

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sumatriptán Klaria 27 mg película bucal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada película bucal contiene 27 mg de sumatriptán.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada película bucal contiene 9,6 mg de sorbitol

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Película bucal.

La película de 27 mg es rectangular (25 x 20 mm) y tiene un grosor aproximado de 150 micrómetros. La película suave y flexible es entre transparente y opaca, entre amarilla y marrón anaranjada, con una superficie lisa y plana.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Sumatriptán Klaria está indicado para el tratamiento agudo de los episodios de migraña con o sin aura.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

*Recomendaciones generales sobre el uso y la administración:*

Sumatriptán Klaria no debe utilizarse profilácticamente.

Sumatriptán Klaria está recomendado como monoterapia para el tratamiento agudo de un episodio de migraña y no debe administrarse de forma concomitante con ergotamina o derivados de la ergotamina (incluida la metisergida) (ver sección 4.3).

Es aconsejable que Sumatriptán Klaria se administre tan pronto como sea posible después del inicio de la migraña. Es igualmente eficaz en cualquier etapa del episodio en la que se administre.

No se deben exceder las siguientes dosis recomendadas de Sumatriptán Klaria.

*Adultos (mayores a partir de 18 años)*

La dosis recomendada de sumatriptán bucal es una película única de 27 mg, para su administración en la mucosa bucal.

Si el paciente no responde a la primera dosis de sumatriptán, no se debe tomar una segunda dosis para el mismo episodio. En estos casos, el episodio puede tratarse con paracetamol, ácido acetilsalicílico o

medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Puede tomarse otra película bucal de sumatriptán para episodios posteriores.

Si el paciente ha respondido a la primera dosis, pero los síntomas persisten, se puede administrar una segunda dosis en las siguientes 24 horas, siempre que haya un intervalo mínimo de 2 horas entre las dos dosis.

No se deben tomar más de dos películas de 27 mg en un periodo de 24 horas.

#### *Población pediátrica*

##### *Adolescentes (12-17 años)*

No se recomienda el uso de Sumatriptán Klaria película bucal en adolescentes debido a la falta de una concentración más baja.

##### *Niños (menores de 12 años)*

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Sumatriptán Klaria película bucal en niños menores de 12 años. No se dispone de datos.

##### *Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)*

No hay experiencia del uso de Sumatriptán Klaria en pacientes mayores de 65 años. No se ha estudiado suficientemente la farmacocinética en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, no se recomienda el uso de sumatriptán hasta que se disponga de más datos.

#### Forma de administración

La película bucal debe colocarse en el interior de la mejilla, como mínimo a 1,5 cm del borde de la boca. La película se deshace por completo al cabo de 20 minutos. La película no debe masticarse ni tragarse. La película bucal no se tiene que tomar con líquido. Se puede utilizar en situaciones en las que no se dispone de líquidos. Las películas bucales también pueden ser beneficiosas para pacientes que padecen náuseas y no pueden beber durante un episodio de migraña, o para pacientes a los que no les gusta tragar comprimidos convencionales.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a sumatriptán o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Sumatriptán no debe administrarse a pacientes que hayan tenido un infarto de miocardio o tengan una cardiopatía isquémica, vasoespasmo coronario (angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica o síntomas o signos compatibles con una cardiopatía isquémica.

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

No se debe administrar sumatriptán a pacientes con insuficiencia hepática grave.

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

La administración concomitante de ergotamina, o derivados de la ergotamina (incluida la metisergida) o cualquier agonista del receptor triptano/5-hidroxitriptamina<sub>1</sub>(5-HT<sub>1</sub>) está contraindicada (ver sección 4.5).

La administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) y sumatriptán está contraindicada.

Sumatriptán no debe utilizarse en las 2 semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Sumatriptán Klaria solo debe utilizarse cuando exista un diagnóstico claro de migraña.

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

Antes del tratamiento con sumatriptán, se debe tener cuidado de excluir afecciones neurológicas potencialmente graves (por ejemplo, ACV, AIT) si el paciente presenta síntomas atípicos, o si no ha recibido un diagnóstico adecuado para el uso de sumatriptán.

Después de la administración, sumatriptán puede asociarse con síntomas transitorios, incluidos dolor y opresión en el pecho, que pueden ser intensos y afectar a la garganta (ver sección 4.8). Cuando se crea que esos síntomas indican cardiopatía isquémica, no se deben administrar más dosis de sumatriptán y se debe realizar una evaluación adecuada.

Se han recibido informes poco frecuentes posteriores a la comercialización de sumatriptán que describen pacientes con síndrome serotoninérgico (incluidas 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 informado de síndrome serotoninérgico después del tratamiento concomitante con triptanos e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

Si el tratamiento concomitante con sumatriptán y un ISRS/IRSN está clínicamente justificado, se recomienda una supervisión adecuada del paciente (ver sección 4.5).

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

Sumatriptán debe administrarse con precaución a pacientes con afecciones que puedan afectar significativamente a la absorción, metabolismo o excreción del principio activo, por ejemplo, insuficiencia hepática (insuficiencia de leve a moderada (Child-Pugh grado A o B); ver sección 5.2) o renal (ver sección 5.2).

Sumatriptán debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones u otros factores de riesgo que reduzcan el umbral de convulsión, ya que se han notificado convulsiones en asociación con sumatriptán (ver sección 4.8).

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas pueden presentar una reacción alérgica tras la administración de sumatriptán. Las reacciones pueden ir desde hipersensibilidad cutánea hasta anafilaxia. La evidencia de sensibilidad cruzada es limitada. Sin embargo, se debe tener precaución antes de usar sumatriptán en estos pacientes.

Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante el uso concomitante de triptanes y preparaciones herbales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para las cefaleas puede empeorarlas. Si padece o sospecha esta situación, se debe acudir al médico para que le aconseje y se debe interrumpir el tratamiento. El diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicamentos (MOH) debe sospecharse en pacientes que tienen cefaleas frecuentes o diarias a pesar (o debido) al uso habitual de medicamentos para la cefalea.

No se debe administrar sumatriptán a pacientes con factores de riesgo de cardiopatía isquémica, incluidos aquellos pacientes que fuman mucho o usuarios de terapias de reemplazo de nicotina, sin evaluación cardiovascular previa (ver sección 4.3).

Debe prestarse especial atención a las mujeres posmenopáusicas y a los varones mayores de 40 años con estos factores de riesgo. Sin embargo, es posible que estas evaluaciones no identifiquen a todos los pacientes con enfermedad cardíaca y, en casos muy raros, se han producido acontecimientos cardíacos graves en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente y en adolescentes (ver sección 4.8).

Este medicamento contiene 9,6 mg de sorbitol en cada película bucal de 27 mg. Debe tenerse en cuenta el efecto aditivo de los productos administrados de forma concomitante que contienen sorbitol (o fructosa) y la ingesta dietética de sorbitol (o fructosa). El contenido de sorbitol en los medicamentos de uso oral puede afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos de uso oral administrados de forma concomitante.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosificación, 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 el alcohol.

Existen datos limitados sobre una interacción con medicamentos que contengan ergotamina u otro agonista del receptor triptano/5-HT<sub>1</sub>. El aumento del riesgo de vasoespasmos coronarios es una posibilidad teórica, y 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 medicamentos que contengan ergotamina u otro agonista del receptor triptano/5-HT<sub>1</sub>. Esto también dependerá de las dosis y los tipos de medicamentos utilizados. Los efectos pueden ser aditivos. Se recomienda esperar al menos 24 horas después del uso de un medicamento que contenga ergotamina u otro agonista del receptor triptano/5-HT<sub>1</sub> antes de administrar sumatriptán. Por otro lado, se recomienda esperar al menos 6 horas tras el uso de sumatriptán antes de administrar un medicamento que contenga ergotamina y al menos 24 horas antes de administrar otro agonista del receptor triptano/5-HT<sub>1</sub> (ver sección 4.3).

Puede producirse una interacción entre sumatriptán y los IMAO, y la administración concomitante está contraindicada (ver sección 4.3).

Se han recibido informes poco frecuentes posteriores a la comercialización de sumatriptán que describen pacientes con síndrome serotoninérgico (incluidas alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso de ISRS y sumatriptán.

También se ha informado de síndrome serotoninérgico tras el tratamiento concomitante con triptanos e IRSN (ver sección 4.4).

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Se dispone de datos posteriores a la comercialización sobre el uso de sumatriptán durante el primer trimestre del embarazo en más de 1000 mujeres. Aunque estos datos no contienen información suficiente para extraer conclusiones definitivas, no indican un mayor riesgo de defectos congénitos. La experiencia con el uso de sumatriptán en el segundo y tercer trimestre de embarazo es limitada.

La evaluación de los estudios experimentales en animales no indica efectos teratogénicos directos ni efectos nocivos sobre el desarrollo peri y posnatal. Sin embargo, la viabilidad embrionofetal puede verse afectada en el conejo (ver sección 5.3). La administración de sumatriptán solo debe considerarse si los beneficios previstos para la madre son mayores que cualquier posible riesgo para el feto.

##### Lactancia

Se ha demostrado que, tras la administración subcutánea, sumatriptán se segrega a la leche materna. La exposición del lactante se puede minimizar evitando la lactancia durante las 12 horas posteriores al tratamiento, periodo durante el que se debe desechar la leche materna extraída.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se puede producir somnolencia como resultado de la migraña, o su tratamiento con sumatriptán. Esto puede influir en la capacidad para conducir y operar maquinaria.

#### 4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación por órganos y sistemas y sus frecuencias.

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 ser síntomas asociados de migraña.

##### Trastornos del sistema inmunológico

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

##### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareos, somnolencia, alteraciones sensoriales, incluidas parestesia e hipoestesia y cefalea.

Frecuencia no conocida: Convulsiones, aunque algunas se han producido en pacientes con antecedentes de convulsiones o afecciones concurrentes que predisponen a las convulsiones. También se ha informado de ellos en pacientes en los que no son evidentes tales factores predisponentes; temblores, distonía, nistagmo, escotoma.

##### Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Destellos, diplopía, reducción de la visión. Pérdida de visión incluidas notificaciones de defectos permanentes. Sin embargo, durante un episodio de migraña también se pueden producir trastornos oculares.

##### Trastornos cardíacos

Frecuencia no conocida: Bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, cambios isquémicos transitorios del ECG, vasoespasma arterial coronario, angina, infarto de miocardio (ver secciones 4.3 y 4.4).

##### Trastornos vasculares

Frecuentes: Aumentos transitorios de la presión arterial poco después del tratamiento. Sofocos.

Frecuencia no conocida: Hipotensión, fenómeno de Raynaud.

##### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea.

##### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: En algunos pacientes se produjeron náuseas y vómitos, pero no está claro si esto está relacionado con Sumatriptán o la afección subyacente.

Frecuencia no conocida: Colitis isquémica.  
Diarrea  
Disfagia.

##### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Frecuentes: Sensaciones de pesadez (generalmente transitoria, que puede ser intensa y afectar cualquier parte del cuerpo, incluidos el pecho y la garganta). Mialgia  
Frecuencia 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 eventos suelen ser transitorios, pueden ser intensos y afectar a cualquier parte del cuerpo, incluidos el pecho y la garganta); sensaciones de debilidad, fatiga (ambos eventos son en su mayoría de intensidad leve a moderada y transitorios).  
Frecuencia no conocida: Traumatismo doloroso activado  
Inflamación dolorosa activada

#### **Exploraciones complementarias**

Muy raras: En ocasiones se han observado alteraciones menores en las pruebas de la función hepática.

#### **Trastornos psiquiátricos**

Frecuencia no conocida: Ansiedad.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuentes: Irritación de la piel  
Frecuencia desconocida: 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**

### Síntomas y signos

Se han descrito casos aislados de sobredosis con sumatriptán. No se asociaron dosis únicas de hasta 40 mg por vía nasal y dosis superiores a 400 mg por vía oral y 16 mg por vía subcutánea con reacciones adversas distintas de las mencionadas.

### Tratamiento

Si se produce una sobredosis, se debe supervisar al paciente durante al menos 10 horas y aplicar el tratamiento de apoyo estándar según sea necesario. Se desconoce qué efecto tiene la hemodiálisis o la diálisis peritoneal sobre las concentraciones plasmáticas de sumatriptán.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos; preparados antimigrañosos; agonistas selectivos de serotonina (5HT<sub>1</sub>)  
Código ATC: N02CC01

Sumatriptán es un agonista específico y selectivo del receptor 5-hidroxitriptamina-1d y no ha demostrado actividad sobre los otros receptores 5HT (5HT<sub>2</sub>-5HT<sub>7</sub>).

El receptor vascular 5HT<sub>1d</sub> se encuentra predominantemente en los vasos sanguíneos craneales y tiene un efecto vasoconstrictor. En los animales en los que se ha experimentado, se ha demostrado que sumatriptán provoca vasoconstricción de las arteriolas y las anastomosis arteriovenosas del lecho vascular carotídeo. Este lecho vascular proporciona el suministro de sangre a los tejidos extracraneales e intracraneales, como las meninges. Se ha propuesto que la dilatación de estos vasos arteriales, y la formación de edema aquí, es la causa subyacente de un episodio de migraña en los seres humanos. También hay evidencias de experimentos en animales que sugieren que sumatriptán inhibe la actividad del nervio trigémino. Ambos efectos (vasoconstricción craneal e inhibición de la actividad del nervio trigémino) podrían contribuir al efecto antimigrañoso de sumatriptán en humanos.

Debido a su vía de administración, la película bucal de Sumatriptán Klaria puede ser especialmente adecuada para pacientes que padezcan náuseas y vómitos durante un episodio de migraña.

La magnitud del efecto terapéutico es menor en adolescentes que en adultos.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración, sumatriptán se absorbe rápidamente, siendo el tiempo medio hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de 2,0 (intervalo: 0,5–4) horas en adultos. Después de una dosis de 27 mg, la concentración máxima media es de 18,3 ng/ml. La exposición y las concentraciones máximas demostraron ser equivalentes al aerosol nasal de 20 mg de sumatriptán, mientras que el tiempo medio hasta alcanzar las concentraciones máximas fue aproximadamente 0,5 horas más tarde para la película bucal en comparación con el aerosol nasal.

La unión a proteínas plasmáticas es baja (14-21 %) y el volumen medio de distribución es de 170 l. La semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas. El aclaramiento plasmático total medio es de aproximadamente 1160 ml/min y el aclaramiento plasmático renal medio es de aproximadamente 260 ml/min.

Los modelos farmacocinéticos poblacionales indicaron que tanto el aclaramiento como el volumen de distribución aumentan con el tamaño corporal en la población adolescente, lo que resulta en una mayor exposición en adolescentes con menor peso corporal.

El aclaramiento no renal representa alrededor del 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, donde está presente como ácido libre y el conjugado de glucurónido. No tiene actividad 5-HT<sub>1</sub> o 5-HT<sub>2</sub> conocida. No se han identificado metabolitos menores. El perfil farmacocinético de sumatriptán intranasal no parece verse significativamente afectado por los episodios de migraña.

### Propiedades farmacocinéticas en poblaciones especiales

#### *Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)*

No se han estudiado suficientemente las propiedades cinéticas en sujetos de edad avanzada como para permitir una declaración sobre posibles diferencias en las propiedades cinéticas entre voluntarios de edad avanzada y jóvenes.

#### *Insuficiencia hepática*

Se estudiaron las propiedades farmacocinéticas 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. Después de una dosis oral, la exposición plasmática de sumatriptán (AUC y C<sub>max</sub>) casi se duplicó (aumentó aproximadamente un 80 %) en pacientes con insuficiencia hepática de 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 subcutánea. Esto indica que la

insuficiencia hepática de leve a moderada reduce el aclaramiento presistémico y aumenta la biodisponibilidad y exposición a sumatriptán en comparación con los sujetos sanos.

Tras la administración oral, el aclaramiento presistémico se reduce en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada y la exposición sistémica casi se duplica. Dado que se ingiere una porción de la dosis bucal, los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada también podrían tener exposiciones más altas (ver sección 4.4, Advertencias y precauciones).

No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3 Contraindicaciones y sección 4.4 Advertencias y precauciones).

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios experimentales de toxicidad aguda y crónica no mostraron evidencia de efectos tóxicos dentro del rango de dosis terapéutica humana. En un estudio de fertilidad en ratas se observó una reducción del éxito de la inseminación a exposiciones suficientemente superiores a la exposición humana máxima. En conejos, se observó letalidad embrionaria sin defectos teratogénicos marcados.

Sumatriptán carecía de actividad genotóxica y cancerígena en sistemas *in vitro* y estudios en animales.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Sorbitol  
Glicerol  
Alginato de sodio  
Ácido cítrico monohidrato  
Óxido de hierro amarillo (E172)

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

1 año

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Consérvese en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Sobres pelables de poliéster/aluminio/polietileno envasados en una caja de cartón.

Tamaños de envase: 2 y 6 sobres

### **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**

Klaria AB  
Virdings allé 2  
754 50 Uppsala  
Suecia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

90.084

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

Fecha de la primera autorización: Enero 2025

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

08/2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).