

## Prospecto: información para el usuario Sumatriptán UR 50 mg comprimidos 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 UR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sumatriptán UR
3. Cómo tomar Sumatriptán UR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sumatriptán UR
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Sumatriptán UR y para qué se utiliza**

Sumatriptán UR es un analgésico que pertenece al grupo de las preparaciones antimigrañosas. El principio activo de Sumatriptán UR es sumatriptán, un agonista del receptor 5HT<sub>1</sub>.

Las jaquecas de tipo migraña son el resultado de la expansión de los vasos sanguíneos. Sumatriptán contrae estos vasos sanguíneos, aliviando, así, las jaquecas de tipo migraña.

Sumatriptán UR se utiliza para tratar los ataques de migraña con o sin aura (una sensación de advertencia que generalmente incluye alteraciones visuales, como flashes luminosos, líneas en zigzag, estrellas u ondas).

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sumatriptán UR**

#### **No tome Sumatriptán UR:**

- si es **alérgico** al sumatriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha padecido **infarto de miocardio**;
- si padece de alguna **enfermedad cardíaca**;
- si tiene síntomas de **enfermedad cardíaca**, como dolor de pecho o sensación de presión transitorios.
- si tiene antecedentes de haber padecido **apoplejía o ataque isquémico transitorio** (TIA, una forma menor de apoplejía que dura menos de 24 horas);
- si tiene problemas de circulación de la sangre en las piernas que cause dolor como calambres al caminar (llamada enfermedad vascular periférica);

- si tiene la **tensión arterial elevada** de forma significativa, o si tiene aumento de la tensión arterial pese a estar recibiendo medicamentos;
- si tiene **problemas significativos del hígado**;
- si está utilizando o ha utilizado recientemente medicamentos conteniendo **ergotamina** o sus derivados (incluyendo metisergida) o cualquier triptán o agonista 5-HT<sub>1</sub> (como naratriptán o zolmitriptán);
- si está utilizando o ha utilizado recientemente **medicamentos para tratar la depresión** que pertenezcan al grupo de los llamados inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO).

Si piensa que puede tener alguno de estos problemas, o si tiene alguna duda sobre alguno de ellos, consulte con su médico antes de tomar Sumatriptán UR.

### Advertencias y precauciones

Antes de que le prescriban Sumatriptán UR, su médico establecerá si su dolor de cabeza es causado por migraña y no por otra causa.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sumatriptan UR si algo de lo siguiente puede aplicarse a usted:

- si tiene alguna **enfermedad en el hígado o en el riñón**;
- si tiene diagnóstico de **epilepsia** o cualquier otra enfermedad que reduzca el umbral de convulsiones;
- si es alérgico a los antibióticos que pertenecen al grupo de las sulfonamidas;
- si tiene controlada la presión sanguínea alta se ha visto que en un número pequeño de casos sumatriptán ha incrementado la presión sanguínea;
- si está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRR) o inhibidores de la recaptación de la serotonina, noradrenalina (ISRN). Se ha observado hiperreflexia y falta de coordinación después del uso concomitante de inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina y sumatriptán;
- si experimenta dolor y/o presión en el pecho o garganta. Estos efectos son generalmente transitorios. Sin embargo si persisten y usted está preocupado, o se vuelven severos, consulte inmediatamente con su médico;
- si padece diariamente de forma crónica dolores de cabeza. Tomar Sumatriptán UR demasiado a menudo puede provocar el desarrollo de dolor crónico de cabeza. En estos casos deberá consultar con su médico por si tiene que dejar de tomar Sumatriptán UR;
- si está dentro del grupo de personas con riesgo de tener algún problema de corazón (ej. diabético, fumador profundo o que usa terapias de sustitución de la nicotina), y particularmente si es una mujer post-menopáusica o un hombre de más de 40 años de edad con estos factores de riesgo, su médico deberá evaluar su función cardíaca antes de prescribirle Sumatriptán UR. En casos muy raros se han producido síntomas cardíacos graves después de tomar Sumatriptán UR, incluso sin haberse manifestado una enfermedad cardiovascular con anterioridad. Si tiene alguna duda consulte con su médico.
- si usted toma preparaciones herbales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) con sumatriptán, los efectos secundarios pueden llegar a ser más comunes.

### Toma de Sumatriptán UR con otros medicamentos:

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

Algunos medicamentos pueden afectar a la capacidad de Sumatriptán UR, y Sumatriptán UR puede afectar a la eficacia de otros medicamentos. Consulte con su médico si usted toma:

- **otros medicamentos contra la migraña**, como ergotamina o medicamentos similares o algún triptán o agonista 5-HT<sub>1</sub> (tales como naratriptán o zolmitriptán)
- **medicamentos para tratar la depresión** (inhibidores de la MAO o inhibidores de la recaptación de la serotonina o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina);
- **medicamentos para el tratamiento de enfermedades maniaco/depresivas (trastorno bipolar)**, como el litio.

- **buprenorfina** (utilizado para tratar la adicción a medicamentos opioides o el dolor grave). Estos medicamentos pueden interactuar con sumatriptán y usted puede experimentar síntomas como contracciones involuntarias y rítmicas de los músculos, incluidos los músculos que controlan el movimiento del ojo, agitación, alucinaciones, coma, sudoración excesiva, temblores, exageración de los reflejos, aumento de la tensión muscular, temperatura superior a 38 ° C. Comuníquese con su médico cuando experimente tales síntomas.

Las reacciones adversas pueden ser más comunes durante la administración concomitante de preparados de hierbas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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:*

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No existe información suficiente sobre el uso de sumatriptán durante el embarazo en humanos. Hasta ahora estos datos no indican que haya un aumento del riesgo de malformaciones. Se recomienda no tomar sumatriptán durante el embarazo a menos que su médico se lo indique.

#### *Lactancia:*

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento durante la lactancia. Sumatriptán se excreta en la leche materna. La exposición del niño puede minimizarse evitando la lactancia durante 12 horas después del tratamiento.

### **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 UR comprimidos** contiene **lactosa**. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Sumatriptán UR**

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.

Sumatriptán UR no deberá tomarse como tratamiento preventivo, debido a que está indicado para el tratamiento de los ataques agudos de migraña. Sumatriptán UR 50 mg deberá tomarse lo antes posible desde que aparezca la jaqueca migrañosa, sin embargo, es también eficaz cuando se toma en alguna otra etapa del ataque.

La dosis recomendada para adultos es de 50 mg. Para algunos pacientes pueden ser necesarios 100 mg. Si Sumatriptán UR no le alivia los síntomas inmediatamente, no le beneficiará tomar otra dosis para el mismo ataque. Podrá tomar Sumatriptán UR para el próximo ataque. Si después de la primera dosis, la migraña desaparece pero luego regresan los síntomas, puede tomarse otro comprimido siempre que hayan transcurrido al menos dos horas desde que tomó el primer comprimido.

No tomar más de 300 mg (**6 comprimidos de 50 mg**, o **3 comprimidos de 100 mg**) en 24 horas.

Ingiera los comprimidos enteros, con un poco de agua.

No está recomendado el uso de Sumatriptán UR en niños, adolescentes y pacientes mayores de 65 años. Se deben considerar dosis bajas de 25-50 mg para los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

#### **Si toma más Sumatriptán UR del que debe:**

Si Usted ha tomado más Sumatriptán UR del que debe, consulte inmediatamente con su médico o acuda al hospital más próximo. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los síntomas de sobredosis son los mismos que se describen en la sección 4 “Posibles efectos adversos”. Si usted ha tomado una dosis demasiado elevada de Sumatriptán UR, contacte con un médico o vaya al hospital.

#### **Si olvidó tomar Sumatriptán UR**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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. Contacte con su médico si necesita comentarlos.

Los siguientes efectos secundarios son posibles con las siguientes frecuencias:

*Frecuentes:* pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Somnolencia , mareos , sensación de hormigueo .
- Aumento temporal de la presión arterial (que surge poco después del tratamiento) , enrojecimiento .
- Sensación de malestar (náuseas) y estar enfermo ( vómitos) .
- Sensación de tensión. Esto es generalmente transitorio (temporal), pero puede ser fuerte y puede aparecer en cualquier parte del cuerpo, incluyendo el pecho y la garganta , dolor muscular .
- Dolor, sensación de calor o frío, presión u opresión. Estos síntomas pueden ser fuertes y que pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, incluyendo el pecho y la garganta
- Dificultad para respirar
- Sensación de debilidad, cansancio
- Dolor de los músculos

*Muy raros:* pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Si tiene un análisis de sangre para comprobar su función hepática, sumatriptán puede afectar sus resultados.
- Reacciones alérgicas de la piel: una erupción en la piel tales como manchas rojas o urticaria (bultos en la piel).

Anafilaxis (reacciones alérgicas fuertes tales como hinchazón de párpados, cara o labios y silbido repentino al respirar, agitación u opresión en el pecho).

Si aparece una reacción alérgica intensa, deje de tomar sumatriptán y contacte con su médico inmediatamente.

- Nistagmo (movimiento involuntario del globo ocular hacia atrás y adelante), escotoma (manchas negras en el campo de visión), temblor y distonía (contracciones musculares involuntarias).

Convulsiones - generalmente en personas con antecedentes de epilepsia.

- Trastornos visuales (parpadeo, diplopía, disminución de la visión, pérdida de la visión incluyendo defecto permanente), aunque estos pueden ser causados como consecuencia del ataque de migraña en sí mismo..

- Latidos acelerados, ritmo cardíaco lento, palpitaciones, ritmo cardíaco irregular, y complicaciones graves de la arteria coronaria, infarto de miocardio, cambios del ECG isquémicos transitorios.

- Disminución de la presión arterial, una enfermedad caracterizada por síntomas de palidez o coloración azulada de la piel, y/o dolor de los dedos, pies, oídos, nariz o mandíbula en respuesta al frío o al estrés (fenómeno de Raynaud).

- Inflamación del colon (parte del intestino), que puede presentarse como un dolor de estómago en la parte inferior izquierda y como diarrea con sangre (colitis isquémica).

Algunos pacientes pueden tener los siguientes efectos secundarios, pero no se conoce la frecuencia con la que ocurren (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Diarrea
- Dolor en las articulaciones
- Sentir ansiedad
- Rigidez en el cuello.
- Sudoración excesiva
- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

### **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 de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano.

Website: [www.notificaRAM.es](http://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 UR

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 la caja 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 no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Sumatriptán UR

El principio activo es sumatriptán.

Un comprimido contiene 50 mg de sumatriptán (en forma de succinato).

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato magnésico, óxido de hierro (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Sumatriptán UR son comprimidos de color rosa, ovalados y biconvexos con una ranura en una de las caras.

Tamaño de los envases:

Envase con 1, 2, 4, 6 ó 12 comprimidos en blister de OPA/Al/PVC/Aluminio.

PUEDE QUE SOLAMENTE ESTÉN COMERCIALIZADOS ALGUNOS TAMAÑOS DE ENVASES.

### TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

#### Titular

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

#### Liberador del lote:

Laboratorios de Medicamentos Internacionales, S.A. (Medinsa)  
c/ Solana, 26  
28850 – Torrejón de Ardoz, Madrid  
España

**Este prospecto ha sido revisado en: Noviembre 2021**

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/>