

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Imigran 6 mg solución inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada contiene 6,0 mg de sumatriptán (como sumatriptán succinato).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Imigran 6 mg solución inyectable, se suministra en jeringas precargadas que contienen 6 mg de sumatriptán en una solución isotónica de incolora a amarillo pálido en un volumen de 0,5 ml. Las jeringas se utilizan con un autoinyector.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Imigran 6 mg solución inyectable está indicado para el alivio de ataques agudos de migraña con o sin aura y para el tratamiento de ataques agudos de cefalea acuminada (cefalea en racimos).

4.2. Posología y forma de administración

No utilizar Imigran 6 mg solución inyectable profilácticamente. No deberá superarse la dosis recomendada de Imigran.

Se aconseja que el tratamiento con Imigran 6 mg solución inyectable comience tan pronto como sea posible tras el inicio de un ataque de cefalea migrañosa o cefalea acuminada (cefalea en racimos) o síntomas relacionados como náuseas, vómitos o fotofobia. Ha demostrado ser eficaz cuando se administra en cualquier fase del ataque.

La eficacia de sumatriptán es independiente de la duración del ataque en el momento de iniciar el tratamiento.

La administración durante un aura migrañosa, antes de la aparición de otros síntomas, puede no prevenir el desarrollo de una cefalea.

Posología

Adultos

MIGRAÑA

La dosis recomendada es de 6 mg por vía subcutánea.

Si el paciente no responde a la primera dosis de Imigran 6 mg solución inyectable, no se debe administrar una segunda dosis para el mismo ataque. No obstante, el ataque puede tratarse con paracetamol, ácido acetilsalicílico o con fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Para ataques posteriores, puede administrarse Imigran 6 mg solución inyectable.

Si el paciente ha respondido a la primera dosis pero los síntomas recurren, podrá administrarse una segunda dosis de 6 mg por vía subcutánea en las siguientes 24 horas, siempre que haya transcurrido una hora como mínimo desde la primera dosis.

La dosis máxima en 24 horas es de dos inyecciones de 6 mg (12 mg).

CEFALEA ACUMINADA (Cefalea en racimos)

La dosis recomendada es de 6 mg por vía subcutánea para cada ataque. La dosis máxima en 24 horas es de dos inyecciones de 6 mg (12 mg), con un intervalo mínimo de una hora entre las dos dosis.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Imigran 6 mg solución inyectable no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años de edad)

La experiencia de uso de sumatriptán en pacientes mayores de 65 años es limitada. La farmacocinética no difiere significativamente de la observada en la población más joven, pero hasta que pueda disponerse de datos adicionales no se recomienda el uso de sumatriptán en pacientes mayores de 65 años.

Forma de administración

Imigran 6 mg solución inyectable se administrará por vía subcutánea, utilizando un autoinyector.

Se advertirá a los pacientes que sigan estrictamente las INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO del prospecto, en especial lo referente al modo de desechar de forma segura las jeringas y agujas utilizadas.

Se evitará que Imigran 6 mg solución inyectable sea administrado por vía intravenosa. En caso de administrarse en el brazo, no se inyectará en la zona del codo debido a la existencia de venas superficiales

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo sumatriptán o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Sumatriptán no debe administrarse a pacientes que han tenido un infarto de miocardio o tienen isquemia cardíaca, vasoespasmio coronario (angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica o pacientes que tienen síntomas o signos que concuerdan con los de una isquemia cardíaca.

No debe administrarse sumatriptán a pacientes con una historia de accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).

Sumatriptán no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave.

Está contraindicada la administración de sumatriptán a pacientes con hipertensión moderada y grave e hipertensión leve no controlada.

Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo metisergida) o cualquier triptán/agonista del receptor 5-hidroxitriptamina (5-HT₁) (ver sección 4.5).

Está contraindicada la administración concurrente de sumatriptán e inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs).

No se utilizará sumatriptán en las dos semanas desde la finalización de un tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Imigran 6 mg solución inyectable sólo debe utilizarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña o cefalea acuminada.

Imigran 6 mg solución inyectable no se debe administrar vía intravenosa.

Sumatriptán no está indicado para ser utilizado en el tratamiento de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

Antes de tratar con sumatriptán, se guardará la debida precaución con el fin de excluir la presencia de enfermedades neurológicas potencialmente graves (ej. ACV, AIT) si el paciente tiene síntomas atípicos o si no ha sido diagnosticado adecuadamente para ser tratado con sumatriptán.

Tras la administración de sumatriptán, pueden aparecer síntomas transitorios, incluyendo dolor y opresión torácicos, que pueden ser intensos y extenderse a la garganta (ver sección 4.8). Si se considera que tales síntomas indican una enfermedad isquémica cardíaca, no deben administrarse más dosis de sumatriptán y se realizarán los exámenes pertinentes.

No se administrará sumatriptán a pacientes con factores de riesgo de enfermedad isquémica cardíaca, incluyendo aquellos pacientes que fuman mucho o utilizan terapia sustitutiva con nicotina, sin realizar previamente una evaluación cardiovascular (ver sección 4.3). Debe prestarse especial atención a mujeres postmenopáusicas, hombres de más de 40 años de edad y pacientes con factores de riesgo en la enfermedad arterial coronaria. Sin embargo, estas evaluaciones pueden no identificar a todos los pacientes que tienen una enfermedad cardíaca y, en muy raros casos, han ocurrido acontecimientos cardíacos graves en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente.

Sumatriptán se debe administrar con precaución en pacientes con hipertensión controlada, ya que en una pequeña proporción de pacientes se ha observado un aumento transitorio de la presión sanguínea y resistencia vascular periférica (ver sección 4.3).

Tras la comercialización, raramente se han notificado casos de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteraciones del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. Se ha informado de la aparición del síndrome serotoninérgico tras la administración concomitante con triptanes e inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRNSs).

Si se justifica clínicamente el tratamiento concomitante con sumatriptán y un ISRS/IRNS, se aconseja mantener al paciente bajo observación (ver sección 4.5).

No se recomienda la administración concomitante de cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT₁ con sumatriptán.

Sumatriptán se debe administrar con precaución a pacientes con enfermedades que puedan alterar significativamente la absorción, el metabolismo o la excreción del fármaco, por ejemplo con insuficiencia hepática (grado A o B Child Pugh, ver sección 5.2) o renal (ver sección 5.2).

Sumatriptán debe usarse con precaución en pacientes con historial de convulsiones u otros factores de riesgo que disminuyan el umbral de convulsiones, dado que se han observado convulsiones en asociación con sumatriptán (ver sección 4.8).

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas pueden experimentar una reacción alérgica tras la administración de sumatriptán. Las reacciones pueden variar desde hipersensibilidad cutánea a anafilaxia. Aunque la evidencia de sensibilidad cruzada es limitada, se aconseja tener precaución en estos pacientes antes de tomar sumatriptán.

Los efectos indeseables pueden ser más comunes durante la utilización concomitante de triptanes y preparados de hierbas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico puede empeorar las cefaleas. Si experimenta o piensa que puede tener esta situación, debe buscar asistencia médica y suspender el tratamiento. El diagnóstico de cefalea por abuso de analgésicos es posible en pacientes que tienen cefaleas frecuentes o diarias a pesar del (o debido a) uso regular de medicamentos para la cefalea.

Advertencias sobre excipientes

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 látex de caucho natural (goma de látex) en el envase (ver sección 6.5).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay evidencia de interacciones con propranolol, flunarizina, pizotifeno o alcohol.

Son limitados los datos referentes a la existencia de una interacción con preparados que contengan ergotamina u otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁. El riesgo aumentado de vasoespasmo coronario es una posibilidad teórica, estando contraindicada la administración concomitante (ver sección 4.3).

Se desconoce el periodo de tiempo que debe transcurrir entre el uso de sumatriptán y el de preparaciones que contengan ergotamina u otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁. Esto dependerá de las dosis y del tipo de productos utilizados. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar al menos 24 horas después de usar los preparados con ergotamina u otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁, antes de administrar sumatriptán. A la inversa, se aconseja esperar al menos seis horas después de utilizar sumatriptán antes de administrar un producto que contenga ergotamina y al menos 24 horas antes de administrar otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁.

Puede haber interacción entre sumatriptán y los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), estando contraindicada la administración concomitante de estos fármacos (ver sección 4.3).

Tras la comercialización, se han notificado casos de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. También se ha notificado la aparición de síndrome serotoninérgico tras el tratamiento concomitante con triptanes e inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRNSs) (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se dispone de datos post-comercialización procedentes del uso de sumatriptán durante el primer trimestre en más de 1.000 mujeres. Aunque la información aportada por estos datos no es suficiente para extraer conclusiones definitivas, no indica que aumente el riesgo de aparición de defectos congénitos. Es limitada la experiencia que se tiene acerca del uso de sumatriptán en el segundo y tercer trimestre.

La evaluación de los estudios realizados con animales de experimentación no indica la existencia de efectos teratogénicos o efectos perjudiciales directos sobre el desarrollo peri- y postnatal. No obstante, la viabilidad embriofetal puede verse afectada en conejos (ver sección 5.3). La administración de sumatriptán solamente debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

Se ha demostrado que tras la administración por vía subcutánea, sumatriptán se excreta en leche materna. La exposición del lactante puede minimizarse interrumpiendo la lactancia durante las 12 horas siguientes al tratamiento. La leche materna producida en ese periodo debe ser desechada.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La migraña o el tratamiento con sumatriptán pueden producir somnolencia. Se debe recomendar a los pacientes que valoren su capacidad para realizar tareas complejas, tales como conducir, durante las crisis de migraña y tras la administración de sumatriptán.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se presentan las reacciones adversas clasificadas por sistema corporal, órgano y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no pueden ser estimadas a partir de los datos disponibles). Algunos de los síntomas notificados como reacciones adversas pueden asociarse a síntomas de migraña.

Trastornos del sistema inmunológico

No conocida: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen desde hipersensibilidad cutánea (como urticaria) hasta casos de anafilaxia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareos, somnolencia, perturbaciones sensoriales incluyendo parestesia e hipoestesia.

No conocida: Convulsiones, aunque algunas han aparecido en pacientes con historial de convulsiones o con predisposición a tener convulsiones. También hay casos en pacientes sin factores de predisposición aparentes; temblor, distonía, nistagmo, escotoma.

Trastornos oculares

No conocida: Parpadeo, diplopía, visión reducida. Incluye casos de pérdida de visión permanente. No obstante, las alteraciones visuales también pueden aparecer durante un ataque de migraña.

Trastornos cardíacos

No conocida: Bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, alteraciones en el electrocardiograma de naturaleza isquémica transitoria, vasoespasma arterial coronario, angina, infarto de miocardio (ver sección 4.3 y 4.4).

Trastornos vasculares

Frecuentes: Aumentos transitorios de la presión sanguínea poco después del tratamiento.
Rubor.

No conocida: Hipotensión, fenómeno de Raynaud.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Algunos pacientes han experimentado náuseas y vómitos, pero la relación con sumatriptán o las condiciones subyacentes no son claras.

No conocida: Colitis isquémica, diarrea, disfagia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Sensación de pesadez (normalmente transitoria; puede ser intensa y afectar a cualquier parte del cuerpo, incluyendo el pecho y la garganta). Mialgia.

No conocida: Rigidez de cuello, artralgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Dolor, sensaciones de calor o frío, presión o tensión (estos síntomas son normalmente transitorios; pueden ser intensos y afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo el pecho y la garganta); sensación de debilidad, fatiga (ambos síntomas son en su mayoría de intensidad leve a moderada y transitorios).

No conocida: Dolor de origen traumático, dolor de origen inflamatorio.

Exploraciones complementarias

Muy raras: Se han observado ocasionalmente alteraciones menores en las pruebas de función hepática.

Trastornos psiquiátricos

No conocida: Ansiedad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

No conocida: Hiperhidrosis.

Las reacciones adversas más comunes asociadas al tratamiento con sumatriptán administrado por vía subcutánea son:

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Dolor pasajero en el lugar de la inyección. También se ha notificado picazón/ardor en el lugar de la inyección, hinchazón, eritema, cardenales y sangrado.

Aunque no están disponibles comparaciones directas, después de la administración de sumatriptán inyectable pueden ser muy frecuentes las siguientes reacciones adversas: rubefacción, parestesia y sensación de calor, presión y pesadez.

En cambio las náuseas, vómitos y fatiga parecen ser menos frecuentes con la administración subcutánea de sumatriptán inyectable que con comprimidos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Se han descrito algunos casos de sobredosis con sumatriptán inyectable.

Algunos pacientes que han recibido hasta 12 mg en dosis única por vía subcutánea, no han experimentado reacciones adversas significativas.

Dosis de hasta 16 mg por vía subcutánea no se asociaron a otras reacciones adversas además de las mencionadas.

En caso de sobredosis, se realizará un seguimiento del paciente durante al menos diez horas y se aplicará el tratamiento de soporte pertinente.

No se conoce el efecto que la hemodiálisis o la diálisis peritoneal tiene sobre la concentración plasmática de sumatriptán.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos, preparaciones antimigrañosas; agonistas selectivos de los receptores 5-HT₁. Código ATC: N02CC01

Sumatriptán ha demostrado ser un agonista selectivo del receptor vascular de la 5-hidroxitriptamina (5-HT_{1d}) que carece de efecto en otros subtipos de receptor de la 5-HT (5-HT₂ a 5-HT₇). El receptor vascular 5-HT_{1d} se encuentra predominantemente en los vasos sanguíneos craneales e interviene en la vasoconstricción. En animales, sumatriptán constriñe selectivamente la circulación de la arteria carótida sin alterar el flujo sanguíneo cerebral. La circulación de la arteria carótida suministra sangre a los tejidos extracraneales e intracraneales tales como las meninges y se considera que la dilatación y/o la formación de edema en estos vasos constituyen el mecanismo subyacente de la migraña en el hombre. Además, la evidencia de los estudios realizados con animales señala que sumatriptán inhibe la actividad del nervio trigémino. Ambas acciones (vasoconstricción craneal e inhibición de la actividad del nervio trigémino) pueden contribuir a la acción antimigrañosa de sumatriptán en humanos.

La respuesta clínica comienza a los 10-15 minutos de una inyección por vía subcutánea, a los 15 minutos de la administración de una dosis de 20 mg por vía intranasal y a los 30 minutos de la administración de una dosis de 100 mg por vía oral.

Sumatriptán es efectivo en el tratamiento agudo de los ataques de migraña asociados al periodo menstrual.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de sumatriptán no parece verse afectada de manera significativa por los ataques de migraña.

Absorción

La biodisponibilidad media de sumatriptán administrado por vía subcutánea es elevada (96 %), alcanzándose concentraciones séricas máximas en los 25 minutos siguientes a la administración. La concentración sérica máxima promedio después de una inyección subcutánea de 6 mg es 72 ng/ml.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es baja (14-21 %) y el volumen total de distribución medio 170 litros.

Metabolismo o Biotransformación

El principal metabolito de sumatriptán, un análogo del ácido indolacético, se excreta principalmente en orina, estando presente en forma de ácido libre y de glucurónido conjugado. Este metabolito carece de actividad conocida 5-HT₁ ó 5-HT₂. No se han identificado metabolitos menores.

Eliminación

La vida media de eliminación es de aproximadamente dos horas. El aclaramiento plasmático total es de aproximadamente 1.160 ml/min. y el aclaramiento renal medio es de aproximadamente 260 ml/min. El aclaramiento no renal constituye el 80% del aclaramiento total. Sumatriptán se elimina principalmente por metabolismo oxidativo mediado por la monoaminoxidasa A.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática

Se ha evaluado el efecto de la enfermedad hepática moderada (grado B Child Pugh) sobre la farmacocinética de sumatriptán administrado por vía subcutánea. No hubo diferencias significativas en la farmacocinética de sumatriptán administrado por vía subcutánea en los pacientes con alteración hepática moderada en comparación con pacientes sanos (ver sección 4.4).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Sumatriptán careció de actividad genotóxica y carcinogénica en sistemas *in vitro* y en estudios con animales.

En un estudio sobre la fertilidad en ratas, se observó una reducción en el éxito de la inseminación con niveles plasmáticos 150 veces superiores a los observados en humanos tras una dosis subcutánea de 6 mg.

Este efecto no ocurrió durante un estudio por vía subcutánea, donde los niveles plasmáticos máximos alcanzados fueron 100 veces superiores a los de la vía subcutánea en humanos.

No se han observado efectos teratogénicos en ratas ni conejos. Sumatriptán no tiene efecto sobre el desarrollo post-natal de la rata.

Cuando se administró a conejos preñados durante el periodo de organogénesis, sumatriptán produjo en raras ocasiones mortalidad embrionaria a dosis lo suficientemente elevadas como para causar toxicidad materna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio.

Agua para preparaciones inyectables 0,5 ml.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Imigran 6 mg solución inyectable se suministra en jeringas precargadas que contienen 6 mg de sumatriptán base, en forma de sal succinato, en una solución isotónica en un volumen de 0,5 ml. Estas jeringas se utilizan junto a un dispositivo para autoinyección.

El dispositivo para autoinyección consta de tres partes: estuche o petaca, cartucho y autoinyector. En la petaca se alojan el autoinyector y el cartucho. El cartucho contiene dos jeringas precargadas protegidas cada una por una tapa provista de cierre inviolable. El autoinyector es un tubo hueco que contiene un émbolo accionado por un muelle y un mecanismo disparador, que está diseñado para insertar la aguja a una profundidad reproducible y liberar la dosis con un movimiento suave.

El envase que se utilizará consta de un estuche o petaca con 2 jeringas precargadas y un dispositivo para autoinyección.

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.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con el, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Contenido del estuche o petaca

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



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.

Se advierte a los pacientes que sigan estrictamente las INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO del prospecto, en especial en lo referente al modo de desechar de forma segura las jeringas y agujas utilizadas.

El manejo de agujas y jeringas puede ser peligroso y deben desecharse segura e higiénicamente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Imigran 6 mg solución inyectable N° de Registro 59.973

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/07/1993
Fecha de la última revalidación: 04/02/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2020