

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sumatriptán BLUEPHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Sumatriptán BLUEPHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sumatriptán BLUEPHARMA 50 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene succinato de sumatriptán equivalente a 50 mg de sumatriptán.

Sumatriptán BLUEPHARMA 100 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene succinato de sumatriptán equivalente a 100 mg de sumatriptán.

Excipiente(s) con efecto conocido

Sumatriptán BLUEPHARMA 50 mg contiene 123,5 mg de lactosa.

Monohidrato y 0,04 mg de rojo cochinilla A (E-124).

Sumatriptán BLUEPHARMA 100 mg contiene 247 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Sumatriptán BLUEPHARMA 50 mg: Comprimidos recubiertos de color rosa, oblongos, biconvexos, ranurados. El tamaño es 12,5 X 6 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Sumatriptán BLUEPHARMA 100 mg: Comprimidos recubiertos de color blanco, oblongos, biconvexos. El tamaño es 16 X 8 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Sumatriptán no debe usarse profilácticamente.

Sumatriptán está recomendado como monoterapia para el tratamiento de las crisis agudas migrañosas y no debe administrarse concomitantemente con ergotamina o derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida) (ver sección 4.3.).

Se aconseja administrar sumatriptán tan pronto como sea posible tras el inicio de la crisis migrañosa, pero es igualmente eficaz cuando se administra en cualquier fase de la crisis migrañosa.

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 otra dosis para la misma crisis. Sumatriptán puede tomarse en crisis posteriores.

Si el paciente ha respondido a la primera dosis pero los síntomas recurren, puede administrarse una segunda dosis durante las 24 horas posteriores, siempre que transcurra un intervalo mínimo de dos horas entre cada dosis y que no se administren más de 300 mg durante un periodo de 24 horas.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de comprimidos de sumatriptán en niños menores de 12 años ya que no se ha estudiado su uso en niños.

Adolescentes (de 12 a 17 años de edad)

No se ha podido demostrar la eficacia de comprimidos de sumatriptán en adolescentes en los ensayos clínicos realizados en este grupo de edad. Por lo tanto, no se recomienda su uso en adolescentes (ver sección 5.1).

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años de edad)

La experiencia de uso de sumatriptán comprimidos en pacientes mayores de 65 años es limitada. La farmacocinética no difiere de forma significativa de la de poblaciones más jóvenes, pero hasta que se encuentren disponibles más datos clínicos, no se recomienda el uso de sumatriptán en pacientes mayores de 65 años.

Insuficiencia hepática

Pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada: se deben considerar dosis bajas de 25-50 mg en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.

Insuficiencia renal

Sumatriptán debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Forma de administración

Vía oral.

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 hayan sufrido infarto de miocardio o padezcan una enfermedad coronaria isquémica, vasoespasmio coronario (angina de Prinzmetal's), 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 grave.
- El uso de 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 de algún triptan/ agonista del receptor 5-hidroxitriptamina (5-HT₁), está contraindicada (ver sección 4.5).
- Está contraindicada la administración concomitante de sumatriptán con inhibidores reversibles (por ejemplo moclobemida) o irreversibles de la monoaminoxidasa (IMAOs) (por ejemplo selegilina).

Además, sumatriptán no debe utilizarse en las dos semanas siguientes a la discontinuación de la terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sumatriptán sólo debe usarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña.

Sumatriptán no está indicado para el uso en la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

Al igual que con otros tratamientos antimigrañosos, antes de tratar las cefaleas en pacientes sin diagnóstico previo de migraña y en enfermos de migraña que presentan síntomas atípicos, debe prestarse especial atención para excluir otros trastornos neurológicos posiblemente graves.

Debe tenerse en cuenta que los pacientes con migraña pueden tener aumentado el riesgo de sufrir algunas alteraciones cerebrovasculares (ej. accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio).

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 deben administrarse más dosis de sumatriptán y debe realizarse una evaluación pertinente.

Raramente se han notificado informes post-comercialización que describen pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. Se ha notificado síndrome serotoninérgico tras el tratamiento concomitante con triptanes e inhibidores de la recaptación de serotonina noradrenalina (ISRN).

Si el tratamiento concomitante con sumatriptán y un ISRS/ISRN está justificado en función de la clínica, se recomienda efectuar una observación adecuada del paciente. (ver sección 4.5).

Sumatriptán debe administrarse con precaución a pacientes cuyas condiciones pueden alterar la absorción, metabolismo o excreción del fármaco, por ejemplo la insuficiencia renal o hepática.

Sumatriptán debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones u otros factores de riesgo que reducen el umbral convulsivo, ya que se han notificado convulsiones asociadas al 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, debe tenerse precaución antes de utilizar sumatriptán en estos pacientes.

Las reacciones adversas son más comunes durante la administración concomitante de triptanes y preparados de hierbas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

El uso prolongado de cualquier clase de analgésicos para las cefaleas puede provocar su agravamiento. Si el paciente sufre esta reacción o se sospecha que puede manifestarla, debe buscarse asesoramiento médico y se debe suspender el tratamiento. Es preciso contemplar el diagnóstico de cefalea por abuso de fármacos en pacientes que presentan cefaleas frecuentes o diarias a pesar del uso habitual de fármacos para la cefalea (o por causa de su uso).

No debe excederse la dosis recomendada de sumatriptán.

Sumatriptán no debe administrarse a pacientes con factores de riesgo de enfermedad isquémica cardíaca, entre ellos a los pacientes con diabetes y aquellos pacientes que son grandes fumadores o los que usan terapias de sustitución de la nicotina, sin una evaluación cardiovascular previa (ver sección 4.3). Debe prestarse especial atención a las mujeres postmenopáusicas 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 con enfermedad cardíaca, y en algunos casos aislados, se han producido síntomas cardíacos graves en pacientes que no habían manifestado una enfermedad cardiovascular con anterioridad.

Sumatriptán debe administrarse con precaución en pacientes con hipertensión controlada ya que se han observado incrementos transitorios en la presión sanguínea y la resistencia vascular periférica en una pequeña proporción de pacientes.

En casos raros, se han descrito astenia, hiperreflexia y falta de coordinación en informes postcomercialización del uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo cochinilla A (E124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Existen datos limitados sobre una interacción con preparaciones que contienen ergotamina u otro

triptan/agonista del receptor 5-HT₁. El riesgo incrementado de vasoespasmo coronario es una posibilidad teórica por lo que la administración concomitante está contraindicada (ver sección 4.3).

Se desconoce el período de tiempo que debe transcurrir entre el uso de sumatriptán y de medicamentos que contienen ergotamina u otro triptano o agonista del receptor 5-HT₁.

Este intervalo también depende de la dosis y los tipos de medicamentos utilizados. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar al menos 24 horas después de la utilización de preparaciones que contienen ergotamina u otro triptan/agonista del receptor 5-HT₁ 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 (ver sección 4.3) y al menos 24 horas antes de administrar otro triptan/agonista del receptor 5-HT₁.

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

Raramente se han notificado informes post-comercialización que describen pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso de ISRSs y sumatriptán. Se ha notificado síndrome serotoninérgico tras el tratamiento concomitante con triptanes e inhibidores de la recaptación de serotonina noradrenalina (IRNS) (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 del uso de sumatriptán durante el primer trimestre 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, sí se puede ver afectada la viabilidad embriofetal en el conejo (ver sección 5.3). La administración de sumatriptán debe considerarse únicamente si el beneficio esperado 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, tiempo durante el cual se debe desechar cualquier leche materna excretada.

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 están listadas abajo por la clase de órgano del sistema y la frecuencia. Las frecuencias están definidas como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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

Trastornos del sistema inmunológico

No conocida : Reacciones de hipersensibilidad que pueden ser desde hipersensibilidad cutánea (como urticaria) hasta anafilaxis.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareo, somnolencia, alteración sensorial incluyendo parestesia e hipostesia.

No conocida: Convulsiones, aunque algunas veces se han producido en pacientes con historial de convulsiones o condiciones concurrentes que predispongan a convulsiones.

También hay casos en pacientes sin factores aparentes de predisposición: temblores, distonía, nistagmo, escotoma.

Trastornos oculares

No conocida: Pestaño, 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, angina, infarto de miocardio (ver secciones 4.3 y 4.4).

Trastornos vasculares

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

No conocida: Hipotensión, fenómeno de Raynaud.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas y vómitos aparecen en algunos pacientes pero no se ha confirmado si están relacionados con sumatriptán o con la enfermedad subyacente.

No conocida: Colitis isquémica, diarrea

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Sensaciones 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

Frecuentes: Dolor, sensaciones de calor o frío, 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).

Poco frecuentes: Somnolencia (fundamentalmente de intensidad suave a moderada y transitoria).

Trastornos psiquiátricos

No conocida: Ansiedad

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

No conocida: Hiperhidrosis.

Exploraciones complementarias

Muy raras: se han notificado alteraciones leves en las pruebas de la función hepática en algunas ocasiones.

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

4.9. Sobredosis

Signos y síntomas

Con dosis superiores a 400 mg por vía oral y 16 mg por vía subcutánea no se notificaron reacciones adversas distintas a las mencionadas. Los pacientes recibieron inyecciones únicas de hasta 12 mg por vía subcutánea sin reacciones adversas significativas.

Tratamiento

En casos de sobredosificación, el paciente debe 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

Clasificación ATC: Agonistas Selectivos de los receptores 5-HT₁.

Código ATC: N02CC01

Sumatriptán ha demostrado ser un agonista selectivo del receptor vascular de la 5-hidroxitriptamina-1- (5-HT_{1d}) que carece de efecto en otros subtipos de receptor de la 5-HT (5-HT₂ a 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, que suministra sangre a los tejidos extracraneales e intracraneales tales como las meninges. Se considera que la dilatación y/o la formación de edema en estos vasos constituye el mecanismo subyacente de la migraña en el hombre. Además, la evidencia de los estudios realizados con animales señala 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.

La respuesta clínica comienza a los 10-15 minutos de una inyección por vía subcutánea, a los 15 minutos de la administración de una dosis de 20 mg por vía intranasal y a los 30 minutos de la administración de una dosis de 100 mg por vía oral.

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.

Se ha realizado un estudio clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en 432 pacientes con migraña con o sin aura, para evaluar la eficacia y tolerabilidad de sumatriptán 50 mg y 100 mg en comparación con placebo. El porcentaje de pacientes libres de dolor a las 2 horas de tratamiento fue significativamente mayor en los grupos tratados con sumatriptán 100 mg y 50 mg (66% y 51% respectivamente) que en el grupo tratado con placebo (20%).

Sumatriptán es efectivo en el tratamiento agudo de los ataques de migraña asociados al periodo menstrual.

Población pediátrica

Un número de ensayos clínicos controlados con placebo evaluaron la seguridad y eficacia de sumatriptán oral en 600 adolescentes con migrañas entre 12 y 17 años. Estos estudios no demostraron diferencias significativas en el alivio de cefalea a las 2 horas entre el placebo y cualquier dosis de sumatriptán. El perfil de efectos adversos de sumatriptán oral en adolescentes entre 12 y 17 años de edad fue similar al comunicado en estudios en población adulta.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de sumatriptán no parece verse afectada de manera significativa por las crisis migrañosas.

Absorción

Tras una dosis de 100 mg, la concentración plasmática máxima es de 54 ng/ml. La biodisponibilidad oral media absoluta es del 14%, debida en parte al metabolismo de primer paso y en parte a la absorción incompleta.

Distribución

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

Metabolismo

El principal metabolito de sumatriptán, un análogo del ácido indolacético, se excreta principalmente en orina, donde está presente como ácido libre y como glucurónido conjugado. No tiene ninguna actividad conocida 5-HT₁ ó 5-HT₂. No se han identificado metabolitos menores.

Eliminación

La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas. El aclaramiento plasmático total 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. Sumatriptán se elimina principalmente por metabolismo oxidativo mediado por la monoaminoxidasa A.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática

Tras la administración oral, el aclaramiento presistémico está reducido en pacientes con insuficiencia hepática, lo que da lugar a niveles plasmáticos elevados de sumatriptán.

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 ocurrió durante un estudio por vía subcutánea, donde los niveles plasmáticos máximos alcanzados fueron 150 veces superiores a los de la vía oral en humanos.

No se han observado efectos teratogénicos en ratas ni conejos. Sumatriptán no tiene efecto sobre el desarrollo post-natal de la rata.

Cuando se administró sumatriptán a conejos preñados durante el periodo de organogénesis, en raras ocasiones se produjo mortalidad embrionaria a dosis lo suficientemente elevadas como para causar toxicidad materna.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sumatriptán BLUEPHARMA 50 mg

Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Talco

Sílica coloidal anhidra
Recubrimiento
Hipromelosa
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio (E-171)
Laca rojo cochinilla A (E-124)
Trietil citrato

Sumatriptán BLUEPHARMA 100 mg

Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Talco
Sílica coloidal anhidra

Recubrimiento

Hipromelosa
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio (E-171)
Trietil citrato.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos van acondicionados en sobres monodosis de complejo de papel estucado y en blisters de OPA/Al/PVC/Al.

Sumatriptán BLUEPHARMA 50 mg:

Envases de 4 comprimidos en blisters de OPA/Al/PVC/Al.

1 comprimido en sobre monodosis de complejo de papel estucado.

Sumatriptán BLUEPHARMA 100 mg:

Envases de 4 comprimidos en blisters de OPA/Al/PVC/Al.

1 comprimido en sobre monodosis de complejo de papel estucado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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 BLUEPHARMA, S.L.
Pl. Gal·la Placidia 8, Barcelona 08006
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sumatriptán BLUEPHARMA 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG; N° Reg. 78419.

Sumatriptán BLUEPHARMA 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG; N° Reg. 78418.

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

Enero 2014.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2015