

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sumatriptán Mylan 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipiente con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene 163,00 mg de lactosa monohidrato (núcleo del comprimido).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos rosas, circulares, recubiertos con una película y grabados en una cara con “SU50” y “G” en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Sumatriptán está indicado para el alivio de los ataques agudos de migraña, con o sin aura.

Sumatriptán únicamente debe tomarse cuando exista un diagnóstico claro de migraña.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Sumatriptán está indicado para el tratamiento agudo intermitente de la migraña. No debe ser administrado profilácticamente. No deberá superarse la dosis recomendada de sumatriptán.

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

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

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

Los pacientes que no respondan a la dosis prescrita de sumatriptán no deben tomar una segunda dosis para el mismo ataque. En estos casos el ataque puede tratarse con paracetamol, ácido

acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Puede tomarse sumatriptán para tratar ataques subsiguientes.

Se recomienda el uso de sumatriptán en monoterapia para el tratamiento agudo de la migraña y no debe administrarse de forma concomitante con ergotamina o derivados de la ergotamina (incluyendo la metisergida) (ver sección 4.3).

Población pediátrica

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

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

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La experiencia de uso de sumatriptán en pacientes mayores de 65 años es limitada. Su 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.

Insuficiencia hepática

Se debe considerar una dosis de 50 mg para pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Forma de administración

Los comprimidos deben ingerirse enteros con la ayuda de un vaso de agua.

4.3. Contraindicaciones

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

Hipersensibilidad a sulfonamidas

Sumatriptán no deberá administrarse a pacientes que hayan tenido un infarto de miocardio o que padezcan enfermedades cardíacas isquémicas, vasoespasmo coronario (angina de Prinzmetal), vasculopatía periférica o a pacientes con síntomas o signos compatibles con los de una isquemia cardíaca.

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

Sumatriptán no deberá administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave.

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

La administración concurrente de inhibidores de las monoaminooxidasas reversibles e irreversibles y sumatriptán está contraindicada. Los comprimidos de sumatriptán no deberán administrarse dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción de la terapia con inhibidores de la monoaminooxidasa.

Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina y derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida) o cualquier agonista del receptor de triptán/5-hidroxitriptamina₁ (5-HT₁) o litio con sumatriptán (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sumatriptán solo debe utilizarse 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.

Antes del tratamiento con Sumatriptán, se guardará la debida precaución con el fin de excluir la presencia de enfermedades neurológicas potencialmente graves.

(p.ej.ACVAIT) si el paciente presenta síntomas atípicos o si no ha recibido un diagnóstico apropiado para el uso de sumatriptán.

La administración de sumatriptán puede asociarse a 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 deberán 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 a pacientes diabéticos, fumadores habituales o usuarios de terapias de sustitución de la nicotina, sin llevar a cabo previamente una evaluación cardiovascular (ver sección 4.3). Debe prestarse especial atención a mujeres posmenopáusicas 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 paciente sin enfermedad cardiovascular subyacente.

Sumatriptán debe ser administrado con precaución a pacientes con hipertensión leve controlada, dado 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).

Raramente se han recibido notificaciones post comercialización describiendo pacientes con síndrome de la serotonina (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autónoma y anomalías neuromusculares) tras la utilización de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. Se ha notificado síndrome de la serotonina tras el tratamiento concomitante con triptanes e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

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

Sumatriptán deberá administrarse con precaución a pacientes con enfermedades que puedan alterar significativamente la absorción, el metabolismo o la excreción del fármaco, por ejemplo pacientes con insuficiencia hepática (Escala Child Pugh A o B, ver sección 5.2) o renal (ver sección 5.2). Se debe considerar una dosis de 50 mg para pacientes con insuficiencia hepática.

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. Es limitada la evidencia de sensibilidad cruzada; sin embargo, deberá tenerse precaución antes de utilizar sumatriptán en estos pacientes.

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

Se administrará con precaución sumatriptán a pacientes con historial de convulsiones u otros factores de riesgo que disminuyan el umbral de convulsiones, ya que se han notificado convulsiones relacionadas con sumatriptán (ver sección 4.8).

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para las cefaleas puede agravarlas. Si se observa o se sospecha de que se produce esta situación, se debe consultar con un profesional médico e interrumpir el tratamiento. Se puede sospechar de cefalea por abuso de medicación en pacientes que tienen dolor de cabeza de manera frecuente o diaria a pesar de (o debido a) el uso regular de medicación para el dolor de cabeza.

Los pacientes con intolerancia hereditaria rara a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Estudios en sujetos sanos muestran que sumatriptán no interacciona con propranolol, flunarizina, pizotifeno o alcohol.

Existen datos limitados de la interacción con preparaciones que contienen ergotamina u otro agonista del receptor de triptán/5-HT₁. Existe la posibilidad teórica de un aumento en el riesgo de vasoespasmos coronarios, por lo que la administración concomitante está contraindicada (ver sección 4.3).

Se desconoce el periodo de tiempo que debe transcurrir entre una toma de sumatriptán y preparaciones que contengan ergotamina u otro agonista del receptor de triptán/5-HT₁. Este dependerá también de las dosis y el tipo de medicamento utilizado. Los efectos pueden sumarse. Se recomienda esperar al menos 24 horas tras el uso de preparaciones que contengan ergotamina u otro agonista del receptor de triptán/5-HT₁ antes de la administración de sumatriptán. Por el contrario, se recomienda esperar al menos 6 horas tras la toma de sumatriptán antes de la administración de un medicamento que contenga ergotamina y al menos 24 horas antes de administrar otro agonista del receptor de triptán/5-HT₁.

Puede ocurrir una interacción entre sumatriptán e inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs) y la administración concomitante está contraindicada (ver sección 4.3).

Raramente se han recibido notificaciones post comercialización describiendo a pacientes con síndrome de serotonina (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autónoma y anomalías neuromusculares) tras la utilización de un ISRS y sumatriptán. Se ha notificado síndrome de la serotonina tras el tratamiento concomitante con triptanes e IRSNs (ver sección 4.4).

Puede existir también un riesgo de síndrome serotoninérgico si sumatriptán se administra de manera concomitante con litio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se dispone de datos post comercialización relativos al uso de sumatriptán durante el primer trimestre del embarazo en 1.000 mujeres. Aunque no hay información suficiente para obtener conclusiones definitivas, los hallazgos no han detectado un aumento en el riesgo de defectos

congénitos. La experiencia con el uso de sumatriptán durante el segundo y el tercer trimestre es limitada.

La evaluación en estudios con animales no indica efectos teratogénicos o perjudiciales en el desarrollo peri y post natal. Sin embargo, se ha observado que la viabilidad embrionofetal puede verse afectada en el conejo (ver sección 5.3).

La administración de sumatriptán solamente deberá considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que el 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 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 ($< 1/10.000$) o no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles).

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

Trastornos del sistema inmunológico

No conocida: Reacciones de hipersensibilidad que oscilan desde hipersensibilidad cutánea (como urticaria) a anafilaxia.

Trastornos psiquiátricos

No conocida: Ansiedad.

Trastornos del sistema nervioso

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

No conocida: Convulsiones, aunque algunas han aparecido en pacientes bien con un historial de convulsiones o bien con condiciones concurrentes predisponentes a tener convulsiones. También hay notificaciones de pacientes en quienes tales factores predisponentes no son aparentes: Temblor, distonía, nistagmo, escotoma.

Trastornos oculares

No conocida: Parpadeo, diplopía, visión reducida. Pérdida de visión incluyendo notificaciones de defectos permanentes. No obstante, también pueden aparecer alteraciones visuales propias del ataque de migraña.

Trastornos cardíacos

No conocida: Bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, alteraciones en el electrocardiograma de naturaleza isquémica transitoria, vasoespasma arterial coronario, angina de pecho, infarto de miocardio (ver secciones 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 no está claro si están relacionados con sumatriptán o con la condición subyacente.

No conocida: Colitis isquémica, diarrea, disfagia.

Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo

No conocida: Hiperhidrosis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Sensación de pesadez (generalmente transitoria, podría 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 la administración

Frecuentes: Dolor, sensación de calor, presión o tensión (estas reacciones son generalmente transitorias y podrían ser intensas y afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo el pecho y la garganta); sensaciones de debilidad, fatiga (estas reacciones son en su mayoría de intensidad leve a moderada y transitorias).

No conocida: Dolor de origen traumático.

Exploraciones complementarias

Muy raras: Se han observado ocasionalmente alteraciones menores en las pruebas de 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas de sobredosis

Dosis orales superiores a 400 mg, no estaban asociados con otros efectos adversos diferentes que los mencionados en la sección 4.8.

Tratamiento

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

No se dispone de información sobre 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: Agonistas selectivos de la serotonina (5-HT₁), Código ATC: NO2C C01

Mecanismo de acción

Sumatriptán ha demostrado ser un agonista selectivo y específico del receptor de la 5-hidroxitriptamina₁ (5-HT_{1D}) que carece de efecto en otros subtipos de receptor de la 5-HT (5-HT₂ – 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 un mecanismo subyacente de la migraña en el hombre.

Además, la evidencia de los estudios con animales sugiere 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.

Eficacia clínica y seguridad

La respuesta clínica comienza a los 30 minutos tras la administración de una dosis oral de 100 mg.

Aunque la dosis oral recomendada de sumatriptán es de 50 mg, los ataques de migraña varían en cuanto a severidad tanto en el mismo paciente como entre pacientes. En 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.

Sumatriptán continúa siendo efectivo en el tratamiento de la migraña menstrual, esto es la migraña sin aura que aparece entre 3 días antes y hasta 5 días después de la menstruación. Sumatriptán debe tomarse lo antes posibles cuando aparezcan síntomas de un ataque.

Población pediátrica

Algunos ensayos clínicos controlados con placebo evaluaron la seguridad y eficacia de sumatriptán oral en comprimidos estándar sobre 650 niños y adolescentes migrañosos de edades comprendidas entre los 10 y los 17 años. Dichos ensayos no lograron demostrar una diferencia estadísticamente significativa en el alivio del dolor de cabeza a las 2 horas entre el placebo y cualquier dosis de sumatriptán. El perfil de los efectos adversos para sumatriptán oral en niños y adolescentes de edades entre 10 y 17 años fue similar al observado en ensayos con población adulta.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral, sumatriptán se absorbe rápidamente, el 70% de concentración máxima tiene lugar a los 45 minutos. Tras una dosis de 100 mg la concentración máxima en plasma es de 54 ng/ml. La biodisponibilidad absoluta media por vía oral es del 14%, lo cual en parte es debido a un metabolismo presistémico y, en parte, a una absorción incompleta.

Distribución

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

Biotransformación y eliminación

La semivida de la fase de eliminación es de aproximadamente 2 horas, aunque existen indicaciones de una fase terminal más prolongada. El aclaramiento plasmático total medio es de aproximadamente 1160 ml/min y el aclaramiento renal medio en plasma es de aproximadamente 260 ml/min. El aclaramiento no renal constituye un 80% del aclaramiento total. Sumatriptán se elimina principalmente por metabolismo oxidativo mediado por monoaminoxidasa A. El mayor metabolito, el análogo del ácido indolacético de sumatriptán se excreta principalmente por la orina, en la que se encuentra presente en forma de ácido libre y de glucuronido conjugado. Carece de actividad conocida 5-HT₁ o 5-HT₂. No se han identificado metabolitos menores.

Farmacocinética en pacientes con migraña

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

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática:

Se estudió la farmacocinética de sumatriptán después de una dosis oral (50 mg) y una dosis subcutánea (6 mg) en 8 pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada emparejados por sexo, edad y peso con 8 sujetos sanos. Tras una dosis oral, la exposición plasmática de sumatriptán (AUC y C_{max}) casi se duplicó (aumentó aproximadamente un 80%) en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada en comparación con los sujetos control con función hepática normal. No hubo diferencia entre los pacientes con insuficiencia hepática y los sujetos control después de la dosis s.c. Esto indica que la insuficiencia hepática leve a moderada reduce el aclaramiento presistémico y aumenta la biodisponibilidad y la exposición al sumatriptán en comparación con sujetos sanos.

Tras la administración oral, el aclaramiento presistémico se reduce en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada y la exposición sistémica casi se duplica.

No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver secciones 4.3 y 4.4).

Pacientes de edad avanzada

En un estudio piloto no se encontraron diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos entre voluntarios sanos ancianos y jóvenes.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En sistemas *in-vitro* y estudios con animales, sumatriptán careció de actividad genotóxica y carcinogénica.

En un estudio sobre la fertilidad en las ratas, se observó una reducción en el éxito de la inseminación con niveles plasmáticos 200 veces superiores a los observados en humanos tras una dosis oral de 100 mg.

Este efecto no apareció durante un estudio por vía subcutánea, donde los niveles plasmáticos máximos alcanzados fueron aproximadamente 150 veces superiores a los de la vía oral en el hombre.

En conejos, se observó embriofetalidad, sin defectos teratogénicos remarcables. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

Recubrimiento

Dióxido de titanio E171
Polidextrosa E1200
Hípromelosa E464
Triacetato E1518
Macrogol 8000
Óxido de hierro rojo E172
Óxido de hierro amarillo E172

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

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

Poliamida-aluminio-PVC/ blísteres de lámina de aluminio en caja de cartón, conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20 o 24* comprimidos o en blíster unidosis en tamaño de envase de 4 comprimidos.

* 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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

71178

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

Fecha de la primera autorización: 25/junio/2010
Fecha de la última renovación: 30/agosto/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2020