

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

SUMATRIPTÁN, NAPROXENO/SUMATRIPTÁN

Fecha de publicación: 01.07.2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 04.09.2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

[...]

Lactancia

~~Se ha demostrado que tras la administración por vía subcutánea, Sumatriptán se excreta en la leche materna,~~ **con un valor medio de dosis relativa infantil inferior al 4% tras la administración de una**

dosis única de sumatriptán. La exposición del niño puede minimizarse interrumpiendo la lactancia durante las 12 horas siguientes al tratamiento. La leche materna producida en ese periodo debe ser desechada.

Se ha notificado dolor mamario y/o dolor de pezón tras la toma de sumatriptán en mujeres lactantes (ver sección 4.8). El dolor suele ser transitorio y desaparece en un plazo de 3 a 12 horas.

Prospecto

Sección 2

Fertilidad, embarazo y lactancia

[...]

No debe dar el pecho a su bebé antes de que transcurran 12 horas desde que se tomó [nombre del medicamento]. Si extrae la leche materna durante este tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.

Algunas mujeres han notificado dolor mamario y/o del pezón tras el uso de sumatriptán. El dolor suele ser temporal y desaparece en un plazo de entre 3 y 12 horas.

*Se recomienda hacer los siguientes cambios en la Información del producto de medicamentos contienen las sustancias activas sumatriptán/naproxeno (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):*

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

[...]

Lactancia

*Se ha informado que los dos principios activos de [nombre del medicamento], sumatriptán y naproxeno sódico, se excretan en la leche materna humana. **Sumatriptán se excreta en la leche con valor medio de dosis relativa infantil inferior al 4% tras la administración de una dosis única de sumatriptán.** Debido a los posibles efectos adversos de estos principios activos sobre los neonatos, se debe evitar el uso de [nombre del medicamento] en madres lactantes. Se debe desechar la leche materna producida durante al menos 12 horas tras el tratamiento.*

Prospecto

Sección 2

<No se proponen cambios>

Se recomienda hacer los siguientes cambios en la Información del producto de medicamentos contienen la sustancia activa **sumatriptán**, para todos los medicamentos (**sumatriptán solo y combinación de**



sumatriptán/naproxeno (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se deben añadir la siguiente reacción adversa bajo el Sistema de Órganos Trastornos del aparato reproductor y de la mama con frecuencia Raras:

Dolor de mama

Prospecto

- Sección 4

Otras reacciones adversas raras incluyen:

[...]

Dolor de mama

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release_-_May_2025.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm