

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 sustancia seca) 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).

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

Sumatriptán no debe administrarse a pacientes con alteraciones hepáticas graves.

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.

Sumatriptán no está indicado para el 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 enfermedades neurológicas potencialmente graves.

Deberá advertirse que en los pacientes migrañosos pueden haber mayor riesgo de existencia de determinadas alteraciones cerebrovasculares (ej. ACV, AIT).

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.

No se administrará sumatriptán a pacientes con factores de riesgo de enfermedad isquémica cardíaca, incluyendo aquellos pacientes que son fumadores empedernidos o los que utilizan terapias de sustitución de la nicotina, sin una evaluación cardiovascular previa (ver sección 4.3). Deberá prestarse especial atención a las mujeres posmenopáusicas 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 que tienen una enfermedad cardíaca y, en muy raros casos, han ocurrido acontecimientos cardíacos graves en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente.

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 notificado 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 ser administrado con precaución a pacientes con enfermedades que puedan alterar significativamente la absorción, el metabolismo o la excreción del fármaco, por ejemplo con insuficiencia hepática o renal.

Sumatriptán deberá usarse con precaución en pacientes con historial de convulsiones u otros factores de riesgo que disminuyan el umbral de ataques, ya que se han comunicado casos de ataques epilépticos 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, sin embargo, 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 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.

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

No debe excederse la dosis recomendada.

Sumatriptán comprimidos recubiertos con película contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a 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 hay evidencia de interacciones con propranolol, flunarizina, pizotifeno o alcohol.

Existen datos limitados sobre una interacción con preparaciones que contienen ergotamina o cualquier triptán/ 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 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 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).

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

Se ha demostrado que tras la administración por vía subcutánea, sumatriptán se excreta en la leche materna. La exposición del lactante puede minimizarse evitando la lactancia durante 12 horas después del tratamiento, tiempo durante el cual la leche extraída se debe desechar.

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

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 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

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

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. En los ensayos clínicos, las dosis de 25mg-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. Sumatriptán es eficaz en el tratamiento agudo de los ataques de migraña, que se producen durante la menstruación en las mujeres, es decir en el periodo desde 3 días antes a 5 días después del comienzo de la menstruación.

Un número de estudios clínicos controlados con placebo valoró la seguridad y eficacia de sumatriptán oral en aproximadamente 800 niños y adolescentes migrañosos de 10 a 17 años de edad. Estos estudios fracasaron para demostrar diferencias relevantes en el alivio del dolor de cabeza a las 2 horas entre el placebo y alguna dosis de sumatriptán. El perfil de los efectos adversos de sumatriptán oral en adolescentes de edades 10-17 años fue similar a aquellos que se notificaron en los estudios en la 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 %, en parte 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 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, lo que indica que el sumatriptán es eliminado principalmente por el metabolismo. En pacientes con insuficiencia hepática, el aclaramiento presistémico después de la administración oral está reducido, resultando en un incremento en los niveles plasmáticos de sumatriptán. 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 secundarios. 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 sobre la toxicidad aguda y crónica no dieron evidencia de efectos tóxicos en el rango de 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

50 mg

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
Óxido de hierro amarillo E172
Óxido 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

Noviembre 2013