

Prospecto: información para el usuario

Sumatriptán Klaria 27 mg película bucal

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

1. Qué es Sumatriptán Klaria y para qué se utiliza

Sumatriptán Klaria pertenece a un grupo de medicamentos llamados triptanes (*también conocidos como agonistas del receptor 5-HT₁*), que se utilizan para el tratamiento de la migraña.

Los síntomas de la migraña pueden estar causados por el ensanchamiento temporal de los vasos sanguíneos de la cabeza. Se cree que Sumatriptán Klaria reduce la dilatación de estos vasos sanguíneos. Esto, a su vez, ayuda a eliminar la cefalea y a aliviar otros síntomas de un episodio de migraña, como náuseas o vómitos y sensibilidad a la luz y a los ruidos.

Sumatriptán Klaria funciona solo cuando se ha iniciado un ataque de migraña. No impedirá que tenga un ataque.

No debe usar sumatriptán para prevenir un episodio de migraña.

2. Qué necesita saber antes de tomar Sumatriptán Klaria

No tome Sumatriptán Klaria

- Si es alérgico a sumatriptán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene un problema de corazón, como estrechamiento de las arterias (enfermedad cardíaca isquémica) o dolor en el pecho (angina de pecho), o si ya ha tenido un ataque al corazón.
- Si tiene problemas de circulación en las piernas que le provocan dolores similares a calambres al caminar (enfermedad vascular periférica).
- Si ha tenido un ictus o un mini-ictus (también llamado ataque isquémico transitorio o AIT)

- Si tiene la presión arterial alta. Es posible que pueda usar Sumatriptán Klaria si su presión arterial alta es leve y está recibiendo tratamiento para ello.
- Si padece una enfermedad hepática grave.
- Con otros medicamentos para la migraña que contengan ergotamina, o medicamentos similares como metisergida o cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT₁ (medicamentos que también se usan para tratar la migraña).
- Con antidepresivos llamados IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa), o si ha tomado estos medicamentos en las últimas 2 semanas.

Si alguno de estos casos le aplica:

→ Informe a su médico antes de tomar Sumatriptán Klaria.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Sumatriptán Klaria.

- Si tiene algún factor de riesgo adicional
- Si fuma mucho, o está siguiendo una terapia sustitutiva de nicotina y especialmente
- Si usted es un hombre de más de 40 años, o
- Si usted es una mujer que ya ha tenido la menopausia.

En casos muy raros, las personas han desarrollado afecciones cardíacas graves después de usar sumatriptán, a pesar de que antes no tenían síntomas de enfermedad cardíaca. Si cree que puede encontrarse en alguna de estas situaciones, podría significar que tiene un mayor riesgo de desarrollar enfermedades cardíacas, por lo que:

→ Informe a su médico para que pueda controlar su función cardíaca antes de que le recete Sumatriptán Klaria.

Si tiene antecedentes de ataques (convulsiones)

O si tiene otras afecciones que podrían hacer que sea más probable que tenga un ataque, por ejemplo, una lesión en la cabeza o padece alcoholismo.

Si padece una enfermedad hepática o renal

→ Informe a su médico para que le pueda hacer un seguimiento más de cerca.

Si es alérgico a los antibióticos llamados sulfonamidas

Si es el caso, también puede ser alérgico a Sumatriptán Klaria. Si sabe que es alérgico a un antibiótico pero no está seguro de si es una sulfonamida:

→ Informe a su médico o farmacéutico antes de usar Sumatriptán Klaria.

Si está tomando antidepresivos llamados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina)

→ Informe a su médico o farmacéutico antes de usar Sumatriptán Klaria. Consulte también la sección «Otros medicamentos y Sumatriptán Klaria» a continuación.

Si usa Sumatriptán Klaria con frecuencia

El uso de Sumatriptán Klaria con demasiada frecuencia puede hacer que las cefaleas empeoren.

→ Informe a su médico si este es su caso. Es posible que le recomiende que deje de usar Sumatriptán Klaria.

Si tiene dolor u opresión en el pecho después de usar Sumatriptán Klaria

Estos efectos pueden ser intensos, pero suelen desaparecer rápidamente. Si no desaparecen rápidamente o se agravan:

→ Busque atención médica de inmediato. En la sección 4 de este prospecto encontrará más información sobre estos posibles efectos adversos.

Otros medicamentos y Sumatriptán Klaria

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

Algunos medicamentos no deben tomarse junto con Sumatriptán Klaria y otros pueden causar efectos adversos si se toman junto con Sumatriptán Klaria. Debe informar a su médico si está tomando:

- Ergotamina, que también se utiliza para tratar la migraña, o medicamentos similares como metisergida (ver sección 2). No use Sumatriptán Klaria al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar Sumatriptán Klaria. No vuelva a tomar ningún medicamento que contenga ergotamina o compuestos similares a la ergotamina durante al menos 6 horas después de usar Sumatriptán Klaria.
- Otros triptanes/agonistas del receptor 5-HT₁ (como naratriptán, rizatriptán, zolmitriptán, almotriptán y eletriptán), también utilizados para tratar la migraña (ver sección 2). No use Sumatriptán Klaria al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar Sumatriptán Klaria. No vuelva a tomar otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁ durante al menos 24 horas después de usar Sumatriptán Klaria.
- ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina) utilizados para tratar la depresión. El uso de Sumatriptán Klaria con estos medicamentos puede causar síndrome serotoninérgico (un conjunto de síntomas que pueden incluir inquietud, confusión, sudoración, alucinaciones, aumento de los reflejos, espasmos musculares, escalofríos, taquicardia y temblores).
- Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) utilizados para tratar la depresión. No use Sumatriptán Klaria si los ha tomado en las últimas 2 semanas.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Tomar remedios herbales que contengan hierba de San Juan mientras usa Sumatriptán Klaria puede aumentar la probabilidad de efectos secundarios.

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 antes de tomar este medicamento. Hay información limitada sobre la seguridad de sumatriptán para las mujeres embarazadas, aunque hasta ahora no hay pruebas de un aumento del riesgo de defectos congénitos. Su médico valorará con usted si debe o no usar Sumatriptán Klaria mientras está embarazada.
- No debe dar el pecho a su bebé durante 12 horas después de usar Sumatriptán Klaria. Si se extrae leche materna durante este tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Los síntomas de la migraña o su medicamento pueden producirle somnolencia. Si es su caso, no conduzca ni maneje máquinas.

El uso de sumatriptán puede provocar síntomas como mareos y debilidad, que pueden afectar negativamente a la velocidad de reacción. Espere hasta haber averiguado cómo reacciona a sumatriptán antes de conducir o usar máquinas.

Sumatriptán Klaria contiene sorbitol

Este medicamento contiene 9,6 mg de sorbitol en cada película bucal de 27 mg.

Sumatriptan Klaria contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosificación, esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo tomar Sumatriptán Klaria

Use Sumatriptán Klaria solamente después de que haya comenzado su migraña.

No use Sumatriptán Klaria para tratar de prevenir un episodio.

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

La dosis recomendada es:

Adultos (de 18 a 65 años):

La dosis habitual para adultos de 18 a 65 años es una película bucal de 27 mg de Sumatriptán Klaria. No use más de dos películas bucales en 24 horas.

Adolescentes (de 12 a 17 años):

No se recomienda el uso de Sumatriptán Klaria película bucal en adolescentes debido a la falta de una concentración más baja.

Niños (menores de 12 años):

Sumatriptán Klaria no está recomendado en niños menores de 12 años.

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años):

Sumatriptán Klaria no está recomendado para personas mayores de 65 años.

Forma de administración

1. Abra el sobre rasgando la perforación y retirando la tira superior.
2. Separe las dos mitades del sobre de la parte superior lo suficiente como para exponer la película bucal.
3. Coloque la película bucal en el interior de la mejilla, como mínimo a 1,5 cm del borde de la boca. Asegúrese de que la película se adhiera.
4. Una vez en su sitio, se puede mojar ligeramente la película con la lengua si está seca, pero no la frote con la lengua después de colocarla.

La película se deshará por completo al cabo de 20 minutos. Una vez disuelta la película, no le quedará nada en la boca.

No mastique ni trague la película. La película bucal no se tiene que tomar con líquido. Se puede utilizar en situaciones en las que no se dispone de líquidos. Las películas bucales también pueden ser beneficiosas si padece náuseas o no puede beber durante un episodio de migraña, o si no le gusta tragar comprimidos convencionales.

Cuándo usar Sumatriptán Klaria

Lo mejor es usar Sumatriptán Klaria en cuanto sienta que comienza un episodio de migraña, aunque se puede usar en cualquier momento durante un episodio.

Qué hacer si los síntomas reaparecen

Puede usar una segunda película bucal de Sumatriptán Klaria al cabo de 2 horas, pero no use más de dos películas bucales en 24 horas.

Si la primera película bucal no tiene ningún efecto

- No use una segunda película bucal ni ninguna otra preparación de sumatriptán para el mismo episodio.
Si Sumatriptán Klaria no le alivia:
→ Consulte a su médico o farmacéutico, ellos le aconsejarán.

Si toma más Sumatriptán Klaria del que debe

- No use más de dos películas bucales de Sumatriptán Klaria en 24 horas.
El uso excesivo de Sumatriptán Klaria podría sentarle mal. Si ha utilizado más de dos películas en 24 horas:
→ Póngase en contacto con su médico, él le aconsejará.

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 ingerida.

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.

Algunos síntomas pueden estar causados por la propia migraña.

Reacción alérgica: busque asistencia médica de inmediato

Se han producido los siguientes efectos secundarios, pero se desconoce su frecuencia exacta.

- Los síntomas de alergia incluyen erupción cutánea, urticaria (erupción cutánea con picazón); sibilancia; hinchazón de los párpados, cara o labios; colapso completo.
Si presenta alguno de estos síntomas poco después de usar Sumatriptán Klaria:
→ Interrumpa el uso del medicamento. Póngase en contacto con un médico de inmediato.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Pesadez, presión, opresión o dolor en el pecho, la garganta u otras partes del cuerpo, o sensaciones inusuales, como entumecimiento, hormigueo y calor o frío. Estos efectos pueden ser intensos, pero por lo general desaparecen rápidamente. Si estos efectos continúan o se agravan (especialmente el dolor en el pecho):
→ Busque atención médica urgentemente. En un número muy pequeño de pacientes, estos síntomas pueden estar causados por un ataque cardíaco.

Otros efectos secundarios frecuentes incluyen:

- Tener náuseas o vómitos.
- Cansancio o somnolencia.
- Mareos, sensación de debilidad o sofocos.
- Aumento temporal de la presión arterial.
- Dificultad para respirar.
- Dolores musculares.
- Cefalea.
- Irritación cutánea.

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 pacientes):

- Cambios en la función hepática. Si le hacen un análisis de sangre para controlar la función hepática, informe a su médico o enfermero que está tomando Sumatriptán Klaria.

Algunos pacientes pueden tener los siguientes efectos secundarios de frecuencia no conocida

- Convulsiones/ataques, temblores, espasmos musculares, rigidez en el cuello.
- Alteraciones visuales como destellos, reducción de la visión, visión doble, pérdida de la visión y, en algunos casos, incluso defectos permanentes (aunque estos pueden deberse al propio episodio de migraña).
- Problemas cardíacos, en los que el ritmo cardíaco puede acelerarse, ralentizarse o cambiar, dolores en el pecho (angina de pecho) o ataque cardíaco.
- Palidez y coloración azulada de la piel o dolor en los dedos de las manos, de los pies, en las orejas, la nariz o la mandíbula en respuesta al frío o al estrés (fenómeno de Raynaud).
- Sensación de desmayo (la presión arterial puede bajar).
- Dolor en la parte inferior izquierda del estómago y diarrea con sangre (colitis isquémica).
- Diarrea.
- Dolor en las articulaciones.
- Sensación de ansiedad.
- Sudoración excesiva.
- Si tuvo una lesión reciente o si tiene inflamación (como reumatismo o inflamación del colon), puede experimentar dolor o empeoramiento del dolor en el sitio 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:

<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 Sumatriptan Klaria

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sumatriptán Klaria

- El principio activo es sumatriptán.
Cada película bucal contiene 27 mg de sumatriptán.
- Los demás componentes son sorbitol, glicerol, alginato de sodio, ácido cítrico monohidrato y óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Película bucal. La película bucal de 27 mg es rectangular (25 x 20 mm) y tiene un grosor aproximado de 150 µm. La película suave y flexible es entre transparente y opaca, entre amarilla y marrón anaranjada, con una superficie lisa y plana.

Sumatriptán Klaria 27 mg película bucal está disponible en envases de 2 y 6 sobres, cada uno de los cuales contiene una película bucal.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Klaria AB
Virdings allé 2
754 50 Uppsala
Suecia

Responsable de la fabricación

AdhexPharma SAS
42/44 Rue de Longvic
21300 Chenôve
Francia

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Sumatriptan Klaria 27 mg Buccalfilm
Italia	Sumatriptan Klaria
España	Sumatriptán Klaria 27 mg película bucal

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)