

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. **Qué es Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos y para qué se utiliza**
2. **Antes de tomar Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos**
3. **Cómo tomar Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos**

Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos EFG

El principio activo es sumatriptán (succinato). Cada comprimido contiene 100 mg de sumatriptán. Los demás componentes (excipientes)son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, almidón soluble, manitol, aspartamo, polisorbato 80, mezcla de pigmento PB 52748 amarillo (dióxido de titanio E171 y óxido de hierro amarillo E172), talco.

Titular:

Sandoz Farmacéutica, S.A
Gran Vía Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

SALUTAS PHARMA GmbH
Dieselstrasse, 5 (Gerlinger)
- 70839 - Alemania

1. QUÉ ES Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos se presentan en comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color amarillo claro y forma ovalada y contienen 100 mg de sumatriptán (equivalente a 140 mg de sumatriptán succinato). Cada envase contiene 4 comprimidos..

Sumatriptán Sandoz pertenece al grupo de antimigrañosos. Se considera que la dilatación de los vasos sanguíneos del cráneo es causa del dolor de cabeza que aparece en la migraña. Este medicamento contrae los vasos sanguíneos del cráneo y alivia los síntomas de la migraña.

Este medicamento está indicado para aliviar el dolor de cabeza y otros síntomas de un ataque de migraña. Siempre bajo prescripción médica, Sumatriptán Sandoz está indicado para el tratamiento agudo de los ataques de migraña, con o sin aura.

2. ANTES DE TOMAR Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos

No tome Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos:

- Si tiene alergia a sumatriptán o a cualquiera de los componentes de Sumatriptán Sandoz 100 mg
- Si está tomando medicamentos que contienen ergotamina o sus derivados (incluyendo metisergida).

- Si está tomando o ha tomado en las dos últimas semanas medicamentos antidepresivos, particularmente los que contienen inhibidores de la monoaminoxidasa (ej. moclobemida, selegilina)
- Si ha sufrido un infarto de miocardio, tiene angina o alguna enfermedad en el corazón, o bien a veces respira con dificultad o siente dolor u opresión en el pecho
- Si ha tenido algún accidente que afectase los vasos del cerebro o ha sufrido ataque isquémico transitorio.
- Si tiene la tensión alta o moderadamente alta o si la tiene leve pero no controlada
- Si tiene una insuficiencia grave de hígado.

Tenga especial cuidado con Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos:

- Si aparece un dolor de cabeza que no es el habitual de la migraña, advertirlo al médico o farmacéutico
- Si es alérgico a los antibióticos denominados sulfonamidas. En caso de ser alérgico a un antibiótico, comuníquese a su médico o farmacéutico
- Si al tomar Sumatriptan aparecen síntomas como dolor u opresión en el pecho, que pueden ser intensos y extenderse a la garganta, no tome más dosis y consulte con el médico o farmacéutico.
- Si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca
- Si tiene más de 40 años y está dentro del grupo de personas con riesgo de tener algún problema de corazón
- Si está Ud postmenopáusica
- Si tiene exceso de peso, diabetes, niveles elevados de colesterol en sangre o hábito de fumar
- Si Vd. ha tenido epilepsia o alguna lesión en el cerebro
- Si tiene alguna enfermedad en el hígado o en el riñón
- Si tiene menos de 18 años o más de 65 años
- Si se va a realizar un análisis de sangre para comprobar el estado del hígado, comuníquese a su médico, ya que el uso de sumatriptán puede influir sobre los resultados.

En todos estos casos, deberá informar a su médico a la mayor brevedad posible.

La administración continua de Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película no reduce el número de ataques de migraña que usted pueda tener e incluso puede agravarle los dolores de cabeza. Si esto ocurriera, será necesario que deje de tomar este medicamento durante una temporada.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento.

Lactancia

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

Las madres suspenderán la lactancia durante las 24 horas siguientes a la toma de los comprimidos de Sumatriptán Sandoz.

Conducción y uso de máquinas:

Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos puede hacerle sentir somnoliento; por lo tanto, mientras tome este medicamento deberá extremar las precauciones o evitar conducir o manejar máquinas peligrosas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Sumatriptán Sandoz

Este medicamento contiene aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido del mismo contiene 0,10 mg de fenilalanina.

Este medicamento no contiene gluten.

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

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Deberán transcurrir como mínimo 24 horas entre la toma de ergotamina o un derivado y la toma de sumatriptán. Así mismo deberá transcurrir como mínimo 6 horas entre la toma de sumatriptán y un ergotamina o derivados.

Informe a su médico si está tomando algún medicamento perteneciente al grupo de antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Informe a su médico si está tomando litio.

No deberá tomar Sumatriptán Sandoz con plantas medicinales que contengan la hierba de San Juan.

3. CÓMO TOMAR Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos:

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos.

Los comprimidos han de tomarse tan pronto como aparezcan los síntomas de migraña; no obstante, pueden tomarse en cualquier momento durante un ataque.

No se recomienda la administración a niños, adolescentes (menores de 18 años) y ancianos (mayores de 65 años).

Adultos:- La dosis recomendada para los adultos es un único comprimido de 50 mg. Para algunos pacientes pueden ser necesarios 100 mg.

Si bien la dosis oral recomendada de sumatriptán es de 50 mg, deberá tenerse en cuenta que la gravedad de los ataques de migraña varía tanto en el mismo paciente como entre pacientes.

Si el paciente no responde a la primera dosis de Sumatriptán Sandoz, no puede tomarse otra dosis para el mismo ataque. Sumatriptán Sandoz puede tomarse en subsecuentes ataques.

Se pueden tomar 1 ó 2 comprimidos, si volvieren los síntomas de la migraña en las siguientes 24 horas, siempre que haya transcurrido un intervalo de 2 horas entre las dosis y no se tomen más de 300 miligramos (6 comprimidos) en 24 horas.

Ingiera los comprimidos enteros, con un poco de agua.

Si Vd. toma más Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos del que debiera:

Si Usted ha tomado Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos, más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.

Si olvidó tomar Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos puede tener efectos adversos.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas poco después de tomar los comprimidos de Sumatriptán Sandoz, deje de tomarlos y consulte a su médico inmediatamente.

- "Pitos" repentinos u opresión en el pecho
- Hinchazón de párpados, cara o labios
- Convulsiones
- Erupción o bultos en cualquier parte del cuerpo.

Si tiene otros síntomas que no comprende, consulte a su médico o farmacéutico.

Otros síntomas que puede tener incluyen:

- Dolor o sensaciones de hormigueo
- Calor
- Pesadez o presión en cualquier parte del cuerpo, incluyendo el pecho o la garganta.

Estos síntomas pueden ser intensos pero generalmente desaparecen rápidamente. Si los síntomas continúan y son graves, comuníquese a su médico inmediatamente, pues puede ser un signo de un ataque en el corazón. No tomar más comprimidos hasta que haya consultado a su médico acerca de sus síntomas.

También puede tener los siguientes síntomas:

- Cansancio o somnolencia
- Mareo
- Sensación de debilidad
- Latidos del corazón inusualmente lentos o rápidos, o una sensación de que los latidos son irregulares y/o fuertes
- Náuseas o vómitos
- Rubor (enrojecimiento en la cara de corta duración)
- Alteraciones en la visión.

Si aparece cualquiera de estos síntomas, no deje de tomar este medicamento pero comuníquese a su médico en su próxima visita.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos

Mantenga Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2004

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

6. **Qué es Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos y para qué se utiliza**
7. **Antes de tomar Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos**
8. **Cómo tomar Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos**
9. **Posibles efectos adversos**
10. **Conservación de Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos**

Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos EFG

El principio activo es sumatriptán (succinato). Cada comprimido contiene 100 mg de sumatriptán. Los demás componentes (excipientes)son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, almidón soluble, manitol, aspartamo, polisorbato 80, mezcla de pigmento PB 52748 amarillo (dióxido de titanio E171 y óxido de hierro amarillo E172), talco.

Titular:

Sandoz Farmacéutica, S.A
Gran Via Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación:

Lek Pharmaceuticals Company d.d.
Verovskova, 57
Ljubljana 1526- Eslovenia

5. QUÉ ES Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos se presentan en comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color amarillo claro y forma ovalada y contienen 100 mg de sumatriptán (equivalente a 140 mg de sumatriptán succinato). Cada envase contiene 4 comprimidos..

Sumatriptán Sandoz pertenece al grupo de antimigrañosos. Se considera que la dilatación de los vasos sanguíneos del cráneo es causa del dolor de cabeza que aparece en la migraña. Este medicamento contrae los vasos sanguíneos del cráneo y alivia los síntomas de la migraña.

Este medicamento está indicado para aliviar el dolor de cabeza y otros síntomas de un ataque de migraña. Siempre bajo prescripción médica, Sumatriptán Sandoz está indicado para el tratamiento agudo de los ataques de migraña, con o sin aura.

6. ANTES DE TOMAR Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos

No tome Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos:

- Si tiene alergia a sumatriptán o a cualquiera de los componentes de Sumatriptán Sandoz 100 mg
- Si está tomando medicamentos que contienen ergotamina o sus derivados (incluyendo metisergida).
- Si está tomando o ha tomado en las dos últimas semanas medicamentos antidepresivos, particularmente los que contienen inhibidores de la monoaminoxidasa (ej. moclobemida, selegilina)
- Si ha sufrido un infarto de miocardio, tiene angina o alguna enfermedad en el corazón, o bien a veces respira con dificultad o siente dolor u opresión en el pecho
- Si ha tenido algún accidente que afectase los vasos del cerebro o ha sufrido ataque isquémico transitorio.
- Si tiene la tensión alta o moderadamente alta o si la tiene leve pero no controlada
- Si tiene una insuficiencia grave de hígado.

Tenga especial cuidado con Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos:

- Si aparece un dolor de cabeza que no es el habitual de la migraña, advertirlo al médico o farmacéutico
- Si es alérgico a los antibióticos denominados sulfonamidas. En caso de ser alérgico a un antibiótico, comuníquese a su médico o farmacéutico
- Si al tomar Sumatriptan aparecen síntomas como dolor u opresión en el pecho, que pueden ser intensos y extenderse a la garganta, no tome más dosis y consulte con el médico o farmacéutico.
- Si tiene antecedentes de enfermedad cardíaca
- Si tiene más de 40 años y está dentro del grupo de personas con riesgo de tener algún problema de corazón
- Si está Ud postmenopáusica
- Si tiene exceso de peso, diabetes, niveles elevados de colesterol en sangre o hábito de fumar
- Si Vd. ha tenido epilepsia o alguna lesión en el cerebro
- Si tiene alguna enfermedad en el hígado o en el riñón
- Si tiene menos de 18 años o más de 65 años
- Si se va a realizar un análisis de sangre para comprobar el estado del hígado, comuníquese a su médico, ya que el uso de sumatriptán puede influir sobre los resultados.

En todos estos casos, deberá informar a su médico a la mayor brevedad posible.

La administración continua de Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película no reduce el número de ataques de migraña que usted pueda tener e incluso puede agravarle los dolores de cabeza. Si esto ocurriera, será necesario que deje de tomar este medicamento durante una temporada.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento.

Lactancia

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

Las madres suspenderán la lactancia durante las 24 horas siguientes a la toma de los comprimidos de Sumatriptán Sandoz.

Conducción y uso de máquinas:

Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos puede hacerle sentir somnoliento; por lo tanto, mientras tome este medicamento deberá extremar las precauciones o evitar conducir o manejar máquinas peligrosas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Sumatriptán Sandoz

Este medicamento contiene aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido del mismo contiene 0,10 mg de fenilalanina.

Este medicamento no contiene gluten.

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

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Deberán transcurrir como mínimo 24 horas entre la toma de ergotamina o un derivado y la toma de sumatriptán. Así mismo deberá transcurrir como mínimo 6 horas entre la toma de sumatriptán y un ergotamina o derivados.

Informe a su médico si está tomando algún medicamento perteneciente al grupo de antidepresivos llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Informe a su médico si está tomando litio.

No deberá tomar Sumatriptán Sandoz con plantas medicinales que contengan la hierba de San Juan.

7. CÓMO TOMAR Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos:

Siga estas instrucciones, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis y duración de su tratamiento con Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos.

Los comprimidos han de tomarse tan pronto como aparezcan los síntomas de migraña; no obstante, pueden tomarse en cualquier momento durante un ataque.

No se recomienda la administración a niños, adolescentes (menores de 18 años) y ancianos (mayores de 65 años).

Adultos:- La dosis recomendada para los adultos es un único comprimido de 50 mg. Para algunos pacientes pueden ser necesarios 100 mg.

Si bien la dosis oral recomendada de sumatriptán es de 50 mg, deberá tenerse en cuenta que la gravedad de los ataques de migraña varía tanto en el mismo paciente como entre pacientes.

Si el paciente no responde a la primera dosis de Sumatriptán Sandoz, no puede tomarse otra dosis para el mismo ataque. Sumatriptán Sandoz puede tomarse en subsecuentes ataques.

Se pueden tomar 1 ó 2 comprimidos, si volvieren los síntomas de la migraña en las siguientes 24 horas, siempre que haya transcurrido un intervalo de 2 horas entre las dosis y no se tomen más de 300 miligramos (6 comprimidos) en 24 horas.

Ingiera los comprimidos enteros, con un poco de agua.

Si Vd. toma más Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos del que debiera:

Si Usted ha tomado Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos, más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.

Si olvidó tomar Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

8. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos puede tener efectos adversos.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas poco después de tomar los comprimidos de Sumatriptán Sandoz, deje de tomarlos y consulte a su médico inmediatamente.

- "Pitos" repentinos u opresión en el pecho
- Hinchazón de párpados, cara o labios
- Convulsiones
- Erupción o bultos en cualquier parte del cuerpo.

Si tiene otros síntomas que no comprende, consulte a su médico o farmacéutico.

Otros síntomas que puede tener incluyen:

- Dolor o sensaciones de hormigueo
- Calor
- Pesadez o presión en cualquier parte del cuerpo, incluyendo el pecho o la garganta.

Estos síntomas pueden ser intensos pero generalmente desaparecen rápidamente. Si los síntomas continúan y son graves, comuníquese a su médico inmediatamente, pues puede ser un signo de un ataque en el corazón. No tomar más comprimidos hasta que haya consultado a su médico acerca de sus síntomas.

También puede tener los siguientes síntomas:

- Cansancio o somnolencia
- Mareo
- Sensación de debilidad
- Latidos del corazón inusualmente lentos o rápidos, o una sensación de que los latidos son irregulares y/o fuertes
- Náuseas o vómitos
- Rubor (enrojecimiento en la cara de corta duración)
- Alteraciones en la visión.

Si aparece cualquiera de estos síntomas, no deje de tomar este medicamento pero comuníquese a su médico en su próxima visita.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos

Mantenga Sumatriptán Sandoz 100 mg comprimidos recubiertos con película fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2004