Si olvidó tomar Sumatriptán BLUEPHARMA

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, Sumatriptán BLUEPHARMA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos se enumeran por frecuencia:

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

- Sensación de mareo, somnolencia o calor, trastornos sensoriales
- Aumento transitorio de la presión arterial al poco tiempo de terminar el tratamiento. Rubor
- Dificultad para respirar
- Sensación de mareo. Vómitos
- Sensación de pesadez, rigidez, dolor o presión en cualquier parte del cuerpo, incluidos la garganta y el pecho. Mialgia
- Dolor, sensación de calor o frío
- Sensación de debilidad y fatiga

Si estos efectos continúan o se agravan (especialmente el dolor en pecho) se debe contactar inmediatamente con su médico. En un número reducido de personas estos síntomas pueden ser causados por ataques al corazón.

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):

- Somnolencia

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

- Trastornos en los análisis de la función hepática. Informe a su médico que está tomando este medicamento si le van a realizar un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado.

Frecuencia desconocida (pueden afectar a un número desconocido de personas):

- **Reacciones alérgicas/de hipersensibilidad**, que van desde reacciones de la piel a casos raros de anafilaxis (descenso brusco de la presión arterial, palidez, agitación, pulso rápido y débil, piel húmeda, conciencia alterada). Si piensa que Sumatriptán BLUEPHARMA le está provocando una reacción alérgica, **deje de tomarlo y contacte con su médico inmediatamente**.
- Ataques/convulsiones
- Temblor
- Disonía
- Trastorno de la visión, por ejemplo visión doble, parpadeo y en ocasiones pérdida de visión con problema de vista permanente. Las alteraciones visuales también pueden producirse como resultado del ataque de migraña en sí mismo
- Latido lento del corazón, latido rápido del corazón, latido irregular del corazón, palpitaciones
- Reducción del flujo de sangre a los brazos y las piernas y en consecuencia palidez o tinte azul en los dedos de las manos y de los pies
- Angina (dolor en el pecho, con frecuencia producido por el ejercicio), ataque al corazón o espasmo de los vasos sanguíneos del corazón, cambios transitorios isquémicos en el ECG. Si nota dolor en

el pecho o dificultad para respirar después de tomar Sumatriptán BLUEPHARMA, **contacte con su médico y no tome más comprimidos.**

- Espasmo de los vasos sanguíneos de la garganta, que puede producir alteraciones en su garganta. Posible dolor de estómago o diarrea con sangre. Si esto sucede, **contacte a su médico y no tome más comprimidos de Sumatriptán BLUEPHARMA.**
- Diarrea
- Caída de la presión arterial
- Rigidez en el cuello
- Dolor en las articulaciones
- Ansiedad
- Aumento de la transpiración

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 BLUEPHARMA

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

No utilice Sumatriptán BLUEPHARMA después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sumatriptán BLUEPHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película

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

Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, talco y sílica coloidal anhidra.
- Recubrimiento: Hipromelosa, macrogol 6000, talco, dióxido de titanio (E-171), laca rojo cochinilla A (E-124), trietil citrato.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sumatriptán BLUEPHARMA 50 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos de color rosa, oblongos, biconvexos, ranurados.

Los comprimidos van acondicionados en sobres monodosis de complejo de papel estucado y en blisters de OPA/Al/PVC/Al.

Envases de 4 comprimidos en blisters de OPA/Al/PVC/Al.

1 comprimido en sobre monodosis de complejo de papel estucado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Otras presentaciones:

Sumatriptán BLUEPHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

LABORATORIOS BLUEPHARMA, S.L.

Pl. Gal·la Placídia 8, Barcelona 08006

España

Responsable de la fabricación:

Sincrofarm, S.L.

C/ Mercurio Nº 10, Pol. Ind. Almeda, 08940

Cornellá de Llobregat, Barcelona

España

Polpharma SA Pharmaceutical Works

Pelplinska 19

83-200 Starogard Gdanski

Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto Mayo 2015

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/>