

Prospecto: información para el usuario

Imigran 6 mg solución inyectable Sumatriptán (como sumatriptán succinato)

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

1. Qué es Imigran y para qué se utiliza

Imigran contiene el principio activo sumatriptán que pertenece al grupo de medicamentos denominados triptanes (*también conocidos como agonistas del receptor 5-HT₁*).

Imigran se utiliza para aliviar el dolor de cabeza y otros síntomas de un ataque de migraña o de un ataque de cefalea acuminada.

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Imigran

No use Imigran

- **si es alérgico** al sumatriptán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 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 causan 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 Imigran si su presión sanguínea es ligeramente elevada y está siendo tratada
- **si padece una enfermedad del hígado,** consulte a su médico. Si la enfermedad hepática es grave, Imigran no es adecuado para usted
- **con medicamentos antimigrañosos,** incluyendo aquellos que contienen ergotamina, o medicamentos similares como metisergida o cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT₁ (medicamentos utilizados también para el tratamiento de la migraña)
- **con antidepresivos denominados IMAOs** (*inhibidores de la monoamino oxidasa*), o si ha tomado estos medicamentos en las últimas dos semanas.

Si alguno de estos casos se aplica a usted

⇒ **Informe a su médico, y no utilice Imigran.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Imigran.

Antes de toma Imigran, su médico necesita saber **si usted tiene algún factor de riesgo extra para padecer una enfermedad cardíaca:**

- **si es hombre mayor de 40 años**
- **si es mujer que ha iniciado la menopausia**
- **si fuma o tiene sobrepeso**
- **si tiene diabetes o el colesterol elevado**
- **si tiene un historial familiar de enfermedad cardíaca.**

En muy raras ocasiones, las personas han desarrollado graves problemas de corazón después de utilizar Imigran, a pesar de que no presentaban signos de enfermedad cardíaca previamente. Si alguno de los puntos anteriores le sucede a usted puede significar que haya un mayor riesgo de desarrollar enfermedad cardíaca, así que

⇒ **Informe a su médico para comprobar su función cardíaca** antes de que se le prescriba Imigran.

Si tiene un historial de ataques (*convulsiones*)

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

⇒ **Informe a su médico para ser supervisado más de cerca.**

Si tiene la presión sanguínea elevada

Imigran puede no ser adecuado para usted:

⇒ **Informe a su médico o farmacéutico antes de usar Imigran.**

Si padece enfermedad del riñón o del hígado

⇒ **Informe a su médico o farmacéutico antes de usar Imigran.**

Si es alérgico a los antibióticos denominados sulfonamidas

Si es así, usted también puede ser alérgico a Imigran. 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 Imigran.**

Si está tomando antidepresivos denominados ISRSs (*Inhibidores selectivos de la Recaptación de Serotonina*) o **IRSNs** (*Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina*)

⇒ **Informe a su médico o farmacéutico antes de usar Imigran.** Ver también abajo, *Otros medicamentos e Imigran.*

Si usa Imigran frecuentemente

Un uso demasiado frecuente de Imigran puede empeorar sus dolores de cabeza.

⇒ **Informe a su médico si esto le sucede a usted.** Su médico puede recomendarle que deje de usar este medicamento.

Si siente dolor u opresión en el pecho después de usar Imigran

Estos efectos pueden intensificarse pero normalmente se pasan rápidamente. Si no se pasan rápidamente o se vuelven más graves:

⇒ **Obtenga ayuda médica inmediatamente.** Ver la sección 4 de este prospecto que contiene más información sobre estos posibles efectos adversos.

Otros medicamentos e Imigran

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier producto a base de plantas medicinales o medicamentos que hayan sido comprados sin receta médica.

Algunos medicamentos no se deben tomar con Imigran y otros pueden causar efectos adversos si se toman con Imigran. **Informe a su médico si está tomando otros medicamentos**, tales como:

- **ergotamina** se usa también para tratar la migraña, o medicamentos similares como metisergida (ver la sección 2 *No use Imigran*). No use Imigran al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar Imigran. No tome ningún otro medicamento que contenga ergotamina o compuestos similares a la ergotamina hasta al menos 6 horas después de usar Imigran
- **otros triptanes/agonistas del receptor 5-HT₁** (tales como naratriptán, rizatriptán, zolmitriptán), también usados para tratar la **migraña**, (ver la sección 2 *No use Imigran*). No use Imigran al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar Imigran. No tome otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁ al menos 24 horas después de usar Imigran
- **ISRSs** (*Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina*) o **IRSNs** (*Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina*) usados para tratar la **depresión**. El uso de Imigran 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 se ve afectado de esta forma
- **IMAOs** (*inhibidores de la monoamino oxidasa*) usados para tratar la **depresión**. No use Imigran si ha tomado estos medicamentos en las últimas 2 semanas
- **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*). Es más probable sufrir efectos adversos si toma remedios a base de plantas medicinales que contienen la Hierba de San Juan mientras está usando Imigran.

Fertilidad, embarazo y lactancia

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 utilizar este medicamento. Hay información limitada sobre la seguridad de Imigran en mujeres embarazadas, 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 Imigran mientras está embarazada.

No debe dar el pecho a su bebé antes de que transcurran 12 horas desde que se tomó Imigran. Si extrae la leche materna durante este tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.

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.

Imigran contiene cloruro de sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por 0,5 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.

3. Cómo usar Imigran

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

Solamente use Imigran después de que haya empezado su cefalea migrañosa. No use Imigran para prevenir el ataque de migraña.

Recuerde usar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Imigran. No suspenda el tratamiento antes.

Imigran ha de usarse tan pronto como aparezcan los síntomas de migraña o cefalea acuminada; no obstante, puede usarse en cualquier momento durante un ataque.

No se recomienda la administración a niños, adolescentes menores de 18 años ni a pacientes de edad avanzada.

La dosis recomendada en adultos para los síntomas de migraña o de cefalea acuminada es de una única inyección (6 mg) subcutánea, justo debajo de la piel. Su médico le enseñará dónde administrarse la inyección, normalmente en el muslo o en la nalga. No poner la inyección directamente en una vena. Algunas personas empiezan a notar una mejoría a los 15 minutos de la administración de Imigran.

Si no se obtiene mejoría tras la administración de una dosis, no se debe usar una segunda dosis de sumatriptán para el mismo ataque de migraña o cefalea acuminada. Sin embargo, podrá tomar su medicación habitual para el dolor de cabeza, siempre y cuando ésta no contenga ergotamina o dihidroergotamina.

Si se obtiene una mejoría de los síntomas tras la primera dosis, pero los síntomas reaparecen, puede usarse una segunda dosis de Imigran, una vez transcurrida al menos una hora desde la primera dosis.

No usar más de 2 inyecciones en 24 horas y dejar transcurrir al menos una hora entre cada dosis. Las agujas y las jeringas pueden ser peligrosas y deben ser desechadas de forma segura e higiénica.

El dispositivo consta de tres partes: autoinyector, petaca o estuche y un cartucho que contiene dos jeringas,



1. Autoinyector
2. Estuche o petaca
3. Cartucho que contiene 2 jeringas precargadas

tal como se observa en la Figura siguiente:

El autoinyector podrá utilizarse únicamente cuando esté cargado con una jeringa.

Contenido del estuche o petaca

- a) Al abrir la tapa del estuche o petaca, podrá ver el autoinyector y el cartucho con las jeringas.
- b) Comprobar que el cartucho está correctamente colocado, esto es, cuando se vean los botones azules a través de los orificios del estuche o petaca.

Para usar el autoinyector



1. Abrir el estuche o petaca.
Quitar el precinto de una de las dos jeringas que contiene el cartucho.
2. Abrir la tapa de la jeringa correspondiente.



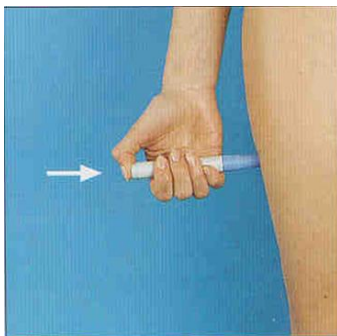
3. Sacar el autoinyector del estuche o petaca.



4. Introducir con firmeza el autoinyector en el cartucho y girar el autoinyector en el sentido de las agujas de reloj hasta no poder girar más.



5. Tirar con firmeza del autoinyector cargado hacia afuera. Es posible que le cueste un poco hacerlo. Hay un botón de seguridad que evita una inyección accidental hasta que usted esté preparado.



6. Presionar firmemente el autoinyector cargado contra la piel, - preferentemente en la cara externa del muslo o en la parte superior de la cara externa del brazo (músculo deltoides) -, de forma que la parte gris se deslice justo hasta la parte azul. Para inyectar, apretar el botón azul del autoinyector y mantenerlo así fijo durante cinco segundos por lo menos (o contar hasta diez).



7. Cuidadosamente retirar el autoinyector. Tenga cuidado pues se verá la aguja.



8. Inmediatamente devolver la jeringa utilizada colocándola en el cartucho, empujando el autoinyector hacia abajo en el interior del mismo hasta donde llegue. Luego, girar el autoinyector en el sentido contrario al de las agujas de reloj hasta que salga del cartucho.



9. Sacar el autoinyector del cartucho; luego, cerrar la tapa sobre la jeringa utilizada.



10. Devolver el autoinyector a su sitio en la petaca o estuche empujándolo hacia abajo. Escuchará un chasquido cuando el autoinyector esté bien colocado.

Si usa más Imigran del que debe:

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.

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, Imigran puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos síntomas pueden estar causados por la migraña en sí.

Reacciones alérgicas: obtenga rápidamente asistencia médica

Los siguientes efectos adversos han ocurrido en un número muy pequeño de personas y 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 Imigran:

⇒ **No lo use nunca más. Contacte rápidamente con su médico.**

Efectos adversos muy frecuentes

(afectan a más de **1 de cada 10** personas)

- Dolor en el lugar de inyección.
- Picazón/quemazón, enrojecimiento, hinchazón, magullamiento y sangrado en el lugar de la inyección.

Efectos adversos frecuentes

(afectan hasta **1 de cada 10** personas)

- Dolor, pesadez, presión, opresión o dolor en el pecho, garganta u otras partes del cuerpo, o sensaciones inusuales, incluyendo entumecimiento, hormigueo y calor o frío. Estos efectos pueden ser intensos, pero en general desaparecen rápidamente.

Si estos efectos continúan o se agravan (especialmente dolor de pecho):

⇒ **Obtenga asistencia médica urgentemente.** En un número reducido de personas estos síntomas pueden ser causados por ataques al corazón.

Otros efectos adversos frecuentes incluyen:

- Náuseas o vómitos, aunque esto puede ser debido a la migraña en sí.
- Cansancio o somnolencia.
- Mareos, sensación de debilidad o sofocos.
- Incremento temporal de la presión sanguínea.
- Dificultad para respirar.
- Dolor muscular.

Efectos adversos muy raros

(afectan hasta **1 de cada 10.000** personas)

- Alteraciones en la función del hígado. Avise a su médico o enfermera de que está tomando Imigran, 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*).
- Dolor en la parte inferior izquierda del abdomen y diarrea sanguinolenta (*colitis isquémica*).
- Diarrea.
- 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.
- Dolor en las articulaciones.
- Ansiedad.
- Dificultad para tragar.

- Excesiva sudoración.

Si le han realizado un análisis de sangre para comprobar cómo funciona su hígado y ha tomado Imigran, comuníquese a su médico, ya que puede afectar a los resultados.

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 Imigran

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. 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.

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 necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Imigran:

-El principio activo es sumatriptán. Cada jeringa precargada contiene 6 miligramos de sumatriptán (como sumatriptán succinato).

-Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Imigran se presenta en forma de jeringa precargada con una solución que contiene 6 mg de sumatriptán. Cada envase contiene un estuche o petaca con 2 jeringas precargadas y un dispositivo autoinyector.

El protector de la aguja de la jeringa precargada contiene caucho de látex natural seco que puede producir reacciones alérgicas graves en personas sensibles al látex.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020.

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/>