

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SUMATRIPTAN
Forma farmacéutica:	Inyección SC
Fortaleza:	6.0 mg/0.5 ml
Presentación:	Estuche por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 0,5 mL cada una. Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 0,5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	1789
Fecha de Inscripción:	5 de agosto de 2002
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Sumatriptan (eq. a 8,4 mg de succinato de sumatriptan)	6,0 mg
Cloruro de sodio	
Agua para inyeccion	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones:

Tratamiento de los ataques agudos de migraña con o sin aura, y para el tratamiento de los ataques agudos de las cefaleas en racimo (cefalea acuminada)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación.

Pacientes con cardiopatía isquémica, así como infarto previo del miocardio o angina de pecho, angina de Prinzmetal, arritmias cardíacas, (fibrilación auricular, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular), enfermedad de Raynaud, así como hipertensión moderada severa o hipertensión leve no controlada y vasoespasmo coronario.

Pacientes con historial de accidente cerebrovascular (ACV) o de ataques isquémicos transitorios.

Insuficiencia renal hepática graves.

Epilepsia y otros estados convulsivos, insuficiencias cerebrovascular y hemorragia subaracnoidea.

Embarazo, lactancia, niños menores de 18 años y ancianos.

Pacientes con migraña hemipléjica o vacilar.

No se administrara por via intravenosa debido al potencial riesgo de vasoespasmo coronario.

Precauciones:

El paciente debe ser vigilado especialmente al usar el medicamento por primera vez.

Solo debe utilizarse cuando se disponga de un diagnostico claro de migraña o cefalea acuminada.

Se ha reportado efecto tóxico sobre la retina cuando se usa a largo plazo.

No deberá administrarse a pacientes con un problema de enfermedad cardiaca sin realizar un diagnóstico previo para conocer la existencia de una enfermedad cardiovascular subyacente.

Tales pacientes pueden ser mujeres postmenopáusicas, hombres de mas de 40 años de edad y pacientes con factores de riesgo de una alteración coronaria, tales como hipertensión, hipercolesterolemia, obesidad, diabetes, fumadores y personas con antecedentes familiares de enfermedad de alteración coronaria.

Adminístrese con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o renal.

Se recomiendan a los pacientes que empleen el Sumatriptan intermitentemente o tengan factores de riesgo de enfermedad arterial coronaria, exámenes periódicos cardiovasculares.

No existen efectos carcinogénicos, teratogénicos, mutagénicos ni evidencias de alteraciones del desarrollo de la fertilidad.

En caso de administrarse en el brazo, no se inyectara en la zona del codo debido a la existencia de venas superficiales.

Advertencias:

Sustancia de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia medica.

Puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinas, donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Almacenar las ampolletas en un lugar seco y fresco, a una temperatura entre 2 y 30 ° C y protegidas de la luz.

No debe utilizarse en forma profiláctica.

Sumatriptan inyectable, solo debe usarse como una inyección subcutánea.

Aunque la administración puede dar lugar, con carácter transitorio, a dolor torácico y otros síntomas de tipo anginoso, solo con carácter excepcional estos síntomas corresponden a un verdadero episodio de vasoespasmos coronario. En caso de que tales síntomas sean intensos o persistentes, se recomienda un estudio cardiológico del paciente.

Efectos indeseables:

Dolor transitorio en el punto de inyección.

La administración puede asociarse a síntomas transitorios, incluyendo dolor y opresión torácicos y que pueden ser intensos y extenderse a la garganta.

El vasoespasmo puede presentarse como arritmia, isquemia o infarto de miocardio.

Se han reportado fatiga, somnolencia, nauseas, y vómito (aunque la relación no es muy clara)

Ocasionalmente se han observado alteraciones menores de la función hepática.

Existen registros de elevación transitoria de la presión arterial y de la resistencia vascular periférica, dolor anginoso, hormigueo, mareo, vértigo, pesadez, presión, rubor, ardor, sofocos, parestesia, astenia, miastenia, rigidez de cuello, debilidad y sedación.

Se han reportado raros casos de convulsiones, la mayoría de ellas en pacientes con historia previa de epilepsia o lesión orgánica predisponente a epilepsia. Hipertensión. Bradicardia. Reacciones de hipersensibilidad que van desde hipersensibilidad cutánea hasta raros casos de anafilaxia.

Posología y modo de administración:

Se recomienda que el tratamiento comience tan pronto como sea posible tras el inicio del ataque de migraña o cefalea acuminada, aunque es eficaz siendo administrado en cualquier fase del ataque.

Adultos:

Migraña y cefalea acuminada:

Se administran 6 mg en el momento del ataque de migraña o de cefalea en racimos, y de requerirse una dosis adicional debe ser necesario esperar una hora para la siguiente aplicación. La dosis máxima en 24 horas, es de 2 aplicaciones (12 mg como máximo)

En caso de administrarse en el brazo, no se inyectará en la zona del codo debido a la existencia de venas superficiales.

Sobredosificación:

Algunos pacientes han recibido inyecciones individuales de hasta 12 mg por vía subcutánea, sin efectos adversos importantes, no hay experiencia con dosis mayores que estas. Se realizará un seguimiento del paciente durante al menos 10 horas y se aplicará tratamiento de soporte. No se conoce el efecto que la hemodiálisis o la diálisis peritoneal tiene sobre la concentración plasmática de Sumatriptan.

Modo de administración: Inyección subcutánea.

Interacciones medicamentosas:

Está contraindicado con el uso concomitante de Ergotaminas o cualquiera de sus derivados. Después de administrarse Ergotamina deberá transcurrir un periodo de 24 horas antes de administrar Sumatriptan. A la inversa después de administrar Sumatriptan deberá transcurrir un periodo de 6 horas antes de administrar Ergotamina. Tomar las mismas precauciones con la Dihidroergotamina.

Se debe evitar el uso concomitante con cualquier otro medicamento vasoactivo.

Está contraindicado en pacientes que reciben tratamiento concurrentemente o en las dos semanas siguientes a la finalización de un tratamiento con inhibidores de la recaptación de la 5/ hidoxitriptamina y litio.

Aquellos pacientes con hipersensibilidad a las sulfonamidas pueden manifestar una reacción alérgica al Sumatriptan.

La administración simultánea con Fluoxetina, Fluvoxamina, Parxetima, Certralina, puede disminuir la eficacia antimigrañosa, por un posible antagonismo farmacológico desconocido.

Con Loxapina se ha registrado potenciación de la toxicidad con presencia de distonia y dolor muscular en el cuello, por posible adición de sus efectos adversos a nivel del sistema nervioso central.

Se ha registrado aumento del área bajo la curva (129 %) de Sumatriptan, con posible potenciación de su toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático, al emplearse concomitantemente con Moclobemida.

Uso en embarazo y lactancia:

Contraindicado en embarazo y lactancia.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:

Puede producir somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinas, donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosificación:

Algunos pacientes han recibido inyecciones individuales de hasta 12 mg por vía subcutánea, sin efectos adversos importantes, no hay experiencia con dosis mayores que estas. Se realizará un seguimiento del paciente durante al menos 10 horas y se aplicará tratamiento de soporte. No se conoce el efecto que la hemodiálisis o la diálisis peritoneal tiene sobre la concentración plasmática de Sumatriptan.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N02CC01

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos de serotonina

Se ha demostrado que el Sumatriptan es un agonista específico y selectivo de los receptores de serotonina presináptico vasculares de 5-hidroxitriptamina 1 (5HT1) que no tiene efecto sobre los receptores 5HT2 o 5HT3, este tipo de receptor se encuentra predominantemente en los vasos sanguíneos craneanos. En la migraña estos se dilatan, promoviendo extravasación de péptidos algogenos, desarrollando inflamación y dolor. La activación de este receptor por Sumatriptan causa vasoconstricción e inhibe la salida de neuropeptidos inflamatorios relacionados con el dolor, como sustancia P y otros que controlan la fuente del dolor en la migraña. El Sumatriptan ha demostrado revertir este proceso. La respuesta clínica se inicia de 10-15 minutos después de la inyección subcutánea.

Propiedades Farmacocinéticas:

Después de su inyección subcutánea, tiene una alta biodisponibilidad media 96% con concentraciones séricas pico en un rango de 5 a 20 min. El tiempo preciso para que aparezca la acción es de 10 a 15 min. (sc). El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 18 %. Es metabolizado en un 80% en el hígado, siendo eliminado mayoritariamente por la orina, un 20% en forma inalterada y un 38% como ácido indolacético de Sumatriptan.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2018.