

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sumatriptán SUN 6 mg/0,5 ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pluma precargada contiene: 6 mg de sumatriptán (como succinato de sumatriptán).

Excipiente con efecto conocido: sodio 1,3 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, de incolora a color amarillo claro.

El pH está comprendido entre 4,2 y 5,3. La osmolaridad está comprendida entre 260 y 340 mOsmols.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

La inyección subcutánea de Sumatriptán SUN está indicada para el alivio de ataques agudos de migraña con o sin aura y para el tratamiento de ataques agudos de cefalea acuminada (cefalea en racimos).

Sumatriptán SUN sólo debe utilizarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña o cefalea acuminada.

4.2. Posología y forma de administración

No utilizar Sumatriptán SUN profilácticamente.

La eficacia de sumatriptán es independiente de la duración del ataque en el momento de iniciar el tratamiento. La administración durante un aura migrañosa, anterior a la aparición de otros síntomas, puede no prevenir el desarrollo de una cefalea.

Posología

Adultos

Migraña y cefalea acuminada (cefalea en racimos)

Se recomienda que el tratamiento comience tan pronto como sea posible tras el inicio del ataque de migraña o cefalea acuminada (cefalea en racimos) o la aparición de los síntomas asociados, tales como náuseas, vómitos o fotofobia. Sumatriptán es eficaz administrado en cualquier fase del ataque.

Migraña:

La dosis recomendada de Sumatriptán SUN es una única inyección de 6 mg por vía subcutánea. Pacientes que no respondan a esta dosis no deben tomar una segunda dosis de Sumatriptán SUN para el mismo ataque. Se puede tomar Sumatriptán SUN para posteriores ataques. En caso de que el paciente haya respondido a la primera dosis pero los síntomas hayan recurrido podrá administrarse una segunda dosis adicional en las siguientes 24 horas, siempre que haya transcurrido como mínimo un intervalo de 1 hora desde la primera dosis.

La dosis máxima en 24 horas es de dos inyecciones de 6 mg (12 mg).

Sumatriptán SUN se recomienda en monoterapia para el tratamiento agudo de la migraña y no debe administrarse de forma concomitante con otras terapias para migraña aguda como preparaciones que

contienen ergotamina o sus derivados (incluyendo metisergida) (ver sección 4.3). Si un paciente no responde a una dosis única de Sumatriptán SUN no hay razones, ya sean teóricas o de la limitada experiencia clínica, para evitar productos que contengan ácido acetilsalicílico o fármacos antiinflamatorios no esteroideos o paracetamol para el tratamiento del ataque.

Cefalea acuminada (cefalea en racimos)

La dosis recomendada en adultos es de 6 mg por vía subcutánea en una única inyección para cada ataque.

La dosis máxima en 24 horas es de dos inyecciones de 6 mg (12 mg), con un intervalo mínimo de 1 hora entre ambas.

Población pediátrica (menores de 18 años):

Sumatriptán SUN no está recomendado/a para uso en niños y adolescentes puesto que no hay experiencia en esta población.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):

La experiencia de uso de sumatriptán SUN 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.

Forma de administración

Sumatriptán SUN debe ser inyectado por vía subcutánea usando la pluma precargada. Después de retirar el capuchón de la aguja, el extremo abierto de la pluma precargada debe ser colocado en el sitio de inyección, derecho en ángulo recto (90°). Presionando el botón azul e inmediatamente después liberándolo se oye un primer sonido de clic, esto indica que la dosis ha comenzado a liberarse. La pluma debe mantenerse presionada sobre la piel hasta que se oiga un segundo clic. Esto indica que la inyección de la dosis se ha completado. Ahora la pluma puede ser retirada de la piel. El protector de seguridad de la aguja de la pluma se extenderá automáticamente para cubrir la aguja. La ventana de control se pondrá de color azul, confirmando que la inyección ha finalizado. Se debe recomendar a los pacientes seguir estrictamente las instrucciones de uso de Sumatriptán SUN especialmente en relación con el uso de la pluma precargada.

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 tienen isquemia cardíaca o 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 deterioro grave de la función hepática.

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

Está contraindicada la administración concomitante de derivados ergotamínicos (incluyendo metilsergide) o cualquier triptán/5-hidoxitriptamina, agonista del receptor 5-HT₁ (ver sección 4.5).

Está contraindicada la administración concomitante de Sumatriptán e inhibidores de la monoaminoxidasa.

Está contraindicado el uso de Sumatriptán SUN en pacientes que reciben tratamiento concurrentemente o en las dos semanas siguientes a la finalización de un tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (ver sección 4.5).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

Sumatriptán SUN sólo debe utilizarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña o cefalea acuminada.

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

No se debe exceder de la dosis recomendada de Sumatriptán. Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Sumatriptán SUN no se administrará por vía intravenosa debido al riesgo potencial de vasoespasmo coronario. El vasoespasmo puede resultar en arritmia, cambios isquémicos del electrocardiograma o infartos del miocardio.

Antes de tratar cefaleas en pacientes no diagnosticados previamente como 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. Debe advertirse que en pacientes migrañosos hay riesgo de existencia de determinadas alteraciones cerebrales (p.ej. accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio).

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 Reacciones adversas). Si se considera que tales síntomas indican una enfermedad isquémica cardíaca, no se deberán administrar más dosis de Sumatriptán y se realizarán los exámenes pertinentes.

No se administrará sumatriptán a pacientes con factores de riesgo de enfermedad isquémica cardíaca, incluidos los pacientes que son fumadores empedernidos o que utilizan terapias de sustitución de 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).

Si el paciente experimenta síntomas graves o persistentes o son indicativos de angina, no se debe administrar más dosis hasta que se haya realizado las investigaciones pertinentes para comprobar la posibilidad de cambios isquémicos.

El sumatriptán debe administrarse con precaución a en pacientes con hipertensión controlada suave, ya que se han observado aumentos transitorios en la presión arterial y resistencia vascular periférica en una proporción pequeña de pacientes (ver sección 4.3).

En raras ocasiones se han descrito en informes de post-comercialización pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo una alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y anormalidades neuromusculares) tras utilización de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. Casos de síndrome serotoninérgico se han comunicado tras un tratamiento concomitante con triptanes e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina (SNRIs).

Si se justifica clínicamente un tratamiento concomitante con sumatriptán y un ISRS/SNRI, 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 con un deterioro de la función hepática o renal.

Sumatriptán deberá administrarse con precaución a pacientes con historial de convulsiones u otros factores de riesgo que disminuyan el umbral de convulsiones, puesto que se han observado convulsiones asociadas con el uso de Sumatriptán (ver sección 4.8).

Los pacientes con hipersensibilidad a las sulfonamidas pueden experimentar una reacción alérgica tras la administración de sumatriptán. Las reacciones pueden variar desde hipersensibilidad cutánea a anafilaxia.

La evidencia de sensibilidad cruzada es limitada; no obstante, deberá tenerse precaución antes de utilizar sumatriptán en estos pacientes.

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

Un uso prolongado de cualquier analgésico puede provocar una exacerbación de la cefalea. Si se constata o sospecha esta situación, se deberá buscar asistencia médica o considerar una interrupción del tratamiento. En los pacientes que padecen cefaleas recurrentes o diarias a pesar de (o por) el uso regular de medicamentos, se deberá considerar el diagnóstico de cefalea por uso abusivo de medicamentos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Existen pocos datos sobre una posible interacción con preparaciones ergotámicas u otros triptanos/5-hidroxitriptamina. El riesgo incrementado de vasoespasma coronario es una posibilidad teórica por lo que la administración concomitante está contraindicada (ver sección 4.3).

Se desconoce el período que debe transcurrir entre la administración de sumatriptán y preparaciones de derivados ergóticos u otros triptanos/5-hidroxitriptamina. También dependerá de las dosis y de los productos administrados. Los efectos pueden ser aditivos. Después de administrar ergotamina u otro agonista del receptor 5HT₁ (triptan/5-hidroxitriptamina) deberá transcurrirse un periodo de 24 horas antes de administrar sumatriptán. A la inversa, después de administrar sumatriptán deberá transcurrir un periodo de 6 horas antes de administrar otro producto que contenga ergotamina y por lo menos 24 horas antes de administrar otro agonista del receptor 5HT₁ (triptan/5-hidroxitriptamina).

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

Raramente se han recibido informes post-comercialización describiendo pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y trastornos neuromusculares) tras el uso de ISRS y sumatriptán. Se ha notificado síndrome serotoninérgico al seguir un tratamiento concomitante con triptanes y IRSNs (ver sección 4.4). También existe riesgo de síndrome serotoninérgico si se usa sumatriptán concomitantemente con litio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se dispone de datos post-comercialización procedentes del uso de sumatriptán durante el primer trimestre 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. Es limitada la experiencia que se tiene acerca del uso de sumatriptán en el primer y en el segundo trimestre. 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. Sin embargo, la viabilidad embriofetal puede verse afectada, en conejos (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 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

Las reacciones adversas se enumeran por órganos y sistemas 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 ($< 1/10.000$), desconocidas (no existen datos suficientes para ser evaluado). Algunos de los efectos listados como reacción adversa se pueden asociar con los síntomas de la migraña.

Trastornos del sistema inmunológico

Desconocidas: Reacciones de hipersensibilidad que oscilan desde hipersensibilidad cutánea (como urticaria) a anafilaxia.

Trastornos psiquiátricos

Desconocidas: ansiedad

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareo, somnolencia, hormigueo (incluyendo parestesia e hipoestesia)

Desconocidas: Convulsiones; aunque algunas han aparecido en pacientes o bien con una historia 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

Desconocidas: Parpadeo, diplopía, visión reducida. Pérdida de visión incluyendo defectos permanentes. No obstante, también pueden aparecer alteraciones visuales durante un ataque de migraña.

Trastornos cardíacos

Desconocidas: Bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, alteraciones en el electrocardiograma de naturaleza isquémica transitorias, vasoespasmo arterial coronario, infarto de miocardio y anginas (ver secciones 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: Algunos pacientes han experimentado náuseas y vómitos pero no está claro si están relacionados con el sumatriptán o con la condición subyacente.

Desconocidas: colitis isquémica

Desconocidas: diarrea

Desconocidas: disfagia

Trastornos de la piel y de los tejidos

Desconocidas: hiperhidrosis

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuente: Sensación de pesadez (generalmente transitoria, podría ser intensa y afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo el pecho y la garganta), mialgia

Desconocidas: Rigidez de cuello

Desconocidas: artralgia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Muy frecuentes: Dolor transitorio en el punto de inyección. También se han notificado picazón/quemazón, inflamación, eritema, magullamiento y hemorragia en el punto de inyección Frecuentes: dolor, sensación de frío o calor, presión u opresión (normalmente transitorias, pudiendo ser intensas y afectar a cualquier parte del cuerpo, incluidos el pecho y la garganta).

Sensación de debilidad, fatiga (casi siempre transitorias y de intensidad leve a moderada)

Desconocidas: dolor de origen traumático

Desconocidas: dolor de origen inflamatorio

Aunque no se dispone de comparaciones directas, el rubor y las sensaciones de hormigueo, calor, presión y abatimiento pueden ser más comunes tras la inyección.

A la inversa, las náuseas, vómitos y la fatiga parecen ser menos frecuentes con la administración por vía subcutánea de sumatriptán que con la administración de los comprimidos.

Exploraciones complementarias

Muy raras: Se han observado alteraciones menores en las pruebas de función hepática.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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

Se han descrito algunos casos de sobredosis con Sumatriptán SUN.

Algunos pacientes que han recibido hasta 12 mg en dosis única por vía subcutánea, no han experimentado reacciones adversas significativas.

Dosis superiores a 16 mg por vía subcutánea no se asociaron a otras reacciones adversas además de las mencionadas.

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

No se conoce 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, preparaciones antimigrañosas; agonistas selectivos de serotonina (5-HT₁), código ATC: N02CC01

Sumatriptán ha demostrado ser un agonista específico y selectivo del receptor de la 5-hidroxitriptamina (5-HT_{1D}) sin efecto sobre otros subtipos de receptor de la 5HT (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 causa vasoconstricción selectiva sobre la circulación arterial de la carótida pero sin alterar el flujo sanguíneo cerebral. La circulación arterial de la carótida aporta sangre a los tejidos extracraneales e intracraneales, tales como las meninges y la dilatación y/o formación de edemas en estos vasos es el mecanismo subyacente de la migraña en el hombre. . Además, la evidencia experimental de los estudios realizados con animales demuestra que sumatriptán 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.

Sumatriptán es eficaz en el tratamiento agudo de los ataques de migraña que se producen durante la menstruación en las mujeres, es decir, en migraña sin aura que se produce entre 3 días antes y hasta 5 días después del comienzo de la menstruación. Sumatriptán debe tomarse, en un ataque, tan rápido como sea posible.

La respuesta clínica comienza a los 10-15 minutos de una inyección por vía subcutánea de 6 mg.

Por su vía de administración, Sumatriptán SUN inyectable puede ser especialmente adecuado para pacientes que padecen náuseas o vómitos durante el ataque.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración por vía subcutánea, la biodisponibilidad media de sumatriptán es elevada (96 %), alcanzándose concentraciones séricas máximas en los 25 minutos siguientes a la administración. La concentración sérica máxima promedio después de una inyección subcutánea de 6 mg es 72 ng/ml. La vida media de eliminación es de aproximadamente dos horas.

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

El aclaramiento plasmático total medio es de aproximadamente 1.160ml/min y el aclaramiento plasmático renal medio es de aproximadamente 260 ml/min. El aclaramiento no renal constituye el 80% del aclaramiento total. Sumatriptán se elimina principalmente por metabolismo oxidativo mediado por la monoaminoxidasa A.

El principal metabolito, el análogo del ácido indolacético de sumatriptán, se excreta principalmente en la orina, estando presente en forma de ácido libre y de glucurónido conjugado. Carece de actividad 5HT₁ o 5HT₂ conocida. No se han identificado metabolitos secundarios.

En un estudio piloto no se encontraron diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos entre los voluntarios jóvenes y los de edad avanzada.

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 la inseminación con niveles plasmáticos suficientemente superiores a los niveles plasmáticos máximos en humanos.

En conejos, se observó embrioletalidad, sin defectos teratogénicos notables. Se desconoce la relevancia que tienen estos hallazgos para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Pluma precargada, formada por un cartucho de vidrio de tipo I (Ph.Eur) de 1 ml con una aguja unida de calibre 27 y un émbolo negro de clorobutilo de media pulgada de longitud, envasado en un blíster de PVC (cloruro de polivinilo) con una película de recubrimiento pelable de PET (tereftalato de polietileno).

Estuche con 1, 2, 6 y 12 plumas precargadas.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72020

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

Fecha de la primera autorización: Septiembre 2010

Fecha de la última renovación: Julio 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021