

Prospecto: información para el paciente

Sumatriptán SUN 3 mg/0,5 ml solución inyectable en pluma precargada

Sumatriptán

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.

Este medicamento se usa en el tratamiento de los ataques de migraña. Los síntomas de la migraña pueden estar causados por la inflamación transitoria de vasos sanguíneos de la cabeza. Se cree que este medicamento funciona contrayendo estos vasos sanguíneos.

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 AIT)
- si tiene problemas hepáticos graves
- si tiene la tensión arterial alta de moderada a grave o tensión arterial leve no controlada
- con otros medicamentos para la migraña que contengan ergotamina o medicamentos similares como metilsergida o con triptanes o agonistas 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 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 factores de riesgo para desarrollar enfermedades cardíacas, como ser fumadores empedernidos o si se está sometiendo a un tratamiento de sustitución de la nicotina, y en particular, si es usted una mujer postmenopáusica o un hombre de más de 40 años. En casos muy raros se han producido enfermedades del corazón graves después de tomar Sumatriptán, incluso sin encontrar signos de enfermedad cardíaca previa. Si le aplica alguno de estos factores de riesgo, podría significar que tiene un riesgo mayor a desarrollar una enfermedad del corazón, y se debe comprobar su función cardíaca antes de utilizar este medicamento.
- 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)).

A pesar de ello, su médico puede aconsejarle tomar este medicamento y le enseñará cómo utilizar el inyectable.

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

Este medicamento debe ser utilizado sólo en casos de diagnóstico claro de cefalea migrañosa.

Consulte inmediatamente al médico si experimenta síntomas como confusión mental, aumento de la frecuencia cardíaca, temblor, sudoración y espasmos musculares. Estos pueden ser signos de una enfermedad muy grave denominada “Síndrome serotoninérgico”

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 metilsergida maleato (si es el caso, debe dejar de tomarlos al menos 24 horas antes de usar sumatriptán).
- si está tomando cualquier medicamento recetado para tratar la depresión, tales como Inhibidores de la monoaminoxidasa (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 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. 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 puede causar somnolencia. No conduzca o maneje maquinas si le afecta.

Sumatriptán SUN contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis (3 mg), 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 o en la parte superior del brazo.

Lea detenidamente el apartado “Cómo utilizar la pluma precargada” que se encuentra al final de este prospecto. La pluma precargada inyectará una dosis de este medicamento 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.

Utilice la pluma precargada tan pronto como aparezcan los síntomas de migraña (no obstante, será igualmente efectiva en cualquier momento durante un ataque).

Si su migraña desaparece, pero sus síntomas comienzan de nuevo

Si después de la primera dosis la migraña se alivia pero después reaparece, podrá utilizar una segunda pluma precargada en las próximas 24 horas, siempre que haya transcurrido un mínimo de 1 hora desde la primera inyección. **NO** use más de **DOS** plumas precargadas en 24 horas.

Si su migraña no desaparece

No se administre una segunda dosis para el mismo ataque. Este medicamento podrá utilizarse en el siguiente ataque en cualquier momento, en las próximas 24 horas, siempre que haya transcurrido un mínimo de una hora después de la primera inyección. No use más de dos plumas precargadas 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. Esperar por lo menos 6 horas después de la administración de este medicamento antes de tomar cualquier medicamento que contenga ergotamina o sus derivados.

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 enfermar.

En caso de sobredosis, 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 sufran.

Efectos adversos graves

Se han notificado los siguientes efectos adversos (cuya frecuencia no se conoce)

Si se producen los siguientes efectos adversos, contacte con su médico inmediatamente, y no utilice más este medicamento a no ser que su médico se lo indique:

- Sibilancias repentinas, palpitaciones u opresión en el pecho, hinchazón de la cara, labios o párpados, erupciones en la piel, manchas rojas o urticaria (hinchazón de la piel), que pueden ser signos de una reacción alérgica
- convulsiones (generalmente en pacientes con antecedentes de epilepsia)
- Inflamación del colon (parte del intestino), que puede producir un dolor en la parte inferior izquierda del abdomen y/o diarrea con sangre, con fiebre (colitis isquémica)
- Síndrome de Raynaud, que puede manifestarse como palidez o 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 al estrés
- Dolor en el pecho (angina)
- Ataque al corazón

Otros efectos adversos

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 de corta duración en la presión sanguínea poco después del tratamiento
- malestar (náuseas) y estar enfermo (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 poco frecuentes 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 no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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
- 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.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura para su conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 sumatriptán succinato equivalente a 3 mg 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 pálido sin partículas visibles.

Cada estuche contiene 1, 2 o 6 plumas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Países Bajos

o

Terapia S.A.

Str. Fabricii nr 124

Cluj-Napoca, JudeTul Cluj

Rumanía

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

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

Alemania	MIGRAPEN
España	Sumatriptán SUN 3 mg/0,5 ml solución inyectable en pluma precargada
Francia	Sumatriptan SUN
Italia	Sumatriptan SUN Pharma
Holanda	Sumatriptan SUN

Noruega	Sumatriptan SUN
Polonia	Sumatriptan SUN
Rumanía	Sumatriptan SUN
Suecia	Sumatriptan SUN
Reino Unido	Sumatriptan

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 Sumatriptán SUN 3mg/0,5ml solución inyectable en pluma precargada

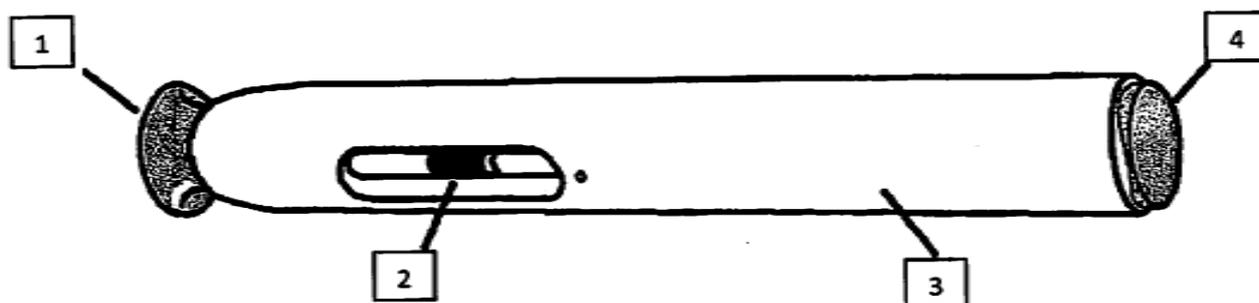
Este prospecto explica cómo utilizar la pluma precargada de Sumatriptán SUN.

Léalo DOS VECES antes de empezar con el paso 1. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Sólo para uso en pacientes a quienes se les ha recetado una dosis de 3 mg.

Vista delantera de la pluma precargada

Dibujo 1



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

PRECAUCIONES:

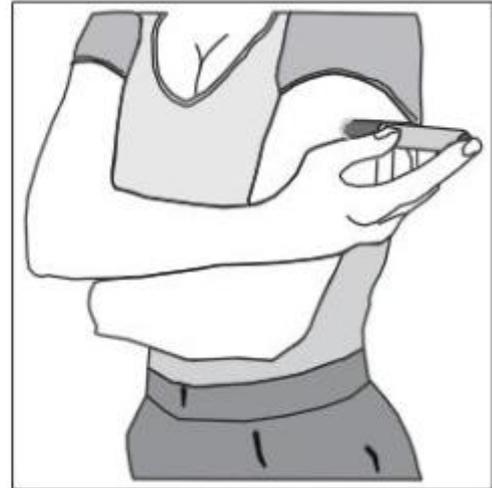
- **Compruebe** la apariencia de Sumatriptán SUN a través de la ventana de control. La solución debe ser transparente, de incolora a amarillo pálido. No administre el producto si parece descolorido o turbio o contiene grumos, escamas o partículas.
- **No** quite el capuchón blanco que cubre la aguja 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 o presione el pulgar, los dedos o la mano sobre el capuchón blanco de la aguja.

Cómo utilizar la pluma precargada

- (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 (**Dibujo2**).

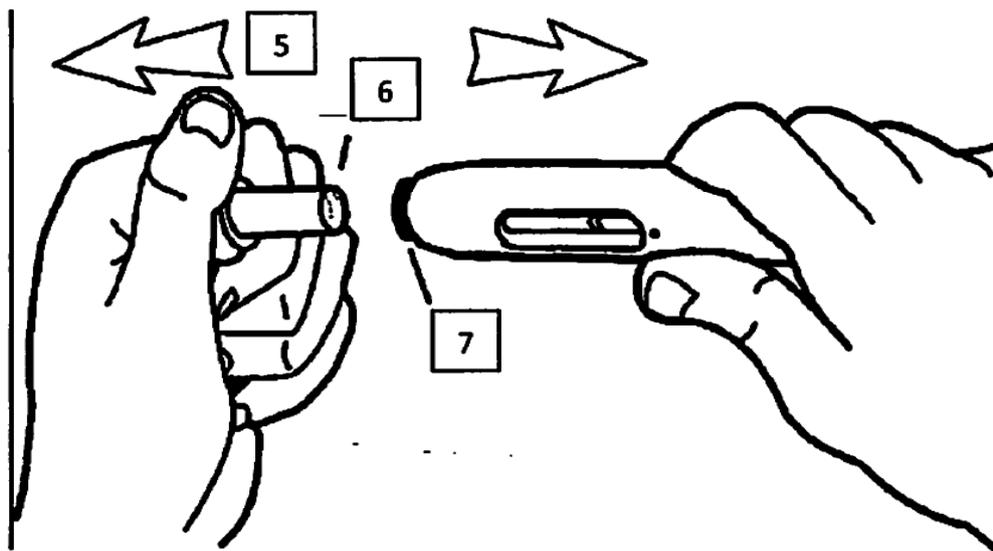
No inyecte en zonas donde la piel esté sensible, con moratones, roja o dura.

Dibujo 2



- (d) Limpie la zona de inyección con alcohol o gasa estéril y deje secar la piel. No 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 (**Dibujo 3**). No lo gire, y no lo vuelva a poner, puesto que podría dañar la aguja de la pluma precargada.

Dibujo 3



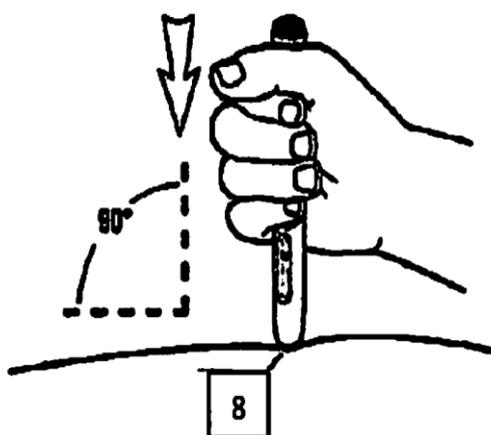
- 5. Quitar (sin girar)
- 6. Capuchón de la aguja de color blanco
- 7. Protector de seguridad de la aguja

Cómo empezar la inyección

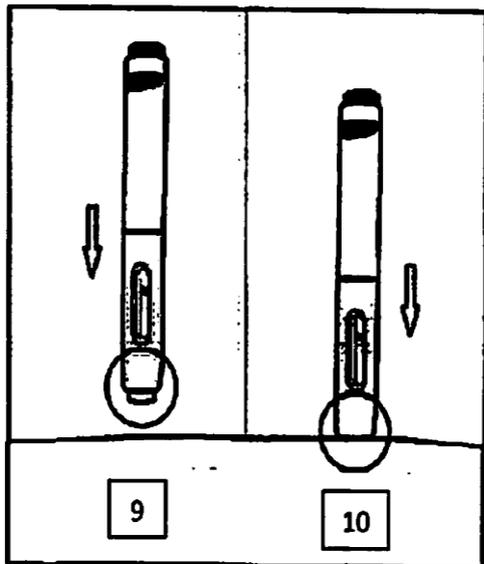
- 1) Coloque el lado abierto de la pluma precargada en el lugar de la inyección en ángulo recto (90°) y apriete firmemente el protector de seguridad de la aguja contra la piel hasta que se desbloquee. La pluma precargada **solo** funciona si el protector de la aguja **está totalmente retraído** (*Dibujo 4*).

Mantenga la pluma precargada presionando firmemente contra la piel

Dibujo 4



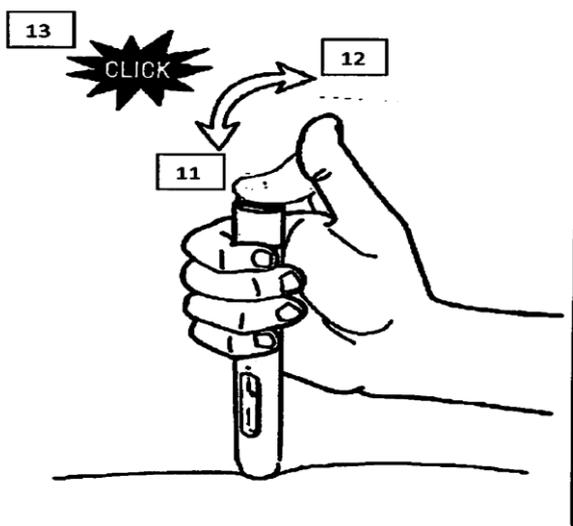
- 8. Protector de seguridad de la aguja alineado con punta del cartucho



- 9. Protector de seguridad de la aguja hacia fuera
- 10. Protector de seguridad de la aguja retraído totalmente

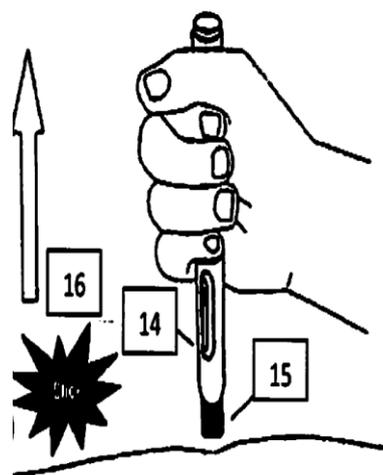
2) Apriete y suelte inmediatamente el botón azul de activación (se escuchará un primer clic). Esto inicia la inyección (*Dibujo 5a*).

Dibujo 5a



11. Presionar

Dibujo 5b

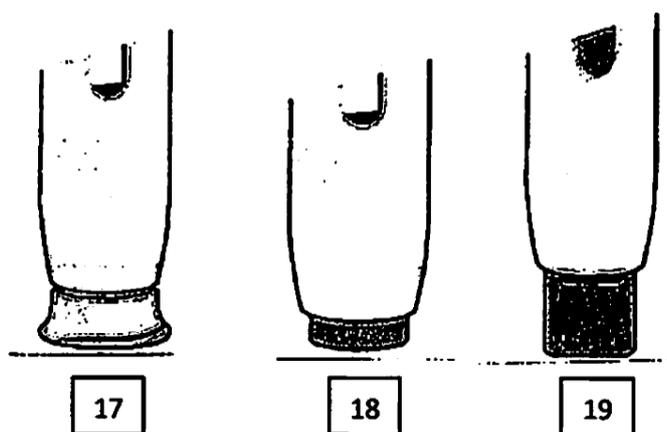


12. Soltar
 13. Clic
 14. Ventana de inspección de color azul
 15. Protector de seguridad baja para proteger la aguja
 16. Clic
- 3) No levante la pluma precargada de la piel.
 - 4) Espere hasta escuchar un segundo clic. La ventana de control se pondrá de color azul, confirmando que la inyección ha finalizado (*Dibujo 5b*).
 - 5) Quite la pluma precargada del lugar de la inyección. Ha finalizado la inyección.

Si la ventana 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. No es necesario volver a colocar el tapón blanco de la aguja (*Dibujo 6*).

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

NUNCA INTENTE VOLVER A UTILIZAR UNA PLUMA PRECARGADA.

Si piensa que no ha recibido la dosis completa, 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.