

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Imigran Neo 50 mg comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Imigran Neo 50 mg comprimidos recubiertos con película, son comprimidos biconvexos de forma triangular, de color rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Imigran Neo está indicado para el alivio de ataques agudos de migraña con o sin aura.

4.2. Posología y forma de administración

No utilizar Imigran Neo profilácticamente. No deberá superarse la dosis recomendada de Imigran Neo.

Se recomienda que se utilice Imigran Neo en monoterapia para el tratamiento agudo de un ataque de migraña; no debe administrarse concomitantemente con ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo metisergida) (ver sección 4.3).

Se aconseja que el tratamiento con Imigran Neo comience tan pronto como sea posible tras el inicio de un ataque de cefalea migrañosa. Ha demostrado ser eficaz cuando se administra en cualquier fase del ataque.

Posología

Adultos (18 años de edad o mayores)

La dosis recomendada de Imigran Neo es un comprimido de 50 mg. Algunos pacientes pueden requerir 100 mg.

Si el paciente no responde a la primera dosis de Imigran Neo, no debe tomarse una segunda dosis para el mismo ataque. En estos casos, el ataque puede tratarse con paracetamol, ácido acetilsalicílico o con fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Para ataques posteriores, puede tomarse Imigran Neo.

Si el paciente ha respondido a la primera dosis pero los síntomas recurren, podrá administrarse una segunda dosis, teniendo en cuenta que haya un intervalo mínimo de dos horas entre las dos dosis.

No se utilizarán más de 300 mg en un período de 24 horas.

Población pediátrica (*menores de 18 años*)

La eficacia y seguridad de Imigran Neo en niños menores de 10 años no ha sido establecida. No hay datos clínicos disponibles en este grupo de edad.

La eficacia y seguridad de Imigran Neo en niños de 10 a 17 años de edad no se ha demostrado en los ensayos clínicos realizados en este grupo de edad. Por lo tanto, no se recomienda el uso de Imigran Neo en niños de 10 a 17 años de edad (ver sección 5.1).

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

La experiencia de uso de sumatriptán 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

Los comprimidos se ingerirán enteros con un poco de agua. Los pacientes con dificultades para tragar pueden elegir disolver los comprimidos en una pequeña cantidad de agua antes de la administración. Los comprimidos de Imigran Neo disueltos en agua tienen un sabor amargo.

4.3. Contraindicaciones

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

Sumatriptán no debe administrarse a pacientes que han tenido un infarto de miocardio o tienen isquemia cardíaca, vasoespasmo coronario (angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica o pacientes que tienen síntomas o signos que concuerdan con los de una isquemia cardíaca.

No debe administrarse sumatriptán a pacientes con una historia de accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).

Sumatriptán no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave.

Está contraindicada la administración de sumatriptán a pacientes con hipertensión moderada y grave e hipertensión leve no controlada.

Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo metisergida) o cualquier triptán/agonista del receptor 5-hidroxitriptamina (5-HT₁) (ver sección 4.5).

Está contraindicada la administración concurrente de sumatriptán e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs).

No se utilizará Imigran Neo en las dos semanas desde la finalización de un tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Imigran Neo sólo debe utilizarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña.

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

Antes de tratar con sumatriptán se guardará la debida precaución con el fin de excluir la presencia de enfermedades neurológicas potencialmente graves (ej. ACV, AIT) si el paciente tiene síntomas atípicos o si no ha sido adecuadamente diagnosticado para ser tratado con sumatriptán.

Tras la administración de sumatriptán, pueden aparecer síntomas transitorios, incluyendo dolor y opresión torácicos, que pueden ser intensos y extenderse a la garganta (ver sección 4.8). Si se considera que tales síntomas indican una enfermedad isquémica cardíaca, no deben administrarse más dosis de sumatriptán y se realizarán los exámenes pertinentes.

No se administrará sumatriptán a pacientes con factores de riesgo de enfermedad isquémica cardíaca, incluyendo aquellos pacientes que fuman mucho o utilizan terapia sustitutiva con 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).

Sumatriptán se debe administrar con precaución en pacientes con hipertensión leve controlada, ya que en una pequeña proporción de pacientes se ha observado un aumento transitorio de la presión sanguínea y resistencia vascular periférica (ver sección 4.3).

Tras la comercialización, se han notificado casos de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteraciones 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 la aparición del síndrome serotoninérgico tras la administración concomitante con triptanes e inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRNSs).

Si se justifica clínicamente el tratamiento concomitante con sumatriptán y un ISRS/IRNS, se aconseja mantener al paciente bajo observación (ver sección 4.5).

No se recomienda la administración concomitante de cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT₁ con sumatriptán.

Sumatriptán debe administrarse con precaución a pacientes con enfermedades que puedan alterar significativamente la absorción, el metabolismo o la excreción del fármaco, por ejemplo con insuficiencia hepática (grado A o B Child Pugh, ver sección 5.2) o renal (ver sección 5.2).

Sumatriptán debe usarse con precaución en pacientes con historial de convulsiones u otros factores de riesgo que disminuyan el umbral de convulsiones, dado que se han observado convulsiones en asociación con sumatriptán (ver sección 4.8).

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas pueden experimentar una reacción alérgica tras la administración de sumatriptán. Las reacciones pueden variar desde hipersensibilidad cutánea a anafilaxia. Aunque la evidencia de sensibilidad cruzada es limitada, se aconseja tener precaución en estos pacientes antes de tomar sumatriptán.

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

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico puede empeorar las cefaleas. Si experimenta o piensa que puede tener esta situación, debe buscar asistencia médica y suspender el tratamiento. El diagnóstico de cefalea por abuso de analgésicos es posible en pacientes que tienen cefaleas frecuentes o diarias a pesar del (o debido a) uso regular de medicamentos para la cefalea.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; 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 alcohol.

Son limitados los datos referentes a la existencia de una interacción con preparados que contengan ergotamina u otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁. El riesgo aumentado de vasospasmo coronario es una posibilidad teórica, estando contraindicada la administración concomitante (ver sección 4.3).

Se desconoce el periodo de tiempo que debe transcurrir entre el uso de sumatriptán y el de preparaciones que contengan ergotamina u otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁. Esto dependerá de las dosis y del tipo de productos utilizados. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar al menos 24 horas después de usar los preparados con ergotamina u otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁, antes de administrar sumatriptán. A la inversa, se aconseja esperar al menos seis horas después de utilizar sumatriptán antes de administrar un producto que contenga ergotamina y al menos 24 horas antes de administrar otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁.

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

Tras la comercialización, se han notificado casos de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración en el estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. También se ha notificado la aparición de síndrome serotoninérgico tras el tratamiento concomitante con triptanes e inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRNS) (ver sección 4.4).

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 segundo y tercer 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. No obstante, la viabilidad embriofetal puede verse afectada en conejos (ver sección 5.3). La administración de sumatriptán solamente debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

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.

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

A continuación se presentan las reacciones adversas, clasificadas por sistema corporal, órgano y frecuencia. 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 pueden ser estimadas a partir de los datos disponibles). Algunos de los síntomas notificados como reacciones adversas pueden asociarse a síntomas de migraña.

Trastornos del sistema inmunológico

No conocida: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen desde hipersensibilidad cutánea (como urticaria) hasta casos de anafilaxia.

Trastornos del sistema nervioso

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

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

No conocida: Parpadeo, diplopía, visión reducida. Incluye casos de pérdida de visión permanente. No obstante, las alteraciones visuales también pueden aparecer durante un ataque de migraña.

Trastornos cardíacos

No conocida: Bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, alteraciones en el electrocardiograma de naturaleza isquémica transitoria, vasoespasio arterial coronario, angina, infarto de miocardio (ver sección 4.3 y 4.4).

Trastornos vasculares

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

No conocida: Hipotensión, fenómeno de Raynaud.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Disnea.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Algunos pacientes han experimentado náuseas y vómitos, pero la relación con sumatriptán o las condiciones subyacentes no son claras.

No conocida: Colitis isquémica, diarrea, disfagia.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Sensación de pesadez (normalmente transitoria; puede ser intensa y afectar a cualquier parte del cuerpo, incluyendo el pecho y la garganta). Mialgia.

No conocida: Rigidez de cuello, artralgia.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raras: Dolor de mama

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Dolor, sensaciones de calor o frío, presión o tensión (estos síntomas son normalmente transitorios; pueden ser intensos y afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo el pecho y la garganta); sensación de debilidad, fatiga (ambos síntomas son en su mayoría de intensidad leve a moderada y transitorios).

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.

Trastornos psiquiátricos

No conocida: Ansiedad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

No conocida: 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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Dosis superiores a 100 mg por vía oral no se asociaron con otros efectos secundarios distintos de los mencionados.

En caso de sobredosisificación, se realizará un seguimiento del paciente durante al menos diez horas y se aplicará el pertinente tratamiento estándar de soporte. No se conoce el efecto que la hemodiálisis peritoneal tiene sobre las concentraciones plasmáticas de sumatriptán.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: analgésicos, preparaciones antimigrañas; 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 sin alterar el flujo sanguíneo cerebral. La circulación de la arteria carótida suministra sangre a los tejidos extracraneales e intracraneales tales como las meninges y se considera que la dilatación y/o la formación de edema en estos vasos constituyen 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 antimigraña 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 Imigran Neo de 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 Imigran Neo 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de sumatriptán no parece verse afectada de manera significativa por los ataques de migraña.

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.

Se han realizado tres estudios de bioequivalencia en voluntarios sanos entre los comprimidos de Imigran Neo y los comprimidos convencionales de Imigran, dos estudios en condiciones de ayuno y el tercero se realizó para observar el efecto producido por los alimentos. Ambas formulaciones resultaron bioequivalentes con respecto a AUC y Cmax. El valor de Tmax obtenido en estos estudios con Imigran Neo fue, como media, de 10 a 15 minutos más corto que con los comprimidos convencionales de Imigran. No se ha determinado la relevancia clínica de este hallazgo. Con respecto a la administración con una comida de alto contenido en grasas, la Cmax de sumatriptán se incrementó en un 15% tras la administración oral de los comprimidos de Imigran Neo.

Distribución

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

Metabolismo o Biotransformación

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 o 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 (ver sección 4.4).

Estudios clínicos

No ha sido estudiado el uso de Imigran Neo en adolescentes; sin embargo, se ha evaluado la seguridad y eficacia de sumatriptán en varios estudios clínicos, controlados con placebo, realizados con Imigran comprimidos administrados por vía oral en 650 niños y adolescentes con migraña de edades entre 10 y 17 años. Estos estudios no demostraron una diferencia estadísticamente significativa en el alivio del dolor de cabeza a las dos horas, entre el grupo de pacientes que recibieron diferentes dosis de sumatriptán y el grupo placebo. El perfil de efectos adversos de sumatriptán por vía oral en niños y adolescentes de 10 a 17 años, fue similar al observado en los estudios realizados con población adulta.

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 postnatal 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

Imigran Neo 50 mg comprimidos recubiertos con película

Hidrogenofosfato de calcio
Celulosa microcristalina
Hidrogenocarbonato de sodio
Croscarmelosa de sodio
Esterato de magnesio
Hipromelosa (E464)
Dióxido de titanio (E171)
Triacetato de glicerol
Óxido de hierro, rojo (E172).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases alveolares (blíster) conformados en frío, compuesto por una lámina (PA-Alu-PVC) y una lámina de cubierta (Papel-Alu) resistente a niños, conteniendo 4 comprimidos recubiertos con película.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro 66.406

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

Fecha de la primera autorización: 08/11/2004

Fecha de la última renovación: 26/11/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2025