

Prospecto: información para el usuario

Suvexx 85 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película sumatriptán y naproxeno sódico

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

1. Qué es Suvexx y para qué se utiliza

Suvexx contiene dos principios activos, sumatriptán y naproxeno sódico. Sumatriptán pertenece al grupo de medicamentos llamados triptanes (también conocidos como receptores agonistas de serotonina (5-HT₁)) y el naproxeno sódico pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Suvexx se utiliza para tratar la fase de cefalea de los ataques de migraña en pacientes adultos, cuando el tratamiento con uno de los mono-componentes ha sido insuficiente. Este medicamento se puede usar para tratar el dolor de cabeza migrañoso con o sin aura (el aura es una premonición generalmente relacionada con destellos de luz, imágenes dentadas, estrellas u ondas).

Se cree que las migrañas son causadas por la dilatación de los vasos sanguíneos de la cabeza. Sumatriptán reduce la dilatación de estos vasos sanguíneos, aliviando así la migraña, y el naproxeno disminuye el dolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Suvexx

No tome Suvexx

- si es alérgico a sumatriptán, a naproxeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico o ha tenido anteriormente reacciones alérgicas (picor o erupción cutánea) o síntomas de asma (sibilancias) al ácido acetilsalicílico u otros AINEs como ibuprofeno, diclofenaco o meloxicam,

- si padece o ha padecido alguna enfermedad cardíaca como insuficiencia cardíaca grave, estrechamiento de las arterias (trastorno isquémico cardíaco) o dolores de pecho (angina) o infarto de miocardio,
- si tiene tensión arterial alta. Si su médico lo decide, es posible que pueda usar este medicamento si su tensión arterial alta es leve y está siendo tratado,
- si ha tenido un ictus o un mini ictus (también llamado ataque isquémico transitorio o AIT), ya que puede tener más riesgo de ictus,
- si tiene problemas de circulación sanguínea en sus piernas que causa dolores tipo calambres cuando camina (enfermedad vascular periférica),
- si tiene o ha tenido una úlcera gástrica o duodenal,
- si padece o ha padecido hemorragias estomacales o intestinales mientras tomaba AINEs,
- si tienen la función renal gravemente reducida,
- si tiene una función hepática moderada o gravemente reducida,
- si utiliza otros medicamentos para la migraña, incluyendo aquellos que contienen ergotamina o medicamentos similares, como el maleato de metisergida o cualquier triptán o agonista 5HT₁ (como naratriptán el zolmitriptán),
- si utiliza o ha utilizado en las últimas 2 semanas los llamados inhibidores de la MAO (p.ej., moclobemida para el tratamiento de la depresión o selegilina para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson),
- si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

Este medicamento solo se debe usar en casos de diagnóstico claro de migraña. Si el dolor de cabeza es diferente de sus dolores de cabeza habituales, no debe tomarlo sin consultar antes a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento, si presenta alguno de las siguientes situaciones:

- si tiene trastornos de la circulación sanguínea en manos y pies o cerebro.
- si siente dolor u opresión en el pecho durante un corto periodo de tiempo después de utilizar este medicamento. Estos efectos pueden ser intensos e irradiarse hacia la garganta. En casos muy raros puede deberse a efectos sobre el corazón. Por lo tanto, si los síntomas no desaparecen, póngase en contacto con su médico.
- si tiene riesgo de padecer una enfermedad cardíaca; es un fumador empedernido o está en tratamiento sustitutivo con nicotina (parches o chicles), y especialmente si es:
 - o una mujer que ha pasado la menopausia.
 - o un hombre de más de 40 años.

En casos muy raros se han desarrollado enfermedades graves del corazón después de usar este medicamento, a pesar de no tener signos de enfermedades del corazón antes. Póngase en contacto con su médico si tiene alguna duda.

- si tiene una enfermedad de las arterias coronarias.
- si tiene dolor de estómago inexplicable o anemia (hemoglobina baja) o si observa sangre en sus heces o sus heces son negras.
- si tiene enfermedad gastrointestinal, como colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.
- si tiene asma o alergias o antecedentes de hinchazón de la cara, labios, ojos o la lengua.
- si tiene rinitis o antecedentes de pólipos nasales.
- si tiene trastorno de la coagulación de la sangre o trastorno hemorrágico.
- si tiene epilepsia o cualquier otra enfermedad que reduzca su umbral convulsivo.
- si tiene hipersensibilidad a determinados antibióticos (sulfonamidas).
- si tiene función cardíaca, renal o hepática reducida.
- si es una persona de edad avanzada.

- si tiene una enfermedad autoinmune, como el lupus eritematoso sistémico (LES).

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), y necrosis epidérmica tóxica y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con naproxeno. Deje de tomar Suvexx y consulte a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 18 años porque no se ha establecido la eficacia y seguridad de Suvexx en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Suvexx

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que se adquieren sin receta y los medicamentos a base de plantas. Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos para la migraña que contengan ergotamina y triptanes/agonistas de los receptores 5-HT₁. No tome Suvexx a la vez que estos medicamentos (ver sección "No tome Suvexx"). Deje transcurrir al menos 24 horas entre la toma de estos medicamentos y éste.
- inhibidores de la MAO (como moclobemida para la depresión o selegilina para la enfermedad de Parkinson). No tome Suvexx si ha tomado estos inhibidores de la MAO en las últimas dos semanas.
- ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o IRNS (inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina) usados para tratar la depresión. El uso de Suvexx con estos medicamentos puede causar el síndrome serotoninérgico (una serie de síntomas que pueden incluir inquietud, confusión, sudoración, alucinaciones, aumento de reflejos, espasmos musculares, escalofríos, aumento del ritmo cardíaco y temblores). Informe a su médico de inmediato si tiene algunos de esos síntomas.
- ácido acetilsalicílico (aspirina) y otros analgésicos antiinflamatorios.
- medicamentos que previenen la coagulación de la sangre y la formación de coágulos sanguíneos (como warfarina, heparina o clopidogrel), ya que su uso concomitante aumenta el riesgo de hemorragias. Su uso combinado debe evitarse.
- metotrexato (para enfermedades reumáticas y oncológicas).
- digoxina (para enfermedades cardíacas).
- litio (para el trastorno bipolar). El uso concomitante de este medicamento con el litio puede causar el síndrome serotoninérgico.
- ciertos medicamentos inmunosupresores (como ciclosporina y tacrolimus).
- medicamentos a base de plantas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Los efectos adversos pueden aparecer con mayor probabilidad.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 utilizar este medicamento.

Embarazo

No tome Suvexx si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas en el riñón y en el corazón a su feto. Puede afectar a su tendencia al sangrado y a la de su bebé causando un posible retraso en el parto o que éste se alargue más de lo esperado.

No debe tomar Suvexx durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y se lo aconseje su médico. Si necesita tratamiento durante este periodo o mientras trata de

quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, este medicamento puede provocar problemas en el riñón a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios). Si necesita tratamiento durante un periodo superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

Lactancia

Tanto sumatriptán como naproxeno se excretan en la leche materna. Por lo tanto, este medicamento no debe usarse durante la lactancia.

No dé el pecho a un bebé durante al menos las 12 horas siguientes a la toma de este medicamento. Si excreta leche durante este tiempo, deséchela y no la dé a su bebé.

Fertilidad

Este medicamento puede dificultar el embarazo. Debe informar a su médico si está planeando quedarse embarazada o si tiene problemas para quedarse embarazada. No se recomienda tomar este medicamento si está planeando tener un bebé.

Conducción y uso de máquinas

Suvexx o los síntomas de la migraña pueden causar somnolencia o mareos. Si nota estos efectos evite conducir o utilizar máquinas.

Suvexx contiene sodio

Este medicamento contiene 60 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Suvexx

Tome siempre este medicamento tal como le ha indicado su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro. No utilice este medicamento para tratar de prevenir un ataque, solo se debe usar después del inicio de los síntomas de la migraña.

Adultos

La dosis recomendada para adultos es de 1 comprimido tan pronto como pueda después de sufrir una migraña.

Si tras la primera dosis los síntomas se reducen, pero el dolor de cabeza aparece de nuevo, puede tomar una segunda dosis a las 2 horas de la primera dosis. No tome más de dos dosis de este medicamento en un periodo de 24 horas.

Si no tiene ningún alivio tras la primera dosis, no tome la segunda dosis. Hable primero con su médico o farmacéutico.

Pacientes con problemas de hígado y riñón

Si tiene problemas de hígado o riñón leves y tiene que tomar este medicamento, solo debe tomar un comprimido en un periodo de 24 horas.

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

Este medicamento no está recomendado en personas mayores de 65 años.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros con agua. No mastique ni triture los comprimidos, ya que esto puede afectar a la velocidad óptima de absorción del medicamento. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos. Los alimentos no tienen un efecto significativo sobre el efecto de este medicamento.

Si toma más Suvexx del que debe

No tome más de dos dosis de este medicamento en un período de 24 horas.

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.

Los síntomas de sobredosis son los mismos que los mencionados en la sección 4 "Posibles efectos adversos". Si ha tomado más medicamento del que debe, o si los niños han tomado el medicamento por accidente, póngase en contacto con su médico u hospital para que le den una opinión sobre el riesgo y le aconsejen sobre las medidas a tomar.

Si tiene cualquier otra duda sobre 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. Algunos de los efectos adversos notificados pueden estar causados por la migraña en sí.

Efectos adversos importantes a tener en cuenta:

Deje de tomar este medicamento e informe inmediatamente a su médico si se produce alguno de los siguientes efectos adversos. Puede necesitar tratamiento médico urgente.

Problemas estomacales o intestinales graves, los signos incluyen:

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

- Hemorragia estomacal, que se manifiesta con vómitos sanguinolentos o trozos que parecen posos de café.
- Sangrado rectal, que se manifiesta con deposiciones negras y pegajosas o diarrea sanguinolenta.
- Formación de úlceras o perforaciones en el estómago o el intestino. Los síntomas incluyen malestar estomacal, dolor de estómago, fiebre, sensación o malestar.
- Empeoramiento de la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn, que se manifiesta con dolor, diarrea, vómitos y pérdida de peso.

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

- Problemas en el páncreas. Los síntomas son dolor de estómago intenso que se extiende a la espalda.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada, altos niveles de enzimas hepáticas, anomalías sanguíneas (eosinofilia), agrandamiento de los ganglios linfáticos y afectación a otros órganos del cuerpo (Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos conocidos también como DRESS). Ver también sección 2.
- Una reacción alérgica cutánea característica conocida como erupción medicamentosa fija, que suele reaparecer en el mismo lugar o lugares al volver a exponerse al medicamento y puede tener el aspecto de manchas redondas u ovaladas de enrojecimiento e hinchazón de la piel, ampollas (urticaria), picor.

Reacciones alérgicas, los signos incluyen:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacción alérgica grave de aparición rápida que provoca dificultad para respirar o mareos (reacción anafiláctica).
- Hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar (edema angioneurótico).

Problemas hepáticos, los signos incluyen:

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Sensación de cansancio, pérdida de apetito, sensación o malestar (náuseas, vómitos), dolor o hinchazón en la parte superior derecha del abdomen, orina de color oscuro, heces de color pálido y coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (hepatitis tóxica).

Erupciones cutáneas graves, los signos incluyen:

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

- Generalmente comienza con síntomas parecidos a los de la gripe (malestar, fiebre, dolor de cabeza, tos y dolor en las articulaciones) seguidos de una erupción roja o violeta que se desarrolla rápidamente, con ampollas dolorosas y descamación de la piel y posiblemente ampollas en la boca, garganta, ojos y tracto genital (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).

Ataque cardíaco, los signos incluyen:

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

- Dolor en el pecho que puede extenderse al cuello y los hombros y bajar al brazo izquierdo.

Accidente cerebrovascular, los signos incluyen:

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

- Debilidad y entumecimiento muscular. Es posible que esto solo esté en un lado de su cuerpo.
- Alteración repentina del sentido del olfato, del gusto, del oído o de la visión, confusión.

Meningitis, los signos incluyen:

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

- Fiebre, sensación de malestar, rigidez en el cuello, dolor de cabeza, sensibilidad a la luz brillante y confusión (muy probablemente en personas con enfermedades autoinmunes como el “lupus eritematoso sistémico”).

Otros posibles efectos adversos:

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

- Dolor abdominal superior.
- Sensación de malestar (náuseas), acidez de estómago, estreñimiento.

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

- Mareos, hormigueo, somnolencia, alteraciones sensoriales, dolor de cabeza, aturdimiento.
- Alteraciones visuales.
- Zumbidos en el oído, trastornos de la audición.
- Empeoramiento de la insuficiencia cardiaca (edema, dificultad para respirar), aumento temporal de la presión arterial (que aparece poco después del tratamiento), enrojecimiento.
- Dificultad para respirar.
- Náuseas, vómitos, trastornos digestivos, diarrea, inflamación de las mucosas de la boca.
- Síntomas cutáneos (p. ej. picor, sarpullido, manchas rojas), hematomas, aumento de la sudoración.
- Dolor muscular.
- Sensación de dolor, sensación de frío o calor, presión, tirantez o pesadez, sensación de debilidad, cansancio.

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

- Aumento de los valores de potasio, acumulación de líquidos (edema).
- Cambios de humor, depresión, reducción de la capacidad de concentración, dificultad con la memoria, dificultad para dormir o cambios en los patrones de sueño.
- Convulsiones/ataques epilépticos (convulsiones).
- Latidos cardíacos irregulares (palpitaciones).
- Aumento de los valores de enzimas hepáticas y bilirrubina (ictericia).
- Desórdenes menstruales.
- Sed.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Pérdida de la audición.
- Acumulación de líquido en los pulmones.
- Empeoramiento del asma.
- Pérdida de cabello.
- Piel más sensible al sol, ampollas y cambios cutáneos (pseudoporfiria).
- Debilidad muscular, dolor muscular.

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

- Problemas sanguíneos, como anemia, cambios en el número de glóbulos blancos, recuento bajo de plaquetas, anomalías en el recuento sanguíneo.
- Empeoramiento de la enfermedad de Parkinson.
- Inflamación de los vasos sanguíneos.
- Neumonía.
- Hinchazón de las glándulas salivales.
- Alteraciones menores en las pruebas de función hepática.
- Trastorno de la piel con manchas rojas que pican normalmente en las palmas de las manos, las plantas de los pies y la cara (eritema multiforme), exacerbación de enfermedades de la piel (p.ej. liquen plano, eritema nudoso, lupus eritematoso sistémico (LES)).
- Sangre o proteínas en la orina, función renal reducida, inflamación de los riñones (nefritis), otros trastornos renales.

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

- Ansiedad.
- Movimientos involuntarios (disonía), temblor, nistagmo.

- Problemas cardíacos donde los latidos del corazón pueden acelerarse, disminuirse o cambiar de ritmo, dolores en el pecho (angina de pecho).
- Presión arterial baja, fenómeno de Raynaud (una afección en la que los dedos de las manos y los pies se vuelven blancos y entumecidos).
- Dificultad para tragar.
- Sudoración excesiva.
- Rigidez de cuello, dolor en las articulaciones.
- Dolor o dolor que empeora en el lugar de la lesión o inflamación, fiebre.

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 Suvexx

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 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. 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 Suvexx

- Los principios activos son sumatriptán (como succinato de sumatriptán) y naproxeno sódico. Cada comprimido contiene 119 mg de succinato de sumatriptán equivalente a 85 mg de sumatriptán y 500 mg de naproxeno sódico equivalente a 457 mg de naproxeno.
- Los demás componentes son hidrogenofosfato de calcio, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidrogenocarbonato de sodio, povidona, estearato de magnesio, talco y recubrimiento (hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, laca de aluminio índigo carmín (E132)).

Aspecto de Suvexx y contenido del envase

Suvexx es un comprimido recubierto con película (comprimido) de color azul medio, con forma de cápsula, con una longitud, anchura y grosor de 19 mm x 10 mm x 7 mm y con la inscripción “85/500” en un lado y lisa en el otro.

Tamaños de envases:

Envase de plástico con tapón de rosca a prueba de niños: 9 comprimidos.

Cada envase contiene un desecante de bote de gel de sílice y una bobina de PET.

Blíster: 9 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

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Responsable de la fabricación

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

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

Orion Pharma, S.L.

Avenida Alberto Alcocer 46B

28016 Madrid

Teléfono: +349 159 9 86 01

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

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/>