

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sumatriptán Teva 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

50 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 50 mg de sumatriptán (como sumatriptán succinato).

Excipientes con efecto conocido:

50 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 67,5 mg de lactosa (como lactosa monohidrato).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

50 mg: Comprimido con forma oblonga. Recubierto con película de color melocotón a rosa, grabado con “5” y “0” en un lado y con una ranura en cada lado.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento agudo de ataques de migraña con o sin aura.

4.2. Posología y forma de administración

Sumatriptán no se debe utilizar profilácticamente.

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

Sumatriptán debe tomarse tan pronto como sea posible tras el inicio de un ataque de migraña.

Sumatriptán es igualmente efectivo administrado en cualquier fase del ataque migrañoso.

No debe excederse las siguientes dosis recomendadas.

Adultos

La dosis recomendada para los adultos es una dosis única de 50 mg. Algunos pacientes pueden requerir 100 mg.

Si el paciente no responde a la primera dosis de sumatriptán, no debe tomarse una segunda dosis para el mismo ataque. En estos casos, el ataque deberá tratarse con paracetamol, ácido acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Sumatriptán puede tomarse para tratar ataques posteriores.

Si el paciente ha respondido a la primera dosis pero los síntomas recurren, podrá administrarse una segunda dosis en las siguientes 24 horas, siempre que haya transcurrido como mínimo un intervalo de 2 horas entre las dos dosis. No se debe tomar más de 300 mg durante un periodo de 24 horas.

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

Población pediátrica

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

La eficacia y seguridad de sumatriptán comprimidos recubiertos con película en niños entre 10 y 17 años no se ha demostrado en estudios clínicos realizados en este grupo de edad. Por lo tanto, no está recomendado el uso de sumatriptán en niños entre 10 y 17 años (ver sección 5.1).

Ancianos (mayores de 65 años)

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.

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.

Insuficiencia renal

Ver sección 4.4.

4.3. Contraindicaciones

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

Sumatriptán no deberá administrarse a pacientes que han tenido un infarto de miocardio o padezcan una enfermedad coronaria isquémica, angina variante de Prinzmetal/espasmos de la arteria coronaria o enfermedad vascular periférica o a pacientes con signos y síntomas característicos de enfermedad coronaria isquémica.

Sumatriptán no deberá administrarse a pacientes con un historial de accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).

Sumatriptán no debe administrarse a pacientes con alteraciones hepáticas graves.

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

La administración concomitante de ergotamina o derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida) o cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT₁ (como naratriptán o zolmitriptán) está contraindicada (ver sección 4.5).

Está contraindicada la administración concomitante de sumatriptán con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) reversible

Sumatriptán no deberá utilizarse en las dos semanas siguientes a la suspensión del tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

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 adecuadamente diagnosticado para ser tratado con sumatriptán.

Debe señalarse que los que sufren de migraña pueden tener más riesgo de ciertos eventos cerebrovasculares (ej. ACV, AIT).

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

Después de la administración, sumatriptán puede estar asociado con síntomas transitorios que incluyen dolor torácico y opresión, que pueden ser intensos y extenderse a la garganta (ver sección 4.8). Si se considera que cualquiera de estos síntomas son indicativos de enfermedad isquémica cardíaca, no deberán administrarse más dosis de sumatriptán y deberá realizarse una evaluación pertinente. Sumatriptán se debe administrar con precaución en pacientes con hipertensión leve 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, 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).

Sumatriptán debe administrarse 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.

Si se usa ergotamina, no se debe tomar sumatriptán antes de 24 horas después de la administración de ergotamina. Igualmente, el paciente debe esperar al menos 6 horas después de tomar sumatriptán antes de que se administre ergotamina (ver sección 4.5).

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 algún tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede hacer que estos empeoren. Si se experimenta o sospecha esta situación, se debe obtener consejo médico y se debe interrumpir el tratamiento. Se debe sospechar el diagnóstico de cefalea por abuso de medicación en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar (o a causa de) del uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

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 y hombres de más de 40 años de edad con estos factores de riesgo. 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 (ver sección 4.8).

Excipientes

Lactosa

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Existen datos limitados sobre una interacción con preparaciones que contienen ergotamina o cualquier triptán/ agonista del receptor 5-HT₁. El riesgo incrementado de vasoespasma 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 o cualquier triptán/ 5-HT₁. Puede depender de la dosis y el tipo de productos usados que contienen ergotamina. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar al menos 24 horas después de la utilización de preparaciones que contienen ergotamina o cualquier triptán/ 5-HT₁ antes de la administración de sumatriptán. A la inversa se aconseja esperar un mínimo de seis horas después de uso de sumatriptán antes de la administración de un producto que contiene ergotamina y un mínimo de 24 horas antes de la administración de cualquier triptán/ 5-HT₁.

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

Tras la comercialización, raramente se han notificado casos de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración en el estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso concomitante 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 (IRNS) (ver sección 4.4).

Existe una posibilidad teórica de interacciones 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 de embarazo 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, puede estar afectada la viabilidad embriofetal en el conejo (ver sección 5.3).

La administración de sumatriptán solamente deberá considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

Sumatriptán se excreta en la leche materna, con un valor medio de dosis relativa infantil inferior al 4% tras la administración de una dosis única de sumatriptán. La exposición del niño puede minimizarse interrumpiendo la lactancia durante las 12 horas siguientes al tratamiento. La leche materna producida en ese periodo debe ser desechada.

Se ha notificado dolor mamario y/o dolor de pezón tras la toma de sumatriptán en mujeres lactantes (ver sección 4.8). El dolor suele ser transitorio y desaparece en un plazo de 3 a 12 horas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

La migraña o su tratamiento con sumatriptán pueden provocar somnolencia. Esto puede influir sobre la capacidad para conducir y para el manejo de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Se presentan las reacciones adversas, clasificadas por sistema corporal, órgano y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$ incluyendo informes aislados) desconocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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

Trastornos del sistema inmune

Desconocidas: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen desde hipersensibilidad cutánea (como urticaria) hasta casos de anafilaxia.

Trastornos psiquiátricos

Desconocida: Ansiedad

Trastornos del sistema nervioso

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

Desconocidas: 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, síndrome serotoninérgico.

Trastornos oculares

Desconocidas: 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

Desconocidas: 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.

Desconocidas Hipotensión, fenómeno de Raynaud.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes Náuseas y vómitos aparecen en algunos pacientes pero no está claro si están relacionados con sumatriptán o con la enfermedad subyacente

Desconocidas Colitis isquémica, diarrea y disfagia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Desconocidas Hiperhidrosis

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo

Frecuentes Sensaciones de pesadez (normalmente transitorias y pueden ser intensas y afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo el pecho y la garganta), mialgia

Desconocidas Rigidez de cuello, artralgia.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raras: Dolor de mama

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes Dolor, sensaciones de calor o frío, presión o tensión (estos eventos son normalmente transitorios y pueden ser intensos y afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo el pecho y la garganta), sensación de debilidad, fatiga (ambos eventos son mayoritariamente de leves a moderados en intensidad y son transitorios).

No conocida Dolor traumático activado, dolor de inflamación activado.

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Signos y síntomas

Con dosis orales superiores a 400 mg y subcutáneas superiores a 16 mg no se han observado reacciones adversas distintas a las mencionadas. Los pacientes han recibido inyecciones únicas de hasta 12 mg por vía subcutánea sin reacciones adversas significativas

Medidas a adoptar

En casos de sobredosificación, el paciente deberá ser monitorizado durante al menos 10 horas y si es necesario, se le administrará un tratamiento estándar de apoyo. 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: preparados antimigrañosos: agonistas selectivos de serotonina (5HT1).
Código ATC: N02CC01

Mecanismo de acción: Sumatriptán ha demostrado ser un agonista selectivo del receptor vascular de la 5-hidroxitriptamina-1- (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.

Aunque la dosis recomendada de sumatriptán por vía oral es 50 mg, los ataques de migraña varían en cuanto a severidad tanto en el mismo paciente como entre pacientes. En los ensayos clínicos, las dosis de 25-100 mg han mostrado ser más eficaces que el placebo, si bien la eficacia con 25 mg es estadísticamente menos significativa que con 50 mg y 100 mg.

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

Sumatriptán es efectivo en el tratamiento agudo de los ataques de migraña asociados al periodo menstrual. Se ha investigado la eficacia y la seguridad del comprimido estándar en varios ensayos clínicos controlados con placebo en más de 650 niños y pacientes jóvenes con migraña con edades comprendidas entre 10 y 17 años. Los resultados de estos estudios no mostraron diferencia en el alivio del dolor entre placebo y sumatriptán después de dos horas, independientemente de la dosis de sumatriptán.

El perfil de reacciones adversas de sumatriptán visto en niños y adolescentes entre 10 y 17 años de edad fue similar al notificado en estudios en población adulta.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Se absorbió rápidamente tras la administración oral. Se alcanza el 70% de C_{max} después de 45 minutos. Tras una dosis de 100 mg, la concentración plasmática máxima es de 54 ng/ml. Se consigue el efecto clínico tras 30 minutos aproximadamente. La biodisponibilidad oral media absoluta es del 14% (debida en parte al metabolismo de primer paso y en parte a la absorción incompleta).

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

Metabolismo: Sumatriptán es principalmente metabolizado por metabolismo oxidativo mediado por monoamino oxidasa A. El principal metabolito de sumatriptán, un análogo del ácido indolacético, se excreta principalmente en orina, donde está presente como ácido libre y como glucurónido conjugado. No tiene ninguna actividad conocida 5-HT₁ o 5-HT₂.

Eliminación: La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 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.

La farmacocinética de sumatriptán oral no está significativamente afectado por ataques de migraña.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática

Tras la administración oral, el aclaramiento presistémico está reducido en pacientes con insuficiencia hepática, lo que da lugar a niveles plasmáticos elevados de sumatriptán (ver sección 4.4).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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.

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

Núcleo

Lactosa monohidrato

Croscarmelosa de sodio

Celulosa microcristalina

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

Recubrimiento-Opadry II 33G23092 color melocotón

Hipromelosa E464

Dióxido de titanio E171

Lactosa monohidrato

Macrogol 3000

Glicerol triacetato

Óxido de hierro rojo E172

Oxido de hierro amarillo E172

Oxido de hierro negro E172

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister transparente o blanco opaco de aluminio PVC/PVdC.

Blisters de 2, 3, 4, 6, 12, 18, 24, 30 y 50 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 - Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

03/03/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2025