

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sumatriptán Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipientes con efecto conocido:

Cada comprimido recubierto con película contiene 56,32 mg de lactosa, y 0,090 mg de aspartamo.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película, rosa, en forma de cápsula, convexo en un lado y con ranura angular en el otro lado.

El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Sumatriptán está indicado para el tratamiento agudo de los ataques de migraña, con o sin aura. Sumatriptán sólo se debe usar en casos de diagnóstico claro de migraña.

4.2. Posología y forma de administración

Recomendaciones generales sobre el uso y administración

Sumatriptán no se debe usar profilácticamente.

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

Es aconsejable que se administre sumatriptán lo antes posible después del inicio de una migraña. Es igualmente efectivo en cualquier etapa del ataque en la que se administre.

Posología

No se deben exceder las siguientes dosis recomendadas de sumatriptán.

Adultos

La dosis oral recomendada de sumatriptán es un solo comprimido de 50 mg. Para algunos pacientes pueden ser necesarios 100 mg de sumatriptán.

Aunque la dosis oral recomendada de sumatriptán es de 50 mg, se deberá tener en cuenta que la intensidad de los ataques de migraña varía tanto en el mismo paciente como entre pacientes. Dosis de 25 mg a 100 mg han demostrado ser más eficaces que el placebo en los ensayos clínicos, pero la de 25 mg es significativa y estadísticamente menos eficaz que la de 50 mg y 100 mg.

Si el paciente no responde a la primera dosis de sumatriptán, no se puede tomar una segunda dosis para el mismo ataque. En estos casos se debe tratar el ataque con paracetamol, ácido acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Sumatriptán se puede tomar en subsecuentes ataques.

Si el paciente responde con la primera dosis, pero los síntomas se repiten, se podrá administrar una segunda dosis en las siguientes 24 h, siempre que haya transcurrido como mínimo un intervalo de 2 h entre las dosis. No se deben tomar más de 300 mg durante el mismo periodo de 24 horas.

Población pediátrica

La seguridad y eficacia de sumatriptán en niños menores de 10 años no se ha establecido. No hay datos disponibles para este grupo de edad.

La seguridad y eficacia de sumatriptán en niños de 10 a 17 años no ha sido demostrada en los ensayos clínicos realizados en este grupo de edad. Por lo tanto no está recomendado el uso de sumatriptán en niños de 10 a 17 años de edad (ver sección 5.1).

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La experiencia de uso de sumatriptán comprimidos en pacientes mayores de 65 años es limitada. La farmacocinética no difiere significativamente de la población más joven, por lo que hasta que no se disponga de más datos clínicos no se recomienda el uso de sumatriptán en pacientes de más de 65 años de edad.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada se deben considerar dosis bajas de sumatriptán de 25-50 mg.

Insuficiencia renal

Ver sección 4.4.

Forma de administración

Los comprimidos recubiertos con película o la mitad se deben tragar enteros con agua.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Sumatriptán no se debería administrar a pacientes que hayan sufrido infarto de miocardio o padezcan una enfermedad coronaria isquémica, vasoespasma coronario (angina de Prinzmetal's), enfermedad vascular periférica o con signos o síntomas característicos de enfermedad coronaria isquémica.

Sumatriptán no se debería administrar a pacientes con un historial de accidente cerebrovascular (CVA) o ataque isquémico transitorio (TIA).

Sumatriptán no se debería administrar a pacientes con alteraciones hepáticas graves.

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

Está contraindicada la administración concomitante de ergotamina o derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida) o algún triptán/agonista del receptor 5-hidroxitriptamina (5-HT₁) (ver sección 4.5).

Está contraindicada la administración concomitante de sumatriptán con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs).

Sumatriptán no se debe utilizar en las 2 semanas siguientes a la discontinuación del tratamiento con IMAOs.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

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

Antes del tratamiento con sumatriptán, se debe tener cuidado de excluir otras condiciones neurológicas potencialmente graves (p.ej., CVA, TIA) si el paciente presenta síntomas atípicos o si no ha recibido un diagnóstico apropiado para el uso de sumatriptán.

Después de su administración, sumatriptán se puede asociar 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 son indicativos de enfermedad isquémica cardiaca, no se deberán administrar más dosis de sumatriptán y se deberá realizar una evaluación pertinente.

Sumatriptán se debe administrar con precaución a pacientes con hipertensión controlada, ya que se han observado aumentos transitorios de la presión arterial y de la resistencia vascular periférica en un pequeño grupo de pacientes (ver sección 4.3). Cuando se cree que estos síntomas son signos de cardiopatía isquémica o contracción de la arteria coronaria, se debe realizar una evaluación adecuada.

Sumatriptán no se debe administrar a pacientes con factores de riesgo de enfermedad isquémica cardiaca incluyendo aquellos pacientes que fuman grandes cantidades de tabaco al día o los que usan tratamiento de sustitución de la nicotina, sin una evaluación cardiovascular previa (ver sección 4.3). Se debe prestar 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 cardiaca, y en algunos casos aislados, se han producido síntomas cardíacos graves en pacientes que no habían manifestado una enfermedad cardiovascular con anterioridad (ver sección 4.8).

Tras la comercialización se han notificado casos raros de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y alteraciones neuromusculares) tras el uso de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico tras el tratamiento concomitante con triptanes e inhibidores de la recaptación de serotonina noradrenalina (IRSN). Si se garantiza clínicamente el tratamiento concomitante con sumatriptán y ISRS/IRSNs se recomienda una monitorización del paciente (ver sección 4.5).

Sumatriptán se debe administrar con precaución a pacientes cuyas condiciones pueden alterar significativamente la absorción, metabolismo o excreción del medicamento, por ejemplo pacientes con insuficiencia hepática (Child-Pugh grado A o B; ver sección 5.2) o renal (ver sección 5.2).

Sumatriptán se debe utilizar 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, se deberá tener 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 medicamento para la migraña puede empeorarla. Si se da esta situación o se sospecha, se debe suspender el tratamiento y buscar consejo médico. El diagnóstico del dolor de cabeza por la toma excesiva de estos medicamentos se debe sospechar en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes debido a la toma regular de medicamentos contra el dolor de cabeza.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,09 mg de aspartamo por comprimido recubierto con película. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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

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 triptán/agonista del receptor 5-HT₁. 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 u otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁. Puede depender de la dosis y el tipo de productos utilizados. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar al menos 24 horas después de la utilización de preparaciones que contienen ergotamina u otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁ antes de la administración de sumatriptán. A la inversa se aconseja esperar un mínimo de 6 horas después del uso de sumatriptán antes de la administración de productos que contienen ergotamina y al menos 24 horas antes de administrar otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁.

Se pueden producir interacciones entre sumatriptán e IMAOs, y por tanto la administración concomitante está contraindicada (ver sección 4.3).

Tras la comercialización se han notificado casos raros que describen pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y alteraciones neuromusculares) tras el uso ISRSs y sumatriptán. Se ha notificado síndrome serotoninérgico tras el tratamiento concomitante con triptanes e inhibidores de la recaptación de serotonina noradrenalina (IRSN) (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Se dispone de datos post-comercialización sobre el 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 indican un aumento del riesgo de defectos congénitos. La experiencia sobre el 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 embrionofetal en el conejo (ver sección 5.3). La administración de sumatriptán se debe considerar 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 se puede minimizar 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

No se han realizado estudios sobre el efecto de la capacidad para conducir y usar máquinas. La migraña o el tratamiento con sumatriptán pueden producir somnolencia. Esto puede tener influencia sobre la capacidad para conducir y para el manejo de máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran por la clase de órgano del sistema y la 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 ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). Algunos de los síntomas notificados como reacciones adversas pueden ser asociados a los síntomas de la migraña.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: reacciones de hipersensibilidad que incluyen desde hipersensibilidad cutánea (como urticaria) hasta casos de anafilaxia.

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: ansiedad.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareos, somnolencia, perturbaciones sensoriales incluyendo parestesia e hipoestesia.

Frecuencia no conocida: convulsiones, aunque algunas han aparecido en pacientes con historial de convulsiones o con predisposición a tener convulsiones. También hay casos en pacientes sin factores de predisposición aparentes; temblor, distonía, nistagmo, escotoma.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: parpadeo, diplopía, visión reducida, pérdida de visión incluyendo notificaciones de defectos permanentes. No obstante, las alteraciones visuales también pueden aparecer durante un ataque de migraña.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida: bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardiacas, cambios transitorios isquémicos en el ECG, vasoespasmo 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.

Frecuencia no conocida: hipotensión, síndrome de Raynaud

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: disnea.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: en algunos pacientes aparecen náuseas y vómitos pero no está claro que estén relacionados con sumatriptán o con su condición subyacente.

Frecuencia no conocida: colitis isquémica, diarrea, disfagia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: hiperhidrosis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: sensación de pesadez (normalmente transitorias y pueden ser intensas y afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo el tórax y la garganta), mialgia.

Frecuencia no conocida: rigidez del cuello, artralgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: dolor, sensación 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 intensidad leve a moderada y son transitorios).

Frecuencia no conocida: dolor de origen traumático, dolor de origen inflamatorio.

Exploraciones complementarias

Muy raras: se han observado ocasionalmente 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas y signos

Con dosis orales superiores a 400 mg y dosis subcutáneas superiores a 16 mg y, no se han observado reacciones adversas distintas a las mencionadas. Los pacientes que reciben inyecciones únicas de más de 12 mg por vía subcutánea no tienen reacciones adversas significativas.

Tratamiento

En casos de sobredosis, el paciente debe ser monitorizado durante al menos 10 horas y si es necesario, se le administrará un tratamiento estándar de apoyo. Se desconoce qué efecto tiene la hemodiálisis o la diálisis peritoneal en las concentraciones plasmáticas de sumatriptán.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos: agonistas selectivos de serotonina (5HT₁).

Código ATC: N02CC01.

Mecanismo de acción

Sumatriptán es un agonista específico y selectivo del receptor vascular 5-hidroxitriptamina₁ sin efecto sobre otros subtipos del receptor de la 5HT. Estos tipos de receptores se encuentran principalmente en los vasos sanguíneos craneales y median la vasoconstricción.

Efectos farmacodinámicos

En animales, sumatriptán causa vasoconstricción selectiva sobre la circulación arterial de la carótida que aporta sangre 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 en animales demuestran que sumatriptán también inhibe la actividad del nervio

trigémico. Ambas acciones (vasoconstricción craneal e inhibición de la actividad del nervio trigémico) pueden explicar el efecto inhibitorio de la migraña de sumatriptán en humanos.

Eficacia clínica y seguridad

La respuesta clínica se inicia alrededor de 30 minutos después de una dosis oral de 100 mg.

Aunque la dosis recomendada de sumatriptán oral es de 50 mg, los ataques de migraña varían en gravedad tanto en el mismo paciente como entre pacientes. Dosis de 25 mg a 100 mg han demostrado ser más eficaces que el placebo en los ensayos clínicos, pero la de 25 mg es significativa y estadísticamente menos eficaz que la de 50 mg y 100 mg.

Sumatriptán sigue siendo eficaz en el tratamiento de la migraña menstrual p.ej., la migraña sin aura que se produce entre 3 días antes y hasta 5 días después del comienzo de la menstruación.

Población pediátrica

En un número de estudios clínicos controlados con placebo se evaluó la seguridad y eficacia de sumatriptán oral en aproximadamente 800 niños y adolescentes con migraña de 10 a 17 años. Estos estudios no han demostrado diferencias significativas en el alivio de la cefalea a las 2 horas entre el placebo y alguna dosis de sumatriptán. El perfil de reacciones adversas de sumatriptán oral en adolescentes de 10-17 años fue similar al notificado en estudios realizados en la población adulta.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los ataques de migraña no parecen tener un efecto significativo sobre la farmacocinética de sumatriptán administrado por vía oral.

Absorción

Después de la administración oral, sumatriptán es rápidamente absorbido y se alcanza la concentración máxima después de aproximadamente 45 minutos. La concentración plasmática máxima media después de una dosis de 100 mg es de 54 ng/ml. La biodisponibilidad absoluta media después de la administración oral es de un 14%, parcialmente debido al metabolismo presistémico y en parte debido a la absorción incompleta.

Distribución

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

Metabolismo o Biotransformación

El aclaramiento no renal es de aproximadamente el 80% del total. Sumatriptán se elimina principalmente por metabolismo oxidativo mediado por la monoaminoxidasa A. El principal metabolito, el análogo del ácido indol acético de sumatriptán, se excreta principalmente en la orina como ácido libre y glucurónido conjugado. Carece de actividad 5HT₁ o 5HT₂ conocida. No se han identificado metabolitos menores.

El aclaramiento total medio es de aproximadamente 1160 ml/min y el aclaramiento renal medio es de aproximadamente 260 ml / min.

La semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La cinética en los pacientes de edad avanzada no se ha estudiado lo suficiente como para permitir una declaración sobre las posibles diferencias en la cinética entre voluntarios de edad avanzada y voluntarios jóvenes.

Insuficiencia hepática

Se estudió la farmacocinética 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 según el sexo, la edad y el peso con 8 sujetos sanos. Después de una dosis oral, la exposición plasmática de sumatriptán (AUC y C_{max}) 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 de control después del dosis subcutánea. Esto indica que la insuficiencia hepática leve a moderada reduce el aclaramiento presistémico y aumenta la biodisponibilidad y la exposición al sumatriptán en comparación con sujetos sanos.

Por lo tanto, después de la administración oral, el aclaramiento pre-sistémico se reduce en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada y la exposición sistémica casi se duplica.

No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver secciones 4.3 y 4.4).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En un estudio de fertilidad en rata se observó una reducción en los resultados positivos tras inseminación tras exposiciones que excedían sobradamente la exposición máxima en humanos. En conejos se observó embrioletalidad, sin defectos teratogénicos marcados. La importancia de estos hallazgos para los humanos es desconocida.

Sumatriptán no tuvo actividad genotóxica y carcinogénica en los sistemas in vitro y en los estudios en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido:

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Almidón soluble
Manitol
Aspartamo
Polisorbato 80
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro rojo (E172)
Talco

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película se envasan en tiras ALU/ALU o blísteres PVC/PE/PVDC/Al insertados en una caja de cartón o envasados en un frasco de PP con tapa LDPE.

Tiras ALU/ALU: 1, 2, 4, 6, 12 comprimidos recubiertos con película.

Blíster PVC/PE/PVDC/Al: 1, 2, 4, 6, 12, 18 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de PP con tapa de LDPE: 12 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sumatriptán Sandoz 50 mg comprimidos EFG: 66.453

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

Fecha de la primera autorización: 03/12/2004

Fecha de la última renovación: 06/06/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2020

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