

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sumatriptán Bluefish 50 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Sumatriptán Bluefish 50 mg: comprimidos blanco roto, con forma de cápsula, biconvexo, sin recubrimiento, marcados con una “C” en una cara y “33” en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Sumatriptán está indicado en el tratamiento agudo de los ataques de migraña, con o sin aura.

4.2. Posología y forma de administración

Forma de administración

Vía oral.

Posología

Los comprimidos de Sumatriptán no deben usarse profilácticamente.

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

Se aconseja tomar Sumatriptán tan pronto como sea posible cuando aparezca el dolor de migraña. Sumatriptán es igualmente efectivo administrado en cualquier fase del ataque.

Poblaciones

Adultos

La dosis recomendada para los adultos es un único comprimido de 50 mg. Para algunos pacientes pueden ser necesarios 100 mg.

Si el paciente no responde a la primera dosis de sumatriptán, no debe tomarse una segunda dosis para el mismo ataque. Sumatriptán puede tomarse en subsecuentes ataques.

Si el paciente ha respondido a la primera dosis pero los síntomas han recurrido, 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 en un período de 24 horas.

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

Población pediátrica:

No se ha establecido la eficacia y seguridad de sumatriptán comprimidos (recubiertos con película)/comprimidos bucodispersables 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)/comprimidos bucodispersables) en niños de 10 a 17 años no se ha demostrado en los ensayos clínicos realizados. Por tanto, no está recomendado el uso de sumatriptán comprimidos (recubiertos con película)/ comprimidos bucodispersables en niños de 10 a 17 años (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. La farmacocinética no se diferencia significativamente de la población más joven, el uso de sumatriptán en pacientes mayores de 65 años no está recomendado hasta que se disponga de más datos clínicos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Sumatriptán no debe administrarse a pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o padezcan una enfermedad coronaria isquémica, vasoespasmo coronario (angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica o a pacientes con signos o síntomas característicos de enfermedad coronaria isquémica.
- Sumatriptán no debe administrarse a pacientes con un historial de accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).
- Sumatriptán no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática graves.
- 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 agonista del receptor triptano/5-hidroxitriptamina₁ (5-HT₁) está contraindicada (ver sección 4.5).
- Está contraindicada la administración concomitante de sumatriptán con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs).
- Sumatriptán no deberá utilizarse en las 2 semanas siguientes a la discontinuación de la terapia con inhibidores monoaminoxidasa irreversible.

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 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.

Deberá tenerse en cuenta que los pacientes con migraña pueden tener aumentado el riesgo de sufrir algunas alteraciones cerebrovasculares (ej. ACV, AIT).

Después de la administración, sumatriptán puede estar asociado con síntomas transitorios que incluyen dolor y opresión torácicos que pueden ser intensos e involucrar a la garganta (ver sección 4.8). Si se considera que cualquiera de estos síntomas es indicativo 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 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).

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

Se han notificado efectos adversos raros tras la comercialización describiendo a pacientes con el síndrome serotoninérgico (incluyendo alteraciones del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso de ISRRs y sumatriptán. Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico con la administración concomitante de triptanos e inhibidores de la recaptación de serotonina noradrenérgicos (SNRI).

El uso concomitante de sumatriptán y un ISRR/SNRI es clínicamente deseable, 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 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 ser desde hipersensibilidad cutánea hasta anafilaxis. La evidencia de sensibilidad cruzada es limitada, no obstante, deberá tenerse precaución antes de utilizar sumatriptán en estos pacientes.

Los efectos adversos pueden ser más frecuentes durante el uso concomitante de triptófanos y preparaciones herbáceas de la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

El uso prolongado de cualquier medicamento contra el dolor de cabeza puede empeorarlo. Si se experimenta o se sospecha esta situación se debe acudir al médico y detener el tratamiento. El diagnóstico de abuso de medicamentos para el dolor de cabeza debe ser sospechada en pacientes que tienen frecuentes o dolores de cabeza a diarios incluso (o a causa de) el uso habitual de medicamentos para el dolor de cabeza.

Excipientes:

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido de 50; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Existen datos limitados sobre una interacción con preparaciones que contienen ergotamina u otro triptan/5-HT₁ receptor agonista. El riesgo incrementado de vasoespasmio 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. Puede depender de la dosis y el tipo de derivados ergotamínicos. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar al menos 24 horas después de la utilización de preparaciones que contienen ergotamina u otro triptano/5-HT₁ receptor agonista 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 administrar otro triptano/5-HT₁ receptor agonista.

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

Se han notificado efectos adversos raros tras la comercialización describiendo a pacientes con el síndrome serotoninérgico (incluyendo alteraciones del estado mental, inestabilidad autonómica y anormalidades neuromusculares) tras el uso de ISRRs y sumatriptán. Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico con la administración concomitante de triptanos e inhibidores de la recaptación de serotonina noradrenérgicos (SNRI) (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 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.

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 para el manejo de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

A continuación se presentan las reacciones adversas clasificadas por clase de sistema de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes $\geq 1/10$

Frecuentes $\geq 1/100$ y $< 1/10$

Poco frecuentes $\geq 1/1000$ y $< 1/100$

Raras $\geq 1/10,000$ y $< 1/1000$

Muy raras $< 1/10,000$

No conocida (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles)

Algunos de los síntomas notificados como indeseable pueden estar asociados a síntomas de la migraña.

Trastornos del sistema inmunológico

No conocida: Reacciones de hipersensibilidad oscilando desde hipersensibilidad cutánea hasta casos raros de anafilaxis.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareos, incertidumbre, alteraciones sensoriales incluyendo parestesia e hipoanestesia.

No conocida: Convulsiones. Se ha observado en pacientes con antecedentes epilépticos, en pacientes con factores aparentes de predisposición y en pacientes sin factores aparentes de predisposición. Nistagmo, escotoma, temblor, distonía.

Trastornos oculares

No conocida: Pestañeo, diplopía, visión reducida. Pérdida de visión incluyendo informes de defectos permanentes. Si bien, las alteraciones visuales también pueden darse durante el propio ataque de migraña.

Trastornos cardíacos

No conocida: Bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, cambios transitorios isquémicos en el ECG, vasoespasmos de la arteria coronaria, infarto de miocardio (ver sección 4.3 y 4.4).

Trastornos vasculares

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

No conocida: Hipotensión, Síndrome de Raynaud.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Náusea y vómitos ocurrieron en algunos pacientes pero no está claro si está relacionado con el sumatriptán o por la patología subyacente.

No conocida: Colitis isquémica, diarrea y disfagia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes Sensación de pesadez (normalmente transitorias y pueden ser intensas y afectar cualquier parte del cuerpo incluyendo el tórax y la garganta), mialgia.
No conocida: Rigidez del cuello, artralgia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy frecuentes: Dolor, sensaciones de calor, presión o tirantez (estos efectos son normalmente transitorios y pueden ser intensos y afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo el tórax y la garganta). Sensación de debilidad, fatiga (ambos efectos son mayoritariamente de leves a moderados en intensidad y son transitorios).
No conocida: Dolor de origen traumático
Dolor de origen inflamatorio

Exploraciones complementarias

Muy raras: Se han observado ocasionalmente alteraciones menores en los ensayos de la función hepática.

Trastornos psiquiátricos

No conocida: Ansiedad

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Síntomas y signos

Dosis en exceso de 400mg orales no han sido asociadas con efectos adversos adicionales a los mencionados.

Tratamiento

En casos de sobredosis, el paciente deberá ser monitorizado durante al menos 10 horas y si es necesario, se le administrará un tratamiento estándar de apoyo. No se dispone de información acerca del efecto de la hemodiálisis o la diálisis peritoneal en las concentraciones plasmáticas de sumatriptán.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos de serotonina (5HT₁).

Código ATC: N02CC01.

Sumatriptán es un agonista específico y selectivo del receptor vascular 5-hidroxitriptamina-_{1D} sin efecto sobre otros subtipos del receptor de la 5HT (5HT₂-5HT₇).

El receptor vascular $5HT_{1D}$ se encuentra principalmente en los vasos sanguíneos craneales y tiene un efecto vasoconstrictor. En animales, sumatriptán causa vasoconstricción de las arteriolas y anastoma del sistema vascular carótido. Este sistema vascular aporta la circulación arterial 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 eficaz en 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.

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.

Estudios clínicos controlados con placebo evaluaron la seguridad y eficacia del tratamiento oral con sumatriptán en aproximadamente 800 niños y adolescentes con migrañas entre los 10-17 años. Estos estudios han fracasado al demostrar diferencias en el alivio del dolor de cabeza las dos horas entre el sumatriptán y el placebo a cualquier dosis. El perfil de efectos adversos de sumatriptán en adolescentes entre 10-17 años fue similar a los notificados en la población adulta.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, sumatriptán se absorbe rápidamente, alcanzándose la concentración máxima después de 2 (0,5-5) horas. La biodisponibilidad absoluta media después de la administración oral es de un 14%. Esto se debe en parte al metabolismo presistémico y en parte debido a la absorción incompleta. En pacientes con insuficiencia hepática, el aclaramiento presistémico después de la administración oral se reduce, lo que resulta en un aumento de los niveles plasmáticos de sumatriptán.

La unión a proteínas es baja (14-21%) y el volumen medio de distribución es de 170 litros. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas. El aclaramiento plasmático total medio es de aproximadamente 1160 ml / minuto y el aclaramiento plasmático renal medio es de aproximadamente 260 ml / minuto. El aclaramiento no renal es de aproximadamente el 80% del aclaramiento total, lo que sugiere que el sumatriptán se elimina principalmente por metabolismo oxidativo mediado por la monoamina oxidasa A. El principal metabolito, el análogo del ácido indol acético de sumatriptán, se excreta principalmente en la orina como ácido libre y glucurónido conjugado. Este metabolito carece de actividad $5HT_1$ o $5HT_2$ conocida. No se han identificado metabolitos menores. Los ataques de migraña no parecen tener un efecto significativo en la farmacocinética de sumatriptán administrado por vía oral.

Farmacocinética en grupos especiales:

Pacientes de edad avanzada:

La cinética en pacientes de edad avanzada no ha sido suficientemente estudiada para permitir establecer si hay diferencias cinéticas entre voluntarios de edad avanzada y jóvenes.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Sumatriptán careció de actividad genotóxica y carcinogénica en sistemas *in vitro* y en estudios con animales.

En un estudio sobre la fertilidad en 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 se produjo durante un estudio subcutáneo en el que los niveles plasmáticos máximos alcanzaron aproximadamente 150 veces los de los humanos por vía oral.

En conejos se observó letalidad embrionaria, sin defectos teratogénicos marcados. La relevancia para los humanos de estos hallazgos es desconocida.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Croscarmelosa sódica (E468)
Polisorbato 80 (E433)
Hidrogenofosfato cálcico anhidro (E450)
Celulosa microcristalina (E460)
Hidrógeno carbonato sódico (E500)
Estearato de magnesio (E470b)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

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

Blíster de Poliamida/PVC/Aluminio. Tamaño del envase: 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Estocolmo
Suecia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sumatriptán Bluefish 50 mg comprimidos EFG:71487

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

Fecha de la primera autorización: 06/09/2011

Fecha de la última renovación: 18/04/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2020