

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sumatriptán Aurobindo 50 mg comprimidos EFG
Sumatriptán Aurobindo 100 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sumatriptán Aurobindo 50 mg comprimidos EFG:

Cada comprimido contiene 50 mg de sumatriptán (como succinato de sumatriptán).

Sumatriptán Aurobindo 100 mg comprimidos EFG:

Cada comprimido contiene 100 mg de sumatriptán (como succinato de sumatriptán).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Sumatriptán Aurobindo 50 mg comprimidos EFG:

Comprimidos no recubiertos, de color blanco o blanquecino, con forma de cápsula, biconvexos y marcados con “C” en una cara del comprimido y “33” en la otra.

Sumatriptán Aurobindo 100 mg comprimidos EFG:

Comprimidos no recubiertos, de color blanco o blanquecino, con forma de cápsula, biconvexos y marcados con “C” en una cara del comprimido y “34” en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Sumatriptán Aurobindo está indicado para el tratamiento agudo de las crisis migrañosas, con o sin aura.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Recomendaciones generales sobre su uso y administración:

Sumatriptán Aurobindo no se debe utilizar profilácticamente.

Sumatriptán Aurobindo se recomienda como monoterapia para el tratamiento agudo de un ataque de migraña y no debe ser administrado concomitantemente con ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo metisergida) (ver sección 4.3).

Se recomienda que el tratamiento comience tan pronto como sea posible tras el inicio del ataque de migraña, si bien Sumatriptán Aurobindo es eficaz administrado en cualquier fase del ataque.

No deben excederse las siguientes dosis recomendadas de Sumatriptán Aurobindo.

Adultos

La dosis oral recomendada de sumatriptán es un comprimido de 50 mg. Algunos pacientes pueden requerir 100 mg.

Aunque la dosis oral recomendada de sumatriptán es de 50 mg, debe tenerse en cuenta que la intensidad de las crisis migrañosas varía tanto en el mismo paciente como entre pacientes. En los ensayos clínicos, dosis de 25 mg a 100 mg han demostrado ser más efectivas que un placebo, pero estadísticamente la dosis de 25 mg es significativamente menos efectiva que las de 50 mg y 100 mg.

Si el paciente no responde a la primera dosis de sumatriptán, no debe administrarse una segunda dosis para el mismo ataque. Puede tomarse Sumatriptán Aurobindo para ataques posteriores.

En caso de que el paciente haya respondido a la primera dosis pero los síntomas hayan reaparecido, puede administrarse una segunda dosis en las siguientes 24 horas, teniendo en cuenta que haya un intervalo mínimo de 2 horas entre las dos dosis. No se deben tomar más de 300 mg en un periodo de 24 horas.

Para los diferentes regímenes de administración Sumatriptán Aurobindo está disponible en el formato de 50 y 100 mg.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sumatriptán comprimidos en niños menores de 10 años. No se dispone de datos para este grupo de edad.

La eficacia y seguridad de Sumatriptán comprimidos en niños de 10 a 17 años de edad no se ha demostrado en los ensayos clínicos desarrollados en este grupo de edad. Por lo tanto no se recomienda el uso de Sumatriptán comprimidos en niños de 10 a 17 años (ver sección 5.1).

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La experiencia de uso de comprimidos 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 clínicos adicionales no se recomienda el uso de sumatriptán en pacientes mayores de 65 años.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada debe considerarse la posibilidad de administrar dosis reducidas de 25-50 mg de sumatriptán.

Forma de administración

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo 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, vasospasmo 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 de 5-hidroxitriptamina (5-HT₁) (ver sección 4).

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

No se debe usar sumatriptán en las dos semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sumatriptán sólo se debe utilizar cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña. Sumatriptán no está indicado para ser utilizado en el tratamiento de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

Como con otras terapias antimigrañosas, antes de tratar cefaleas en pacientes no diagnosticados previamente de migrañosos, así como en pacientes migrañosos con síntomas atípicos, se guardará la debida precaución con el fin de excluir la presencia de otras enfermedades neurológicas potencialmente graves.

Se debe advertir que, en pacientes migrañosos, hay mayor riesgo de existencia de determinadas alteraciones cerebrovasculares (por ejemplo: ACV, AIT).

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 se debe administrar más dosis de sumatriptán y se realizarán los exámenes pertinentes.

Tras la comercialización, raramente 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. Se ha notificado 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 ser administrado con precaución en pacientes con hipertensión moderada controlada, ya que se han observado aumentos transitorios de la tensión arterial y en la resistencia vascular periférica en una pequeña proporción de pacientes.

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 o renal.

Sumatriptán deberá 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 con estos pacientes antes de tomar sumatriptán.

Los efectos no deseados pueden ser más frecuentes durante la utilización concomitante de triptanes y preparados de plantas 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.

No se debe superar la dosis recomendada de sumatriptán.

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 casos muy raros, han ocurrido acontecimientos cardíacos graves en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente.

Contenido en sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; 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.

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 aumento del riesgo de vasoespasmos coronarios es una posibilidad teórica, estando contraindicada la administración concomitante (ver sección 4.3).

Se desconoce el periodo de tiempo que deber transcurrir entre el uso de sumatriptán y medicamentos que contengan ergotamina u otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁. Esto dependerá de las dosis y del tipo de

medicamentos utilizados. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar al menos 24 horas después de usar medicamentos con ergotamina u otro triptán/ agonista del receptor 5- HT₁, antes de administrar sumatriptán. Por el contrario, se aconseja esperar al menos seis horas después de utilizar sumatriptán antes de administrar un medicamento que contenga ergotamina y al menos 24 horas antes de administrar otro triptán/agonista del receptor 5- HT₁ (ver sección 4.3).

Los efectos no deseados pueden ser más frecuentes durante la utilización concomitante de triptanes y preparados de plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

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

También puede existir riesgo de síndrome serotoninérgico si se usa sumatriptán conjuntamente con litio.

Tras la comercialización, raramente 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 (IRNS) (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 de embarazo 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. La experiencia con el uso de sumatriptán durante el segundo y tercer trimestre de embarazo es limitada.

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 embrionaria 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 la leche materna. La exposición del niño puede minimizarse evitando la lactancia durante las 12 horas posteriores siguientes al tratamiento. La leche materna producida en ese periodo debe ser desechada.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puede aparecer somnolencia, como consecuencia de la migraña o de su tratamiento con sumatriptán. Esto puede influir en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se listan las reacciones adversas clasificadas por órganos de sistema 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 puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del sistema nervioso

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

Frecuencia no conocida: 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; temblor, distonía, nistagmo, escotoma.

Trastornos oculares

Frecuencia 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

Frecuencia no conocida: Bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, alteraciones en el electrocardiograma de naturaleza isquémico transitoria, vasoespasmo 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.

Frecuencia 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.

Frecuencia 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.

Frecuencia 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).

Frecuencia 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

Frecuencia no conocida: Ansiedad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: Hiperhidrosis.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Signos y síntomas

Se han descrito casos aislados de sobredosis con sumatriptán.

Dosis únicas de hasta 200 mg por vía rectal o 40 mg por vía nasal y dosis superiores a 400 mg por vía oral y 16 mg por vía subcutánea no se asocian con efectos secundarios distintos de los especificados. Los pacientes han recibido inyecciones únicas de hasta 12 mg por vía subcutánea, sin efectos adversos significativos.

Tratamiento

En caso de sobredosificación, el paciente deber ser monitorizado durante al menos diez horas y se le aplicará tratamiento de soporte 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: Agonistas selectivos de la serotonina (**5HT₁**).

Código ATC: N02CC01

El sumatriptán es un agonista específico y selectivo de los receptores vasculares 5-hidroxitriptamina-1d, sin efecto en otros subtipos de receptores de la 5HT (5HT₂5HT₇).

Los receptores vasculares 5HT_{1d} se encuentran principalmente en los vasos sanguíneos craneales y tienen un efecto vasoconstrictor. En animales de experimentación se ha demostrado que el sumatriptán causa vasoconstricción selectiva de las arteriolas y las anastomosis arteriovenosas del lecho vascular carotídeo. Este lecho vascular suministra el riego sanguíneo a los tejidos extracraneales e intracraneales,

como las meninges. Se ha propuesto que la dilatación de esos vasos arteriales y la formación de un edema en la zona es la causa que subyace a las crisis migrañosas en el ser humano. Los resultados de los estudios realizados con animales demuestran que el sumatriptán también inhibe la actividad del nervio trigémino. Ambas acciones (vasoconstricción craneal e inhibición de la actividad del nervio trigémino) pueden contribuir al efecto antimigrañoso del sumatriptán en el ser humano.

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

El sumatriptán es eficaz para el tratamiento agudo de las crisis migrañosas que ocurren durante la menstruación en la mujer; es decir, en el período que transcurre desde 3 días antes y 5 días después del comienzo de la menstruación.

Algunos ensayos clínicos controlados con placebo han evaluado la seguridad y eficacia del sumatriptán oral en aproximadamente 800 niños y adolescentes migrañosos con edades comprendidas entre los 10 y los 17 años. Dichos estudios no consiguieron demostrar diferencias significativas en el alivio del dolor a las 2 horas entre placebo y ninguna dosis de sumatriptán. El perfil de reacciones adversas del sumatriptán oral en adolescentes de 10 a 17 años fue similar al observado en estudios de población adulta.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, el sumatriptán se absorbe rápidamente y alcanza la concentración máxima (0,5-5) al cabo de 2 horas. La biodisponibilidad absoluta media después de la administración oral es del 14%. Eso se debe, en parte, al metabolismo presistémico y también a la absorción incompleta. En pacientes con insuficiencia hepática, el aclaramiento presistémico después de la administración oral se reduce, con el consiguiente aumento de las concentraciones plasmáticas de sumatriptán.

La unión a las proteínas plasmáticas es baja (14%-21%) y el volumen de distribución medio es de 170 litros. La semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas. El aclaramiento total medio es de 1.160 ml/min y el aclaramiento renal medio es de aproximadamente 260 ml/min. El aclaramiento no renal representa aproximadamente el 80% del aclaramiento total, lo cual indica que el sumatriptán se excreta principalmente en la orina tras sufrir un proceso oxidativo mediado por la monaminoxidasa A. El principal metabolito excretado, el análogo del ácido indolacético de sumatriptán, se excreta en la orina como ácido libre o como conjugado glucurónico. Este metabolito carece de actividad 5HT₁ o 5HT₂ conocida. No se han identificado metabolitos menores. Las crisis migrañosas no parecen ejercer un efecto de importancia sobre la farmacocinética del sumatriptán administrado por vía oral.

Farmacocinética en grupos especiales:

Población de edad avanzada

La cinética en sujetos de edad avanzada no se ha estudiado en una medida suficiente para poder establecer posibles diferencias cinéticas entre voluntarios jóvenes y ancianos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En un estudio de fertilidad en ratas se observó un menor éxito de la inseminación con exposiciones que excedían la exposición máxima en el ser humano. En conejos, se observó embrioletalidad, sin defectos teratogénicos marcados.

El sumatriptán no tuvo actividad genotóxica ni carcinogénica en sistemas *in vitro* ni en estudios con animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Croscarmelosa sódica (E468) Polisorbato 80 (E433)
Hidrogenofosfato de calcio anhidro (E450)
Celulosa microcristalina (E460)
Hidrogenocarbonato de sodio (E500)
Estearato de magnesio (E470b)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sumatriptán Aurobindo comprimidos se presenta en envases blíster de poliamida/PVC/aluminio.

Tamaños de los envases: 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
C/ Hermosilla, 11 - 4ª
28001 Madrid
Tel: 91-661.16.53
Fax: 91-661.91.76

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sumatriptán Aurobindo 50 mg comprimidos EFG: 69.893
Sumatriptán Aurobindo 100 mg comprimidos EFG: 69.894

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

Fecha de la primera autorización: Octubre 2008
Renovación de la autorización: Abril 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2020