

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sumatriptán Aurovitas 50 mg comprimidos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos no recubiertos, de color blanco o blanquecino, con forma de cápsula, biconvexos, con la marca “C” en una cara y “33” en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Recomendaciones generales sobre su uso y administración

Sumatriptán no se debe utilizar profilácticamente.

Sumatriptán se recomienda como monoterapia para el tratamiento agudo de un ataque de migraña y no debe ser administrado concomitantemente con ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo metisergida) (ver sección 4.3).

Se recomienda que el tratamiento comience tan pronto como sea posible tras el inicio del ataque de migraña, si bien sumatriptán es eficaz administrado en cualquier fase del ataque.

No deben excederse las siguientes dosis recomendadas de sumatriptán.

Adultos

La dosis oral recomendada de sumatriptán es un comprimido de 50 mg. Algunos pacientes pueden requerir 100 mg.

Aunque la dosis oral recomendada de sumatriptán es de 50 mg, debe tenerse en cuenta que la intensidad de las crisis migrañosas varía tanto en el mismo paciente como entre pacientes. En los ensayos clínicos, dosis de 25 mg a 100 mg han demostrado ser más efectivas que un placebo, pero estadísticamente la dosis de 25 mg es significativamente menos efectiva que las de 50 mg y 100 mg.

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

Si el paciente ha respondido a la primera dosis pero los síntomas reaparecen, se puede administrar una segunda dosis en las siguientes 24 horas, teniendo en cuenta que haya un intervalo mínimo de 2 horas entre las dos dosis. No se deben tomar más de 300 mg en un periodo de 24 horas.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de los comprimidos de sumatriptán en niños menores de 10 años. No se dispone de datos para este grupo de edad.

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

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La experiencia de uso de los comprimidos 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 clínicos adicionales no se recomienda el uso de sumatriptán en pacientes mayores de 65 años.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada debe considerarse la posibilidad de administrar dosis reducidas de 25-50 mg de sumatriptán.

Forma de administración

Los comprimidos 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 debe administrar a pacientes que han tenido un infarto de miocardio o tienen isquemia cardíaca, vasospasmo coronario (angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica o pacientes que tienen síntomas o signos que concuerdan con los de una isquemia cardíaca.

No se debe administrar sumatriptán a pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).

Sumatriptán no se debe administrar 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 de 5-hidroxitriptamina (5-HT₁) (ver sección 4.5).

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

No se debe usar sumatriptán en las dos semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sumatriptán sólo se debe utilizar 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.

Como con otras terapias antimigrañosas, antes de tratar cefaleas en pacientes no diagnosticados previamente de migrañosos, así como en pacientes migrañosos con síntomas atípicos, se guardará la debida precaución con el fin de excluir la presencia de otras enfermedades neurológicas potencialmente graves.

Se debe advertir que, en pacientes migrañosos, hay mayor riesgo de existencia de determinadas alteraciones cerebrovasculares (por ejemplo: ACV, AIT).

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 se debe administrar más dosis de sumatriptán y se realizarán los exámenes pertinentes.

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

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

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

Sumatriptán se debe administrar 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 se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes 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 con estos pacientes antes de tomar sumatriptán.

Los efectos no deseados pueden ser más frecuentes durante la utilización concomitante de triptanes y preparados de plantas 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.

No se debe superar la dosis recomendada de sumatriptán.

No se debe administrar 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 casos muy raros, han ocurrido acontecimientos cardíacos graves en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente.

Contenido en sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) 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 aumento del riesgo de vasoespismo coronario es una posibilidad teórica, estando contraindicada la administración concomitante (ver sección 4.3).

Se desconoce el periodo de tiempo que deber transcurrir entre el uso de sumatriptán y medicamentos que contengan ergotamina u otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁. Esto dependerá de las dosis y del tipo de medicamentos utilizados. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar al menos 24 horas después de usar medicamentos con ergotamina u otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁, antes de administrar sumatriptán. Por el contrario, se aconseja esperar al menos seis horas después de utilizar sumatriptán antes de administrar un medicamento que contenga ergotamina y al menos 24 horas antes de administrar otro triptán/agonista del receptor 5-HT₁ (ver sección 4.3).

Los efectos no deseados pueden ser más frecuentes durante la utilización concomitante de triptanes y preparados de plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

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

También puede existir riesgo de síndrome serotoninérgico si se usa sumatriptán conjuntamente con litio.

Tras la comercialización, raramente se han notificado casos de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración del 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 serotonina y noradrenalina (IRSN) (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 de embarazo 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. La experiencia con el uso de sumatriptán durante el segundo y tercer trimestre de embarazo es limitada.

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 embrionofetal 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 evitando la lactancia durante las 12 horas posteriores 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

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puede aparecer somnolencia, como consecuencia de la migraña o de su tratamiento con sumatriptán. Esto puede influir en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

A continuación, se presentan las reacciones adversas por sistema de clasificación de órganos 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 puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Algunos de los síntomas notificados como reacciones adversas pueden asociarse a síntomas de migraña.

Trastornos del sistema inmunológico

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

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Mareos, somnolencia, alteraciones 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 se han notificado casos en pacientes sin factores de predisposición aparentes; temblor, distonía, nistagmo, escotoma.

Trastornos oculares

Frecuencia 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

Frecuencia no conocida: Bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, alteraciones en el electrocardiograma de naturaleza isquémico transitoria, vasoespasma 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.

Frecuencia 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.

Frecuencia 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.

Frecuencia 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).

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.

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: Ansiedad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

4.9. Sobredosis

Signos y síntomas

Se han descrito casos aislados de sobredosis con sumatriptán.

Dosis únicas de hasta 200 mg por vía rectal o 40 mg por vía nasal y dosis superiores a 400 mg por vía oral y 16 mg por vía subcutánea no se asocian con efectos secundarios distintos de los especificados. Los pacientes han recibido inyecciones únicas de hasta 12 mg por vía subcutánea, sin efectos adversos significativos.

Tratamiento

En caso de sobredosificación, el paciente deber ser monitorizado durante al menos diez horas y se le aplicará tratamiento de soporte si fuera necesario. No se conoce el efecto que la hemodiálisis o la diálisis peritoneal tiene sobre las concentraciones plasmáticas de sumatriptán.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos de la serotonina (5HT₁), código ATC: N02CC01

Sumatriptán es un agonista específico y selectivo de los receptores vasculares 5-hidroxitriptamina-1d, sin efecto en otros subtipos de receptores de la 5HT (5HT₂-5HT₇).

Los receptores vasculares 5HT_{1d} se encuentran principalmente en los vasos sanguíneos craneales y tienen un efecto vasoconstrictor. En animales de experimentación se ha demostrado que sumatriptán causa vasoconstricción selectiva de las arteriolas y las anastomosis arteriovenosas del lecho vascular carotídeo. Este lecho vascular suministra el riego sanguíneo a los tejidos extracraneales e intracraneales, como las meninges. Se ha propuesto que la dilatación de esos vasos arteriales y la formación de un edema en la zona es la causa que subyace a las crisis migrañosas en el ser humano. Los resultados de los estudios realizados con animales demuestran que sumatriptán también inhibe la actividad del nervio trigémino. Ambas acciones (vasoconstricción craneal e inhibición de la actividad del nervio trigémino) pueden contribuir al efecto antimigrañoso de sumatriptán en el ser humano.

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

Sumatriptán es eficaz para el tratamiento agudo de las crisis migrañosas que ocurren durante la menstruación en la mujer; es decir, en el período que transcurre desde 3 días antes y 5 días después del comienzo de la menstruación.

Algunos ensayos clínicos controlados con placebo han evaluado la seguridad y eficacia de sumatriptán oral en aproximadamente 800 niños y adolescentes migrañosos con edades comprendidas entre los 10 y los 17 años. Dichos estudios no consiguieron demostrar diferencias significativas en el alivio del dolor a las 2 horas entre placebo y ninguna dosis de sumatriptán. El perfil de reacciones adversas de sumatriptán oral en adolescentes de 10 a 17 años fue similar al observado en estudios de población adulta.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, sumatriptán se absorbe rápidamente y alcanza la concentración máxima (0,5-5) al cabo de 2 horas. La biodisponibilidad absoluta media después de la administración oral es del 14%. Eso se debe, en parte, al metabolismo presistémico y también a la absorción incompleta. En pacientes con insuficiencia hepática, el aclaramiento presistémico después de la administración oral se reduce, con el consiguiente aumento de las concentraciones plasmáticas de sumatriptán.

La unión a las proteínas plasmáticas es baja (14%-21%) y el volumen de distribución medio es de 170 litros. La semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas. El aclaramiento total medio es de 1.160 ml/min y el aclaramiento renal medio es de aproximadamente 260 ml/min. El aclaramiento no renal representa aproximadamente el 80% del aclaramiento total, lo cual indica que sumatriptán se excreta principalmente en la orina tras sufrir un proceso oxidativo mediado por la monoaminoxidasa A. El principal metabolito excretado, el análogo del ácido indolacético de sumatriptán, se excreta en la orina como ácido libre o como conjugado glucurónico. Este metabolito carece de actividad 5HT₁ o 5HT₂ conocida. No se han identificado metabolitos menores. Las crisis migrañosas no parecen ejercer un efecto de importancia sobre la farmacocinética del sumatriptán administrado por vía oral.

Farmacocinética en grupos especiales:

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 emparejados por sexo, edad y peso con 8 sujetos sanos. Tras una dosis oral, la exposición plasmática de sumatriptán (AUC y C_{max}) casi se duplicó (aumentó aproximadamente un 80%) en pacientes con insuficiencia hepática 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 s.c. 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.

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

Pacientes de edad avanzada

La cinética en sujetos de edad avanzada no se ha estudiado en una medida suficiente para poder establecer posibles diferencias cinéticas entre voluntarios jóvenes y personas de edad avanzada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En un estudio de fertilidad en ratas se observó un menor éxito de la inseminación con exposiciones que excedían la exposición máxima en el ser humano.

En conejos, se observó embrioletalidad, sin defectos teratogénicos marcados. Se desconoce la importancia de estos hallazgos para los humanos.

Sumatriptán no tuvo actividad genotóxica ni carcinogénica en sistemas *in vitro* ni en estudios con animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Croscarmelosa sódica (E468)
Polisorbato 80 (E433)
Hidrogenofosfato de calcio (E450)
Celulosa microcristalina (E460)
Hidrogenocarbonato de sodio (E500)
Estearato de magnesio (E470b)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sumatriptán Aurovitas comprimidos se presenta en envases blíster de poliamida/PVC/aluminio.

Tamaños de envase: 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

69.893

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

Fecha de la primera autorización: 17/junio/2008

Renovación de la autorización: 03/abril/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2025

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>).