

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos EFG

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos
3. Cómo tomar SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos
6. Información adicional

1. QUÉ ES SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SUMATRIPTÁN AUROBINDO pertenece a un grupo de medicamentos llamados triptanos, que se utilizan para el tratamiento de la migraña.

Los síntomas de la migraña pueden estar causados por la dilatación transitoria de vasos sanguíneos de la cabeza. Se cree que SUMATRIPTÁN AUROBINDO reduce la dilatación de esos vasos. Eso ayuda a su vez a aliviar el dolor de cabeza y otros síntomas de una crisis migrañosa, como sensación de malestar (náuseas o vómitos) y sensibilidad a la luz y al sonido.

SUMATRIPTÁN AUROBINDO actúa solo cuando la crisis migrañosa ha comenzado. No sirve para evitar una crisis.

No debe utilizar sumatriptán para prevenir una crisis migrañosa.

2. ANTES DE TOMAR SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg COMPRIMIDOS

No tome SUMATRIPTÁN AUROBINDO

- Si es alérgico (hipersensible) al sumatriptán o a cualquiera de los demás componentes de SUMATRIPTÁN AUROBINDO (enumerados en el apartado 6).
- Si tiene problemas de corazón tales como estrechamiento de las arterias (Enfermedad isquémica coronaria) o dolor de pecho (angina), o ha padecido un ataque al corazón.
- Si tiene problemas de circulación en sus piernas que le causen dolores, como calambres cuando camina (enfermedad vascular periférica).
- Si ha padecido un ictus o un mini-ictus (también llamado ataque isquémico transitorio o AIT).
- Si tiene la presión sanguínea alta. Puede usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO si su presión sanguínea es ligeramente elevada y está siendo tratada.
- Si padece una enfermedad grave del hígado.
- Con otros medicamentos antimigrañosos, que contienen ergotamina, o medicamentos similares como metisergida o cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT_{1D} (medicamentos utilizados también para el tratamiento de la migraña).

- Con anti depresivos denominados IMAOs (inhibidores de la monoamino oxidasa) o si ha tomado estos medicamentos en las últimas 2 semanas

Si alguno de estas situaciones le ocurren a usted:
Informe a su médico, y no utilice SUMATRIPTÁN AUROBINDO .

Tenga especial cuidado con SUMATRIPTÁN AUROBINDO

Antes de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO su médico necesita conocer cierta información:

Si usted tiene algún factor de riesgo adicional

- Si fuma mucho, o está utilizando terapia sustitutiva de nicotina, y especialmente
- Si es hombre mayor de 40 años, o
- Si es mujer que ha iniciado la menopausia.

En muy raras ocasiones, algunas personas han desarrollado graves problemas de corazón después de utilizar SUMATRIPTÁN AUROBINDO, a pesar de que no presentaban signos de una enfermedad cardíaca previamente. Si alguno de los puntos anteriores le afectan a usted puede significar que hay un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad cardíaca, así que:

Informe a su médico para comprobar su función cardíaca antes de que se le prescriba SUMATRIPTÁN AUROBINDO .

Si tiene un historial de ataques (convulsiones)

O si presenta otras enfermedades que puedan hacer más probable que usted tenga convulsiones – por ejemplo, una lesión en la cabeza o alcoholismo.

Si padece enfermedad del hígado o del riñón

Informe a su médico para ser controlado con mas frecuencia.

Si es alérgico a los antibióticos denominados sulfonamidas

Si es así, usted también puede ser alérgico a SUMATRIPTÁN AUROBINDO . Si usted sabe que es alérgico a los antibióticos pero no está seguro si se trata de una sulfonamida:

Informe a su médico o farmacéutico antes de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO.

Si está tomando antidepresivos denominados ISRSs (Inhibidores selectivos de la Recaptación de Serotonina) o IRNSs (Inhibidores de la Recaptación de Noradrenalina y Serotonina) Informe a su médico o farmacéutico antes de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO . Ver: Uso de otros medicamentos

Si usa SUMATRIPTÁN AUROBINDO frecuentemente

Un uso demasiado frecuente de SUMATRIPTÁN AUROBINDO puede empeorar sus dolores de cabeza. Informe a su médico si esto le ocurriese, su médico puede aconsejarle que deje de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO .

Si siente dolor u opresión en el pecho después de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO

Estos efectos pueden intensificarse pero normalmente se pasan rápidamente. Si no se pasan rápidamente, o se vuelven más graves busque ayuda médica inmediatamente.

Ver el apartado 4 de este prospecto que contiene más información sobre estos posibles efectos adversos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. Esto incluye cualquier producto a base de plantas medicinales o medicamentos que hayan sido adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos no se deben tomar con SUMATRIPTÁN AUROBINDO y otros pueden causar efectos adversos si se toman con SUMATRIPTÁN AUROBINDO .

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, tales como:

- ergotamina se usa también para tratar la migraña y medicamentos similares como metisergida (ver el apartado 2 No use SUMATRIPTÁN AUROBINDO). No use SUMATRIPTÁN AUROBINDO al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO . No tome ningún otro medicamento que contenga ergotamina o compuestos similares a la ergotamina hasta al menos 6 horas después de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO .
- otros triptanes/agonistas del receptor 5-HT₁ (tales como naratriptán, rizatriptán, zolmitriptán), también usados para tratar la migraña, (ver el apartado 2 No use SUMATRIPTÁN AUROBINDO) al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO . No tome otro triptán /agonista del receptor 5-HT₁ menos 24 horas después de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO .
- ISRSs (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina) e IRNSs (Inhibidores de la Recaptación de Noradrenalina y Serotonina) usados para tratar la depresión. El uso de SUMATRIPTÁN AUROBINDO 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, aumento de los latidos del corazón y agitaciones). Informe a su médico inmediatamente si esto le ocurriese..
- IMAOs (inhibidores de la monoamino oxidasa) usados para tratar la depresión. No use SUMATRIPTÁN AUROBINDO si ha tomado estos medicamentos en las últimas 2 semanas.
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum). Es más probable sufrir efectos adversos si toma preparados a base de plantas medicinales que contienen la Hierba de San Juan mientras está usando SUMATRIPTÁN AUROBINDO .

Embarazo y lactancia

Informe a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- Si está embarazada o piensa que pudiera estarlo , informe a su médico antes de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO .La información sobre seguridad de SUMATRIPTÁN AUROBINDO en mujeres embarazadas es limitada, aunque hasta ahora no hay pruebas de que aumente el riesgo de defectos en el nacimiento. Su médico valorará con usted si debe o no usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO durante el embarazo.
- No debe dar el pecho a su bebé hasta que transcurran 12 horas desde que tomó SUMATRIPTÁN AUROBINDO . Si extrae leche materna durante este tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Tanto los síntomas de la migraña o como del medicamento pueden producirle somnolencia. Si esto le ocurre, no conduzca ni maneje máquinas.

El uso de sumatriptán puede causar síntomas como mareos y debilidad, que afecten negativamente a su rapidez de reacción. Espere hasta saber cómo reacciona usted al sumatriptán antes de conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO TOMAR SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de SUMATRIPTÁN AUROBINDO indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Posología:

Adultos:

La dosis normal es un comprimido de SUMATRIPTÁN AUROBINDO de 50 mg para el tratamiento de una crisis migrañosa. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis de 100 mg de SUMATRIPTÁN AUROBINDO.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se recomienda el uso de SUMATRIPTÁN AUROBINDO en niños y adolescentes

Ancianos (mayores de 65 años)

No se recomienda el uso de SUMATRIPTÁN AUROBINDO en este grupo de edad.

Pacientes con insuficiencia hepática

Su médico puede prescribirle SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50mg

Forma de administración:

Trague el comprimido con agua, preferiblemente tan pronto como se inicie la crisis migrañosa. No aplaste ni mastique los comprimidos.

Si tiene la impresión de que el efecto de SUMATRIPTÁN AUROBINDO es demasiado fuerte o demasiado flojo, informe a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento:

Si los síntomas no mejoran después de la primera dosis, no debe tomar una segunda dosis para la misma crisis. Si sufre posteriormente otra crisis, sí podrá volver a tomar SUMATRIPTÁN AUROBINDO.

Si después de la primera dosis mejoran sus síntomas, pero luego estos reaparecen, podrá tomar una segunda o tercera dosis siempre que espere al menos 2 horas entre dosis.

No debe tomar más de 300 mg de SUMATRIPTÁN AUROBINDO en un período de 24 horas.

No deben excederse las dosis recomendadas.

Si toma más SUMATRIPTÁN AUROBINDO del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta 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). Pueden aparecer efectos adversos como los que se mencionan en "Posibles efectos adversos".

Si olvidó tomar SUMATRIPTÁN AUROBINDO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, SUMATRIPTÁN AUROBINDO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos síntomas pueden estar causados por la migraña en sí.

Aunque los siguientes efectos adversos han ocurrido su frecuencia exacta se desconoce.

- Los signos de alergia incluyen erupción, habones (picor y erupción); sibilancias (pitidos en el pecho), párpados, cara o labios hinchados, colapso completo.

Si nota cualquiera de estos síntomas poco después de utilizar SUMATRIPTÁN AUROBINDO : No lo use nunca más. Contacte inmediatamente con su médico.

Efectos adversos frecuentes

(afecta a más de 1 de cada 10 personas)

- Pesadez, presión, opresión o dolor en el pecho, garganta u otras partes del cuerpo, o sentimientos de sensaciones inusuales, incluyendo entumecimiento, hormigueo y calor o frío. Estos efectos pueden ser intensos, pero en general desaparecen rápidamente. Estos efectos continúan o se agravan (especialmente dolor de pecho) busque asistencia médica inmediatamente. En un número reducido de personas estos síntomas pueden ser causados por ataques al corazón.

Otros efectos adversos frecuentes incluyen:

- Náuseas o vómitos,
- Cansancio o somnolencia.
- Mareos, sensación de debilidad o sofocos.
- Incremento temporal de la presión sanguínea.
- Dificultad para respirar.
- Dolor muscular.

Efectos adversos muy raros

(afecta hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Alteraciones en la función del hígado. Avise a su médico o enfermera de que está tomando SUMATRIPTÁN AUROBINDO si le van a realizar un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado.

Algunos pacientes pueden experimentar cualquiera de los siguientes efectos adversos pero se desconoce la frecuencia con la que ocurren

- Convulsiones/ataques, temblores, espasmo muscular, rigidez de cuello.
- Alteraciones visuales, como parpadeo, visión reducida, visión doble, pérdida de visión, y en algunos casos incluso defectos permanentes (aunque estos pueden deberse al ataque de migraña en sí).
- Problemas cardíacos, en los que el corazón puede latir más rápido, más lento o con cambios en el ritmo, dolor de pecho (angina) o ataque al corazón.
- Palidez, piel azulada y/o dolor de los dedos de las manos, dedos de los pies, orejas, nariz o mandíbula en respuesta al frío o al estrés (fenómeno de Raynaud).
- Sensación de debilidad (por disminución de la tensión arterial)
- Dolor en la parte inferior izquierda del abdomen y diarrea sanguinolenta (colitis isquémica).
- Diarrea.
- Dolor en las articulaciones.
- Ansiedad.
- Excesiva sudoración.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg COMPRIMIDOS

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

No utilice SUMATRIPTÁN AUROBINDO después de la fecha de caducidad "CAD." que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice SUMATRIPTÁN AUROBINDO si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos

- El principio activo es sumatriptán.
Cada comprimido contiene 50 mg de sumatriptán (como succinato de sumatriptán)
- Los demás componentes (excipientes) son: croscarmelosa sódica (E468), polisorbato 80 (E433), hidrogenofosfato de calcio anhidro (E450), celulosa microcristalina (E460), bicarbonato de sodio (E500) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos son comprimidos blancos o casi blancos de forma de cápsula, biconvexos, no recubiertos, grabados con una "C" en una cara y con "33" en la otra.

SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos se presenta en cajas de 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.


Titular de la autorización de comercialización

Aurobindo Pharma Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD,
Reino Unido
teléfono: ++ 44 20 8845 8811
fax: ++ 44 20 8845 8795

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

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

Austria:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg Tabletten
Bélgica:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO Pharma 50 mg tabletten SUMATRIPTÁN AUROBINDO Pharma 50 mg comprimés SUMATRIPTÁN AUROBINDO Pharma 50 mg Tabletten
Dinamarca:	Sumatriptan Aurobindo
Finlandia:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO Pharma 50 mg tabletti SUMATRIPTÁN AUROBINDO Pharma 50 mg tabletter
Alemania:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg Tabletten
Grecia:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg 
Hungría:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg tableta
Países Bajos:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg tabletten
Noruega:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg tabletter

Eslovenia: SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg tablete
España: SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos
Suecia: SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg tableter
Reino Unido: Sumatriptan 50 mg tablets

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2010

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos EFG

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos
3. Cómo tomar SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos
6. Información adicional

1. QUÉ ES SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SUMATRIPTÁN AUROBINDO pertenece a un grupo de medicamentos llamados triptanos, que se utilizan para el tratamiento de la migraña.

Los síntomas de la migraña pueden estar causados por la dilatación transitoria de vasos sanguíneos de la cabeza. Se cree que SUMATRIPTÁN AUROBINDO reduce la dilatación de esos vasos. Eso ayuda a su vez a aliviar el dolor de cabeza y otros síntomas de una crisis migrañosa, como sensación de malestar (náuseas o vómitos) y sensibilidad a la luz y al sonido.

SUMATRIPTÁN AUROBINDO actúa solo cuando la crisis migrañosa ha comenzado. No sirve para evitar una crisis.

No debe utilizar sumatriptán para prevenir una crisis migrañosa.

2. ANTES DE TOMAR SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg COMPRIMIDOS

No tome SUMATRIPTÁN AUROBINDO

- Si es alérgico (hipersensible) al sumatriptán o a cualquiera de los demás componentes de SUMATRIPTÁN AUROBINDO (enumerados en el apartado 6).
- Si tiene problemas de corazón tales como estrechamiento de las arterias (Enfermedad isquémica coronaria) o dolor de pecho (angina), o ha padecido un ataque al corazón.
- Si tiene problemas de circulación en sus piernas que le causen dolores, como calambres cuando camina (enfermedad vascular periférica).
- Si ha padecido un ictus o un mini-ictus (también llamado ataque isquémico transitorio o AIT).
- Si tiene la presión sanguínea alta. Puede usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO si su presión sanguínea es ligeramente elevada y está siendo tratada.
- Si padece una enfermedad grave del hígado.
- Con otros medicamentos antimigrañosos, que contienen ergotamina, o medicamentos similares como metisergida o cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT_{1D} (medicamentos utilizados también para el tratamiento de la migraña).

- Con anti depresivos denominados IMAOs (inhibidores de la monoamino oxidasa) o si ha tomado estos medicamentos en las últimas 2 semanas

Si alguno de estas situaciones le ocurren a usted:
Informe a su médico, y no utilice SUMATRIPTÁN AUROBINDO .

Tenga especial cuidado con SUMATRIPTÁN AUROBINDO

Antes de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO su médico necesita conocer cierta información:

Si usted tiene algún factor de riesgo adicional

- Si fuma mucho, o está utilizando terapia sustitutiva de nicotina, y especialmente
- Si es hombre mayor de 40 años, o
- Si es mujer que ha iniciado la menopausia.

En muy raras ocasiones, algunas personas han desarrollado graves problemas de corazón después de utilizar SUMATRIPTÁN AUROBINDO, a pesar de que no presentaban signos de una enfermedad cardíaca previamente. Si alguno de los puntos anteriores le afectan a usted puede significar que hay un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad cardíaca, así que:

Informe a su médico para comprobar su función cardíaca antes de que se le prescriba SUMATRIPTÁN AUROBINDO .

Si tiene un historial de ataques (convulsiones)

O si presenta otras enfermedades que puedan hacer más probable que usted tenga convulsiones – por ejemplo, una lesión en la cabeza o alcoholismo.

Si padece enfermedad del hígado o del riñón

Informe a su médico para ser controlado con mas frecuencia.

Si es alérgico a los antibióticos denominados sulfonamidas

Si es así, usted también puede ser alérgico a SUMATRIPTÁN AUROBINDO . Si usted sabe que es alérgico a los antibióticos pero no está seguro si se trata de una sulfonamida:

Informe a su médico o farmacéutico antes de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO.

Si está tomando antidepresivos denominados ISRSs (Inhibidores selectivos de la Recaptación de Serotonina) o IRNSs (Inhibidores de la Recaptación de Noradrenalina y Serotonina) Informe a su médico o farmacéutico antes de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO . Ver: Uso de otros medicamentos

Si usa SUMATRIPTÁN AUROBINDO frecuentemente

Un uso demasiado frecuente de SUMATRIPTÁN AUROBINDO puede empeorar sus dolores de cabeza. Informe a su médico si esto le ocurriese, su médico puede aconsejarle que deje de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO .

Si siente dolor u opresión en el pecho después de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO

Estos efectos pueden intensificarse pero normalmente se pasan rápidamente. Si no se pasan rápidamente, o se vuelven más graves busque ayuda médica inmediatamente.

Ver el apartado 4 de este prospecto que contiene más información sobre estos posibles efectos adversos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. Esto incluye cualquier producto a base de plantas medicinales o medicamentos que hayan sido adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos no se deben tomar con SUMATRIPTÁN AUROBINDO y otros pueden causar efectos adversos si se toman con SUMATRIPTÁN AUROBINDO .

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, tales como:

- ergotamina se usa también para tratar la migraña y medicamentos similares como metisergida (ver el apartado 2 No use SUMATRIPTÁN AUROBINDO). No use SUMATRIPTÁN AUROBINDO al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO . No tome ningún otro medicamento que contenga ergotamina o compuestos similares a la ergotamina hasta al menos 6 horas después de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO .
- otros triptanes/agonistas del receptor 5-HT₁ (tales como naratriptán, rizatriptán, zolmitriptán), también usados para tratar la migraña, (ver el apartado 2 No use SUMATRIPTÁN AUROBINDO) al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO . No tome otro triptán /agonista del receptor 5-HT₁ menos 24 horas después de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO .
- ISRSs (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina) e IRNSs (Inhibidores de la Recaptación de Noradrenalina y Serotonina) usados para tratar la depresión. El uso de SUMATRIPTÁN AUROBINDO 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, aumento de los latidos del corazón y agitaciones). Informe a su médico inmediatamente si esto le ocurre..
- IMAOs (inhibidores de la monoamino oxidasa) usados para tratar la depresión. No use SUMATRIPTÁN AUROBINDO si ha tomado estos medicamentos en las últimas 2 semanas.
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum). Es más probable sufrir efectos adversos si toma preparados a base de plantas medicinales que contienen la Hierba de San Juan mientras está usando SUMATRIPTÁN AUROBINDO .

Embarazo y lactancia

Informe a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

- Si está embarazada o piensa que pudiera estarlo , informe a su médico antes de usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO .La información sobre seguridad de SUMATRIPTÁN AUROBINDO en mujeres embarazadas es limitada, aunque hasta ahora no hay pruebas de que aumente el riesgo de defectos en el nacimiento. Su médico valorará con usted si debe o no usar SUMATRIPTÁN AUROBINDO durante el embarazo.
- No debe dar el pecho a su bebé hasta que transcurran 12 horas desde que tomó SUMATRIPTÁN AUROBINDO . Si extrae leche materna durante este tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Tanto los síntomas de la migraña o como del medicamento pueden producirle somnolencia. Si esto le ocurre, no conduzca ni maneje máquinas.

El uso de sumatriptán puede causar síntomas como mareos y debilidad, que afecten negativamente a su rapidez de reacción. Espere hasta saber cómo reacciona usted al sumatriptán antes de conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO TOMAR SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de SUMATRIPTÁN AUROBINDO indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Posología:

Adultos:

La dosis normal es un comprimido de SUMATRIPTÁN AUROBINDO de 50 mg para el tratamiento de una crisis migrañosa. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis de 100 mg de SUMATRIPTÁN AUROBINDO.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se recomienda el uso de SUMATRIPTÁN AUROBINDO en niños y adolescentes

Ancianos (mayores de 65 años)

No se recomienda el uso de SUMATRIPTÁN AUROBINDO en este grupo de edad.

Pacientes con insuficiencia hepática

Su médico puede prescribirle SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50mg

Forma de administración:

Trague el comprimido con agua, preferiblemente tan pronto como se inicie la crisis migrañosa. No aplaste ni mastique los comprimidos.

Si tiene la impresión de que el efecto de SUMATRIPTÁN AUROBINDO es demasiado fuerte o demasiado flojo, informe a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento:

Si los síntomas no mejoran después de la primera dosis, no debe tomar una segunda dosis para la misma crisis. Si sufre posteriormente otra crisis, sí podrá volver a tomar SUMATRIPTÁN AUROBINDO.

Si después de la primera dosis mejoran sus síntomas, pero luego estos reaparecen, podrá tomar una segunda o tercera dosis siempre que espere al menos 2 horas entre dosis.

No debe tomar más de 300 mg de SUMATRIPTÁN AUROBINDO en un período de 24 horas.

No deben excederse las dosis recomendadas.

Si toma más SUMATRIPTÁN AUROBINDO del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta 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). Pueden aparecer efectos adversos como los que se mencionan en "Posibles efectos adversos".

Si olvidó tomar SUMATRIPTÁN AUROBINDO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, SUMATRIPTÁN AUROBINDO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos síntomas pueden estar causados por la migraña en sí.

Aunque los siguientes efectos adversos han ocurrido su frecuencia exacta se desconoce.

- Los signos de alergia incluyen erupción, habones (picor y erupción); sibilancias (pitidos en el pecho), párpados, cara o labios hinchados, colapso completo.

Si nota cualquiera de estos síntomas poco después de utilizar SUMATRIPTÁN AUROBINDO : No lo use nunca más. Contacte inmediatamente con su médico.

Efectos adversos frecuentes

(afecta a más de 1 de cada 10 personas)

- Pesadez, presión, opresión o dolor en el pecho, garganta u otras partes del cuerpo, o sentimientos de sensaciones inusuales, incluyendo entumecimiento, hormigueo y calor o frío. Estos efectos pueden ser intensos, pero en general desaparecen rápidamente. Estos efectos continúan o se agravan (especialmente dolor de pecho) busque asistencia médica inmediatamente. En un número reducido de personas estos síntomas pueden ser causados por ataques al corazón.

Otros efectos adversos frecuentes incluyen:

- Náuseas o vómitos,
- Cansancio o somnolencia.
- Mareos, sensación de debilidad o sofocos.
- Incremento temporal de la presión sanguínea.
- Dificultad para respirar.
- Dolor muscular.

Efectos adversos muy raros

(afecta hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Alteraciones en la función del hígado. Avise a su médico o enfermera de que está tomando SUMATRIPTÁN AUROBINDO si le van a realizar un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado.

Algunos pacientes pueden experimentar cualquiera de los siguientes efectos adversos pero se desconoce la frecuencia con la que ocurren

- Convulsiones/ataques, temblores, espasmo muscular, rigidez de cuello.
- Alteraciones visuales, como parpadeo, visión reducida, visión doble, pérdida de visión, y en algunos casos incluso defectos permanentes (aunque estos pueden deberse al ataque de migraña en sí).
- Problemas cardíacos, en los que el corazón puede latir más rápido, más lento o con cambios en el ritmo, dolor de pecho (angina) o ataque al corazón.
- Palidez, piel azulada y/o dolor de los dedos de las manos, dedos de los pies, orejas, nariz o mandíbula en respuesta al frío o al estrés (fenómeno de Raynaud).
- Sensación de debilidad (por disminución de la tensión arterial)
- Dolor en la parte inferior izquierda del abdomen y diarrea sanguinolenta (colitis isquémica).
- Diarrea.
- Dolor en las articulaciones.
- Ansiedad.
- Excesiva sudoración.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg COMPRIMIDOS

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

No utilice SUMATRIPTÁN AUROBINDO después de la fecha de caducidad "CAD." que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice SUMATRIPTÁN AUROBINDO si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos

- El principio activo es sumatriptán.
Cada comprimido contiene 50 mg de sumatriptán (como succinato de sumatriptán)
- Los demás componentes (excipientes) son: croscarmelosa sódica (E468), polisorbato 80 (E433), hidrogenofosfato de calcio anhidro (E450), celulosa microcristalina (E460), bicarbonato de sodio (E500) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos son comprimidos blancos o casi blancos de forma de cápsula, biconvexos, no recubiertos, grabados con una "C" en una cara y con "33" en la otra.

SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos se presenta en cajas de 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 ó 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
LABORATORIOS AUROBINDO, S.L.U.
Hermosilla, 11 - 4ªA (Madrid) - 28001 - España
Teléfono: 91 567 84 00 Telefax: 91 571 42 44

Responsable de la fabricación
Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

o

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED ☐
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far (Birzebbugia)
BBG 3000 - Malta
Teléfono: ++ 356 2165 3761 Telefax: ++ 356 2229 4118

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

Austria:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg Tabletten
Bélgica:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO Pharma 50 mg tabletten SUMATRIPTÁN AUROBINDO Pharma 50 mg comprimés SUMATRIPTÁN AUROBINDO Pharma 50 mg Tabletten
Dinamarca:	Sumatriptan Aurobindo
Finlandia:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO Pharma 50 mg tabletti SUMATRIPTÁN AUROBINDO Pharma 50 mg tabletter
Alemania:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg Tabletten
Grecia:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg ☒☒☒☒☒
Hungría:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg tablettá
Países Bajos:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg tabletten
Noruega:	SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg tabletter

Eslovenia: SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg tablete
España: SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg comprimidos
Suecia: SUMATRIPTÁN AUROBINDO 50 mg tableter
Reino Unido: Sumatriptan 50 mg tablets

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2010