

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SUMATRIPTÁN UR 50 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene sumatriptán succinato, equivalente a 50 mg de sumatriptán.

Excipientes con efecto conocido: Cada comprimido contiene 199 mg de lactosa

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido rosa, con forma ovalada, biconvexo, ranurado en una cara.

La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento agudo de los ataques de migraña, con o sin aura.

4.2. Posología y forma de administración

Los comprimidos de Sumatriptán no deben usarse profilácticamente.

Sumatriptán se recomienda como monoterapia para el tratamiento agudo de la migraña y no se debe administrar concomitantemente con ergotamina o derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida) (ver sección 4.3).

Sumatriptán debe tomarse tan pronto como sea posible tras el inicio de ataque de la migraña. Sumatriptán es igualmente eficaz si se administra cualquier fase del ataque.

No se debe exceder de las siguientes dosis recomendadas.

Adultos:

La dosis recomendada para los adultos es un único comprimido de 50 mg. Algunos pacientes pueden requerir 100 mg. Aunque la dosis oral recomendada de sumatriptán es 50 mg, se debe tener en cuenta que la severidad de los ataques de migraña varía tanto en cada paciente como entre pacientes. Han mostrado ser más efectivas dosis de 25 mg – 100 mg que el placebo, en ensayos clínicos, pero 25 mg es significativamente y estadísticamente menos efectivo que 50 mg y 100 mg.

Si el paciente no responde a la primera dosis de sumatriptán, no se debe tomar una segunda dosis para el mismo ataque. En estos casos, el ataque puede ser tratado con paracetamol, ácido acetilsalicílico, o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Sumatriptán comprimidos recubiertos con película puede

tomarse en ataques posteriores. Si el paciente ha respondido a la primera dosis pero los síntomas se repiten, puede administrarse una segunda dosis en las siguientes 24 horas, siempre que exista un intervalo mínimo de 2 horas entre la dos dosis. No se deben tomar más de 300 mg en un período de 24 h.

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

Población pediátrica:

No se ha establecido la eficacia y seguridad de sumatriptán comprimidos recubiertos con película en niños menores de 10 años. No se dispone de datos clínicos en este grupo de edad.

La eficacia y seguridad de sumatriptán comprimidos recubiertos con película en niños y adolescentes de 10 a 17 años no ha podido ser demostrada en los ensayos clínicos llevados a cabo en este grupo de población. Por tanto, no se recomienda el uso de sumatriptán comprimidos recubiertos con película en niños y adolescentes de 10 a 17 años (ver sección 5.1)

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):

La experiencia de uso de sumatriptán comprimidos en pacientes mayores de 65 años es limitada. La farmacocinética no difiere significativamente de una población más joven, pero hasta que se disponga de más datos clínicos, no se recomienda el uso de sumatriptán en pacientes mayores de 65 años.

Insuficiencia hepática:

Pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada: deben considerarse las dosis bajas de 25-50 mg para los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a sumatriptán o a cualquiera de los excipientes.

Sumatriptán no debería administrarse a pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o padezcan una enfermedad coronaria isquémica, vasoespasmio coronario (angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica o a pacientes con signos o síntomas característicos de enfermedad coronaria isquémica.

Sumatriptán no debería administrarse a pacientes con un historial de accidente cerebrovascular (CVA) o ataque isquémico transitorio (TIA).

El uso de sumatriptán está contraindicado en pacientes con hipertensión moderada o grave e hipertensión leve no controlada.

Sumatriptán no debería administrarse a pacientes con alteraciones hepáticas graves.

La administración concomitante de ergotamina o derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida) o cualquier receptor agonista de triptan/5-hidroxitriptamina1 (5-HT₁) con sumatriptán está contraindicada (ver sección 4.5).

La administración concomitante de sumatriptán con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) está contraindicada. reversible (por ejemplo moclobemida) o irreversible (por ejemplo selegilina).

Además, sumatriptán no deberá utilizarse en las dos semanas siguientes a la discontinuación de la terapia con inhibidores monoaminoxidasa irreversible.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sumatriptán comprimidos sólo deberá usarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña.

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

Como con otras terapias de migraña aguda, antes del tratamiento de los dolores de cabeza en pacientes que no han sido diagnosticados previamente como migrañosos, y en los migrañosos que presentan síntomas atípicos, deberá tenerse cuidado para excluir otras condiciones neurológicas potencialmente graves.

Debe tenerse en cuenta que los pacientes con migraña pueden tener mayor riesgo de ciertos acontecimientos cerebrovasculares (por ejemplo, CVA, TIA).

Después de la administración, sumatriptán puede estar asociado con síntomas transitorios que incluyen dolor y opresión torácicos que pueden ser intensos extenderse en la garganta (ver sección 4.8). Si se considera que cualquiera de estos síntomas son indicativos de enfermedad isquémica cardíaca, no debería administrarse más dosis de sumatriptán y debería realizarse una evaluación pertinente.

Sumatriptán no debe administrarse a pacientes con factores de riesgo de enfermedad isquémica cardíaca, incluyendo aquellos pacientes diabéticos, que fuman mucho o usan terapias de sustitución de la nicotina, sin una evaluación cardiovascular previa (ver sección 4.3). Deberá prestarse especial atención a las mujeres post-menopáusicas y a los hombres de más de 40 años de edad con estos factores de riesgo. Sin embargo, estas evaluaciones, puede que no identifiquen a todos los pacientes con enfermedad cardíaca, y en algunos casos aislados, se han producido síntomas cardíacos graves en pacientes que no habían manifestado una enfermedad cardiovascular con anterioridad.

Ha habido en informes postcomercialización, raros casos de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. El síndrome de serotonina se ha notificado tras el tratamiento concomitante con triptanes e inhibidores de la recaptación de serotonina noradrenalina (IRSN).

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

Sumatriptán debe administrarse con precaución a pacientes cuyas condiciones pueden alterar significativamente la absorción, metabolismo o excreción del fármaco, por ejemplo la insuficiencia renal o hepática.

Sumatriptán debe utilizarse con precaución en pacientes con historial de convulsiones u otros factores de riesgo que disminuyen el umbral del ataque, ya que se han comunicado casos de ataques epilépticos en asociación con sumatriptán (ver sección 4.8).

Los pacientes con una hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas pueden experimentar una reacción alérgica después de la administración de sumatriptán. Las reacciones pueden variar desde hipersensibilidad cutánea a anafilaxis. La evidencia de sensibilidad cruzada es limitada, sin embargo, se debe tener precaución antes de utilizar sumatriptán en estos pacientes.

Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante el uso concomitante de triptanes y preparados a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para el dolor de cabeza puede empeorarlos. Si se sospecha o experimenta esta situación, debe obtener consejo médico y el tratamiento debe ser interrumpido. El diagnóstico de la OMS (uso excesivo de medicamentos para el dolor de cabeza) se debe sospechar en

pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar de (o debido a) el uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

Sumatriptán debe administrarse con precaución a pacientes con hipertensión controlada leve, ya que se han observado aumentos transitorios de la presión arterial y de la resistencia vascular periférica en una pequeña cantidad de pacientes (ver sección 4.3).

No debe excederse la dosis recomendada de sumatriptán.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen evidencias de interacciones con propranolol, flunarizina, pizotifeno o alcohol.

Existen datos limitados sobre una interacción con preparaciones que contienen ergotamina u otro triptan/5-HT₁. El riesgo incrementado de vasoespasmo coronario es una posibilidad teórica por lo que la administración concomitante está contraindicada (ver sección 4.3).

No se conoce el período de tiempo que debe transcurrir entre el uso de sumatriptán y preparaciones que contienen ergotamina u otro receptor agonista del triptan/5-HT₁. Puede depender de la dosis y el tipo de derivados ergotaminicos. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar al menos 24 horas después de la utilización de preparaciones que contienen ergotamina u otro receptor agonista del triptan/5-HT₁ antes de la administración de sumatriptán. A la inversa se aconseja esperar un mínimo de 6 horas después de uso de sumatriptán antes de la administración de productos que contienen ergotamina y al menos 24 horas antes de la administración de otro agonista del receptor triptan/5-HT₁.

Pueden producirse interacciones entre sumatriptán y los IMAOs, por tanto la administración concomitante está contraindicada (ver sección 4.3).

Ha habido en informes post-comercialización, raros casos de pacientes con el síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anormalidades neuromusculares) tras el uso de los ISRS y sumatriptán. El síndrome serotoninérgico se ha notificado también después del tratamiento concomitante con triptanes e IRSN (ver sección 4.4).

Puede haber un riesgo de síndrome serotoninérgico si se usa sumatriptán concomitantemente con litio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se dispone de datos post-comercialización del uso de sumatriptán durante el primer trimestre de embarazo en más de 1.000 mujeres. A pesar de que estos datos contienen información insuficiente para trazar unas conclusiones definitivas, no apuntan a un aumento del riesgo de defectos congénitos. La experiencia de uso de sumatriptán en el segundo y tercer trimestre es limitada.

La evaluación de los estudios experimentales en animales no indica efectos teratogénicos directos o efectos perjudiciales sobre el desarrollo peri y post-natal. Sin embargo, si se afecta la viabilidad embriofetal en el

conejo (ver sección 5.3). La administración de sumatriptán debe considerarse únicamente si el beneficio esperado para la madre es mayor que un posible riesgo del feto.

Lactancia

Se ha demostrado que tras la administración subcutánea, sumatriptán se excreta en la leche materna. La exposición del niño puede minimizarse evitando la lactancia durante 12 horas después del tratamiento, tiempo durante el cual nada de la leche materna debe ser desechada.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto de la capacidad para conducir y usar máquinas. La migraña o su tratamiento con sumatriptán pueden provocar somnolencia. Esto puede influenciar sobre la capacidad para conducir y el uso de máquinas

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se describen debajo de acuerdo al sistema de clasificación por órgano y frecuencia. Las frecuencias están definidas como: Muy frecuentes: $\geq 1/10$, frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$ incluyendo informes aislados), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Algunos de los síntomas notificados como reacciones adversas pueden ser asociados a síntomas de migraña.

Trastornos del sistema inmune:

Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad que oscilan desde hipersensibilidad cutánea hasta casos raros de anafilaxis.

Trastorno psiquiátrico

Frecuencia no conocida: Ansiedad

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuente: Mareos, somnolencia, alteraciones sensoriales incluyendo parestesia e hipoestesia.

Muy raros: Convulsiones, aunque algunas han aparecido en pacientes con historial de convulsiones o con predisposición a tener convulsiones. También se han notificado casos en pacientes sin factores de predisposición aparentes; nistagmo, escotoma, temblor, distonía,

Trastornos oculares

Muy raros: Parpadeo, diplopía, visión reducida. Pérdida de visión incluyendo casos de defectos permanentes. No obstante, también pueden aparecer alteraciones visuales durante un ataque de migraña.

Trastornos cardíacos

Muy raros: Bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, alteraciones en el electrocardiograma de naturaleza isquémico transitoria, vasoespasmo arterial coronario, infarto de miocardio (ver sección 4.3 y 4.4).

Trastornos vasculares:

Frecuente: Aumentos transitorios en la presión sanguínea poco después del tratamiento. Rubor.

Muy raros: Hipotensión, fenómeno de Raynaud.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea

Trastornos gastrointestinales:

Frecuente: Náuseas y vómitos aparecen en algunos pacientes pero no está claro que estén relacionados con sumatriptán o en la condición implícita.

Muy raros: Colitis isquémica

Frecuencia no conocida: diarrea y disfagia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Hiperhidrosis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuente: Sensaciones de pesadez (normalmente transitorias y pueden ser intensas y afectar cualquier parte del cuerpo incluyendo el tórax y la garganta), mialgia

Muy raros: Rigidez de cuello

Frecuencia no conocida: artralgia.

Trastornos generales y condiciones del 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).

Frecuencia no conocida: dolor de origen traumático y dolor de origen inflamatorio.

Pruebas complementarias

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 nacional de notificación incluido en el 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.

4.9. Sobredosis

Síntomas

No se han observado efectos adversos diferentes a los mencionados con dosis orales superiores a 400 mg y subcutáneas a 16 mg. Los pacientes han recibido inyecciones únicas de hasta 12 mg por vía subcutánea sin reacciones adversas significativas

Tratamiento

En casos de sobredosis, el paciente deberá ser monitorizado durante al menos diez horas y si es necesario, se le aplicará tratamiento estándar de apoyo si fuera necesario. No se conoce el efecto que la hemodiálisis o la diálisis peritoneal tiene sobre las concentraciones plasmáticas de sumatriptán.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos: preparaciones antimigrañosas; agonistas selectivos de serotonina (5HT₁).

Código ATC: N02CC01.

Sumatriptán es un agonista específico y selectivo del receptor vascular 5-hidroxitriptamina₁ sin efecto sobre otros subtipos del receptor de la 5HT. Este tipo de receptores se encuentra principalmente en los vasos sanguíneos craneales. En animales, sumatriptán causa vasoconstricción selectiva sobre la circulación arterial de la carótida que aporta sangre a los tejidos extracraneales e intracraneales, tales como las meninges. Se considera que la dilatación de estos vasos es el mecanismo subyacente de la migraña en humanos. Los resultados en los estudios realizados con animales demuestran que sumatriptán también inhibe la actividad del nervio trigémino. Ambas acciones (vasoconstricción craneal e inhibición de la actividad del nervio trigémino) pueden explicar el efecto inhibitorio de la migraña de sumatriptán en humanos.

La respuesta clínica se inicia alrededor de 30 minutos después de una dosis oral de 100 mg.

Sumatriptán es efectivo para el tratamiento agudo de los ataques de migraña que ocurren durante la menstruación en las mujeres, esto es, en el período de 3 días antes a 5 días después del comienzo de la menstruación.

Un número de estudios controlados con placebo evaluó la seguridad y la eficacia de sumatriptán oral en aproximadamente 800 niños y adolescentes de 10 a 17 años con migraña. Estos estudios no pudieron demostrar diferencias relevantes en el alivio del dolor de cabeza a las 2 horas entre el placebo y las dosis de sumatriptán. El perfil de reacciones adversas de sumatriptán oral en adolescentes de 10-17 años fue similar al observado en estudios realizados en población adulta.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, sumatriptán es rápidamente absorbido y se alcanza un 70 % de la concentración máxima después de 45 minutos. La concentración plasmática máxima media después de una dosis de 100 mg es de 54 ng/ml. La biodisponibilidad absoluta media después de la administración oral es de un 14 %, parcialmente debido al metabolismo presistémico y en parte debido a la absorción incompleta. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas.

La unión a proteínas plasmáticas es baja (14 – 21 %) y el volumen medio de distribución es de 170 litros. El aclaramiento total medio es de aproximadamente 1160 ml/min y el aclaramiento renal medio es de aproximadamente 260 ml/min. El aclaramiento no renal es de aproximadamente el 80 % del total, por lo que el sumatriptán es eliminado principalmente por el metabolismo. En pacientes con insuficiencia hepática, el aclaramiento presistémico después de la administración oral se reduce, resultando un aumento de los niveles de sumatriptán en plasma. El principal metabolito, el análogo del ácido indol acético de sumatriptán, se excreta principalmente en la orina como ácido libre y glucurónido conjugado. Carece de actividad 5HT₁ o 5HT₂ conocida. No se han identificado metabolitos menores. Los ataques de migraña no parecen tener un efecto significativo en la farmacocinética de sumatriptán administrado oralmente.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios experimentales de toxicidad aguda y crónica no evidenciaron efectos tóxicos en el rango de las dosis terapéuticas en humanos.

En un estudio de fertilidad en rata se observó una reducción en los éxitos de inseminación a exposiciones que excedían suficientemente la exposición máxima en humanos. En conejos se observó embrioletalidad, sin defectos teratogénicos marcados. La importancia de estos hallazgos para los humanos es desconocida.

Sumatriptán no tuvo actividad genotóxica y carcinogénica en los sistemas *in vitro* y en los estudios con animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Óxido de hierro rojo (E172)

6.2. Incompatibilidades

No aplica.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister de OPA/Al/PVC/Aluminio. Tamaño del envase: 1, 2, 4, 6 y 12 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Abril de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2020