

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Imigran FTAB 50 mg, tabletas dispersables  
Imigran FTAB 100 mg, tabletas dispersables  
sumatriptán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Imigran FTAB y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se usa este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. ¿QUÉ ES IMIGRAN FTAB Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Imigran FTAB contiene sumatriptán, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados triptanes (también conocidos como 5-HT<sub>1</sub>-receptoragonistas).

Imigran FTAB se utiliza para el tratamiento de la migraña.

Los síntomas de la migraña pueden ser causados por la dilatación temporal de los vasos sanguíneos en la cabeza. Se cree que Imigran reduce la dilatación de estos vasos sanguíneos. Esto ayuda a aliviar el dolor de cabeza y otros síntomas de la migraña como náuseas, vómitos y una hipersensibilidad a la luz y el sonido.

### 2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN AL USARLO?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico (hipersensible) a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se encuentran en la sección 6.

Tiene problemas cardíacos como enfermedad cardíaca isquémica (enfermedad cardíaca causada por una falta local de sangre debido al estrechamiento de los vasos sanguíneos en el corazón), un infarto previo o angina de pecho (dolor en el pecho).

Tiene trastornos de la circulación sanguínea en las piernas que causan calambres al caminar (llamada enfermedad vascular periférica).

Ha tenido un derrame cerebral o un mini-derrame (también llamado “ataque isquémico transitorio” o TIA).

Tiene presión arterial alta. Puede usar Imigran si su presión arterial alta es leve y está siendo tratada.

Tiene una enfermedad hepática grave.

Junto con otros medicamentos para la migraña, incluidos los medicamentos que contienen ergotamina o medicamentos similares como metisergida o cualquier otro triptán/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonista (medicamentos que también se utilizan para tratar la migraña).

Junto con un cierto tipo de medicamentos para la depresión, llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o si ha usado estos medicamentos en las últimas dos semanas.

Si una o más de las situaciones mencionadas anteriormente se aplican a usted:

⇒ Consulte a su médico para obtener asesoramiento y no use Imigran FTAB.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Si tiene factores de riesgo adicionales:

Si es un fumador empedernido, o si está utilizando una terapia de sustitución de nicotina, y en particular:

si es un hombre mayor de 40 años, o

si es una mujer después de la menopausia

En casos muy raros, algunas personas han desarrollado problemas cardíacos graves después de usar Imigran, incluso si no habían mostrado signos previos de enfermedad cardíaca. Si alguna de las circunstancias mencionadas anteriormente se aplica a usted, esto podría significar que tiene un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad cardíaca, por lo tanto:

⇒ Informe a su médico, para que se pueda controlar su función cardíaca antes de que se le recete Imigran.

Si tiene antecedentes de convulsiones o si tiene otra condición que lo hace más propenso a tener una convulsión, por ejemplo, después de una lesión en la cabeza o en caso de alcoholismo:

⇒ Informe a su médico para que pueda ser monitoreado atentamente.

Si padece una enfermedad hepática o renal

⇒ Informe a su médico para que pueda ser monitoreado de cerca.

Si es hipersensible a ciertos antibióticos llamados sulfonamidas, también puede ser hipersensible a Imigran. Si sabe que es hipersensible a un antibiótico pero no está seguro de si es una sulfonamida, consulte con su médico o farmacéutico.

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

Si está utilizando ciertos medicamentos contra la depresión, los llamados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina)

⇒ Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Imigran. Vea también la sección ¿Está usando otros medicamentos? a continuación.

Si usa Imigran regularmente

Si usa Imigran con demasiada frecuencia, su dolor de cabeza puede empeorar.

⇒ Informe a su médico o farmacéutico si esto se aplica a usted. Su médico puede aconsejarle que deje de usar Imigran.

Si tiene dolor o una sensación de opresión en el pecho después de usar Imigran

Estos efectos pueden ser intensos, pero pasan rápidamente. Si no pasan rápidamente, o si empeoran:

⇒ Solicite ayuda médica de inmediato. La sección 4 de este prospecto contiene más información sobre estos posibles efectos secundarios.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Imigran FTAB o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos a base de hierbas o medicamentos que ha comprado sin receta.

Algunos medicamentos no deben tomarse junto con Imigran y otros pueden causar efectos secundarios cuando se usan al mismo tiempo.

Debe informar a su médico si está usando alguno de estos medicamentos:

ergotamina, que también se usa para tratar la migraña, o sustancias similares a la ergotamina, como la metisergida (ver sección 2: '¿Cuándo no debe usar este medicamento?'). No use Imigran simultáneamente con estos medicamentos. Debe dejar de usar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar Imigran. Tampoco use medicamentos que contengan ergotamina o sustancias similares a la ergotamina al menos 6 horas después de usar Imigran.

otros triptanes/5-HT<sub>1</sub>-agonistas de receptores (como naratriptán, rizatriptán, zolmitriptán), que también se usan para el tratamiento de la migraña (ver sección 2 '¿Cuándo no debe usar este medicamento?'). No use Imigran simultáneamente con estos medicamentos. Debe dejar de usar estos medicamentos al menos 24 horas antes de usar Imigran. No use otros triptanes/5-HT<sub>1</sub>-agonista de receptores al menos 24 horas después de usar Imigran.

ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina) que se utilizan para el tratamiento de la depresión. El uso de Imigran con este grupo de medicamentos puede causar el síndrome serotoninérgico (un conjunto de síntomas que pueden incluir inquietud, confusión, sudoración, alucinaciones, reflejos aumentados, espasmos musculares, temblores, aumento de la frecuencia cardíaca y escalofríos). Si experimenta estos síntomas, contacte a su médico para obtener asesoramiento.

Inhibidores de la MAO (inhibidores de la monoaminoxidasa): que se utilizan para tratar la depresión. No use Imigran si ha tomado estos medicamentos en las últimas 2 semanas.

Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*): el uso de terapias herbales que contienen hierba de San Juan durante el uso de Imigran puede aumentar la probabilidad de efectos secundarios.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, contacte a su médico antes de usar este medicamento. Hay

datos limitados sobre la seguridad de Imigran en mujeres embarazadas. Hasta ahora, estos datos no indican un mayor riesgo de malformaciones. Su médico decidirá en consulta con usted si puede usar Imigran durante su embarazo.

No debe amamantar dentro de las 12 horas posteriores al uso de Imigran. Si extrae leche durante este período, debe desecharla y no dársela a su bebé. Algunas mujeres que amamantan informan dolor en el pecho y/o pezón después de usar sumatriptán. El dolor generalmente es temporal y desaparece dentro de 3 a 12 horas.

#### Conducción y uso de máquinas

Tanto la migraña en sí como su medicamento pueden causarle somnolencia. Si este es su caso, no conduzca ni maneje maquinaria.

#### Imigran FTAB contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

### 3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

No use Imigran para intentar prevenir un ataque.

Es mejor tomar la tableta entera con un poco de agua. Si tiene dificultades para tragar, también puede disolver la tableta en un poco de agua. La solución resultante tiene un sabor amargo.

Imigran no se recomienda para su uso en niños menores de 18 años o en personas mayores (> 65 años).

Use Imigran tan pronto como sienta que se avecina un ataque de migraña, aunque también puede administrarlo más tarde durante el ataque.

La dosis recomendada para un ataque es una tableta de Imigran FTAB 50 mg. Pero dado que la gravedad de los ataques de migraña puede variar, tanto de paciente a paciente como de ataque a ataque, en casos individuales puede ser necesaria una tableta de Imigran FTAB 100 mg.

Si su hígado no funciona bien, esto puede ser una razón para que su médico le recete Imigran FTAB 50 mg.

Si nota que los síntomas regresan, puede tomar otra tableta. Debe esperar 2 horas o más después de la primera dosis antes de tomar la segunda.

Dentro de un período de 24 horas, no debe usar más de 3 tabletas de Imigran FTAB 100 mg.

Si la primera tableta de Imigran FTAB no ayuda, no tiene sentido tomar otra durante el mismo ataque. En un ataque posterior, se puede tomar Imigran FTAB nuevamente.

Imigran FTAB no ayuda a prevenir un ataque de migraña, por lo que NO tiene sentido usar Imigran FTAB si no tiene un ataque de migraña.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

El uso de demasiado Imigran puede enfermarlo. Si ha tomado demasiado FTAB, comuníquese con su médico para obtener asesoramiento.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, comuníquese con su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los experimentan. Algunos síntomas pueden ser causados por la migraña misma.

Reacción alérgica: busque ayuda médica de inmediato

Los siguientes efectos secundarios ocurren, pero no se sabe con qué frecuencia.

los signos de hipersensibilidad incluyen erupción cutánea, urticaria (erupción cutánea con picazón intensa), sibilancias, párpados hinchados, cara o labios; desmayo

Si experimenta uno de estos síntomas poco después de administrar Imigran:

⇒ Deje de usarlo. Comuníquese de inmediato con su médico.

Efectos secundarios comunes (ocurren en menos de 1 de cada 10 pacientes):

dolor, sensación de pesadez, presión, opresión o dolor en el pecho, garganta u otras partes del cuerpo, o sensaciones inusuales que incluyen hormigueo, entumecimiento o sensación de calor o frío (pueden ser intensas pero generalmente desaparecen rápidamente)

Si estos efectos persisten o se vuelven graves (especialmente el dolor en el pecho):

⇒ Busque ayuda médica de inmediato. En un número muy pequeño de pacientes, estos síntomas pueden ser causados por un ataque al corazón.

Otros efectos secundarios comunes incluyen:

náuseas o vómitos, aunque estos efectos también pueden ser consecuencia de la propia migraña  
sensación de cansancio o somnolencia  
mareos, sensación de debilidad o sofocos  
aumento temporal de la presión arterial  
dificultad para respirar  
dolor muscular.

Efectos secundarios poco comunes (ocurren en menos de 1 de cada 1,000 pacientes):

dolor en el pecho

Efectos secundarios muy raros (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 pacientes):

resultados anormales en pruebas de función hepática. Si le extraen sangre para analizar la función de su hígado, informe a su médico o enfermera que está usando Imigran.

Desconocido: basado en los datos disponibles, no se puede establecer la frecuencia

convulsiones, temblores, espasmos musculares, rigidez en el cuello  
problemas de visión como destellos, visión reducida, visión doble, pérdida de visión, en algunos casos incluso daño permanente (aunque también pueden ser consecuencia del propio ataque de migraña)

problemas cardíacos, donde su ritmo cardíaco se acelera, se ralentiza o cambia de ritmo, dolor en el pecho (angina) o un ataque al corazón  
piel pálida, azulada y/o dolor en los dedos, pies, orejas, nariz o mandíbula con frío y estrés (fenómeno de Raynaud)  
sensación de desmayo (la presión arterial puede bajar)  
dolor en la parte inferior del lado izquierdo del abdomen y diarrea con sangre (colitis isquémica)  
diarrea  
dolor en las articulaciones  
sensación de ansiedad  
sudoración excesiva  
si ha sufrido una lesión recientemente o si tiene una inflamación (como reumatismo o inflamación intestinal), puede experimentar dolor o un empeoramiento del dolor en el lugar de la lesión o inflamación  
dificultad para tragar.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase después de 'EXP:'. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es sumatriptán (50 mg o 100 mg).
- Los otros componentes de este medicamento son:

Núcleo del comprimido (Imigran FTAB 50 mg y 100 mg) fosfato de calcio hidrógeno (E341), bicarbonato de sodio (E500), celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468) y estearato de magnesio (E470b). Recubrimiento

Imigran FTAB 50: hipromelosa (E464), triacetato de glicerol (E1518), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) Imigran FTAB 100: hipromelosa (E464), triacetato de glicerol (E1518), dióxido de titanio (E171).

¿Cómo se presenta Imigran FTAB y cuántos hay en un paquete?

ImigranFTAB 50 mg: tableta rosa, triangular, marcada en un lado con 'GS 1YM', en el otro lado marcada con '50'.

Imigran FTAB 100 mg: tableta blanca, triangular, marcada en un lado con 'GS YE7', en el otro lado marcada con '100'.

Imigran FTAB 50 mg: el paquete contiene 2 blísters con tiras de presión. 4 tabletas por paquete. Cada blíster contiene 2 tabletas. Imigran FTAB 100 mg: el paquete contiene 2 blísters con tiras de presión. 4 tabletas por paquete. Cada blíster contiene 2 tabletas.

Titular de la autorización de comercialización y fabricantes

Titular del registro:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Reempaquetador (ver etiqueta en el envase exterior):

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

o

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabricante:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Polonia

Registrado bajo

RVG 112032//29413 Imigran FTAB 50 mg, tabletas dispersables (Italia)

RVG 112033//29414 Imigran FTAB 100 mg, tabletas dispersables (Italia)

El producto de este prospecto se comercializa en el país de origen bajo el nombre de

Italia: IMIGRAN 50mg, comprimidos recubiertos con película

IMIGRAN 100mg, comprimidos recubiertos con película

Este prospecto fue aprobado por última vez en enero de 2026 ((140126)).

BS000887 – mmjj / 180825-0825\_IA&Z9E\_B