CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	**SUMATRIPTÁN**
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	100,0 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa Laboratorios MedSol, Cuba.
Fabricante, país:	Empresa Laboratorios MedSol. Unidad Empresarial de Base (UEB) NOVATEC, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-15-024-N02
Fecha de Inscripción:	4 de febrero de 2015.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Sumatriptán (como succinato)	100,0 mg
Lactosa monohidratada	97,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Prótejase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

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.

Ancianos.

Pacientes con migraña hemipléjica o vacilar.

No se administrara por vía 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 diagnóstico 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 más 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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Abstenerse de manejar vehículos, maquinaria pesada y operar algún tipo de maquinaria.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Mareo, rubor, debilidad, somnolencia y fatiga.

Ocasionales*:* Náuseas, vómitos, dolor o sensación de hormigueo, pesadez, calor, presión, rigidez de cuello, alteraciones menores de la función hepática.

Raras: Convulsiones, disturbios visuales, colitis isquémica, síndrome de Raynaud, arritmia cardiaca, isquemia miocárdica, infarto del miocardio, hipotensión, bradicardia o taquicardia y palpitaciones.

Posología y método de administración:

Es aconsejable utilizar el medicamento lo antes posible después de iniciado el ataque de migraña, sin embargo, es eficaz en cualquier momento.

Adultos: 50 mg, dosis única. Algunos pacientes pueden requerir 100 mg como dosis.

Si el paciente responde a la primera dosis, pero los síntomas recurren, pueden administrarse nuevas dosis teniendo en cuenta que el intervalo mínimo entre ellos debe ser de 2 horas y que no se pueden tomar más de 300 mg en un intervalo de 24 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ergotaminas o cualquiera de sus derivados (incluida la metisergida*):* Incrementan el riesgo de reacciones vasospásticas. Después de administrarse ergotamina deberá transcurrir un periodo de 24 horas antes de administrar el sumatriptán. A la inversa después de administrar sumatriptán deberá transcurrir un período de 6 horas antes de administrar ergotamina.

Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO): no administrar concomitantemente con sumatriptán o en las dos semanas siguientes a la finalización de un tratamiento con estos inhibidores.

Inhibidores de la recaptación de serotonina y litio*:* Aumenta el riesgo de aparición del síndrome de serotonina.

Paracetamol*:* Su absorción se retrasa al administrarse concomitantemente con sumatriptán.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo*:* Categoría de riesgo C. Usar solamente si los beneficios superan los riesgos.

Lactancia: Se excreta en la leche materna. Suspender la lactancia por 24 horas después de usar este medicamento

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No debe conducirse vehículos ni maquinarias después de su administración debido a la somnolencia que provoca este medicamento.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves: Sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

El sumatriptán es un agonista serotoninérgico específico y selectivo con efecto en los receptores de 5-hidroxitriptamina ($5HT_1$) y produce vasoconstricción de arterias craneales. Este tipo de receptor se encuentra predominantemente en los vasos sanguíneos craneanos. En la migraña éstos se dilatan, promoviendo extravasación de péptidos algógenos, desarrollando inflamación y dolor. La activación de este receptor por sumatriptán causa vasoconstricción. El sumatriptán ha demostrado revertir este proceso. La respuesta clínica se inicia alrededor de 30 minutos después de su administración.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: el sumatriptán por vía oral se absorbe rápidamente pero de modo incompleto.

Inicio de la respuesta clínica*:* alrededor de los 30 minutos.

Unión a proteínas plasmáticas*:* baja (14-21 %.)

Distribución: pequeñas cantidades se encuentran en la leche materna.

Biodisponibilidad*:* la biodisponibilidad absoluta media es de 14%, parcialmente debida al metabolismo de primer paso y a la absorción incompleta.

Metabolismo: Es metabolizado predominantemente en el hígado por monoaminoxidasas tipo A.

Vida media de eliminación*:* Alrededor de 2 horas.

Eliminación: Fundamentalmente en la orina como un derivado del ácido indolacético inactivo y sus glucurónidos. El sumatriptán y sus metabolitos aparecen en las heces.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 4 de febrero de 2015.