

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	SUMATRIPTAN-100
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	100 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de PVC ámbar/ AL con 10 tabletas revestidas cada uno. Estuche por 1 frasco de PEAD con 30 tabletas revestidas.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC. Planta NOVATEC. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-24-018-N02.
<b>Fecha de Inscripción:</b>	2 de abril de 2024.
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
Sumatriptán (eq. a 140 mg de succinato de sumatriptán)	100,0 mg
Lactosa monohidratada	97,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	18 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### 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 en hipertensión moderada o severa o hipertensión leve o no controlada y vasoespasma coronario.

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

Insuficiencia renal o 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 administrará Sumatriptán por vía intravenosa debido al potencial riesgo de vasoespasmio coronario.

Contiene lactosa no debe administrarse a pacientes con intolerancia a la lactosa.

**Precauciones:**

El paciente debe ser vigilado especialmente al usar Sumatriptán 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 Sumatriptán 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.

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

En pacientes con lesiones estructurales cerebrales que disminuyan el umbral de convulsión.

Se recomienda a los pacientes que empleen el Sumatriptán 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.

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

El medicamento contiene lactosa debe usarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Sustancia de uso delicado que sólo debe ser administrada bajo estricta vigilancia médica.

No debe utilizarse en forma profiláctica.

Sumatriptán inyectable, sólo debe usarse como una inyección subcutánea.

Aunque la administración de Sumatriptán puede dar lugar, con carácter transitorio, a dolor torácico y otros síntomas de tipo anginoso, sólo 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:**

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

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

Se han reportado fatiga, somnolencia, náuseas y vómito (aunque la relación con Sumatriptán 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.

Hipotensión. 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 el sumatriptán es eficaz siendo administrado en cualquier fase del ataque.

Adultos:

Se administran 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.

Adultos y adolescentes > 17 años: si no hay vómitos, se debe administrar una dosis única de 25 -100 mg tan pronto comiencen los síntomas de la migraña. En muchos casos, la dosis de 100 mg no ocasiona mejores resultados que la dosis de 25 mg. Si a las 2 horas no se ha obtenido una respuesta satisfactoria, puede administrarse una segunda dosis de 100 mg. No se recomienda pasar de 200 mg al día.

Geriatría: no se han determinado la seguridad y eficacia del sumatriptán en los pacientes de la tercera edad.

Adolescentes y niños de 8 a 16 años: no se han determinado la seguridad y eficacia en esta población. En un pequeño estudio cruzado controlado por placebo sobre 23 niños no se observó ningún efecto del sumatriptán en dosis de 25 mg (8-12 años) a 100 mg (> 12 años)

El sumatriptán es un fármaco antimigrañoso con una estructura química que recuerda a la de la serotonina. Es el primer fármaco descubierto perteneciente a la familia de los triptanos. El sumatriptán es muy específico hacia un subtipo de los receptores de serotonina, 5-HT<sub>1</sub>. Se utiliza para el tratamiento de las migrañas con o sin aura.

No se debe utilizar en la profilaxis de la migraña o en el tratamiento de las migrañas basilar o hemipléjica.

En comparación con la dihidroergotamina, el sumatriptán tiene una acción más rápida, si bien la frecuencia de recurrencias es menor con la dihidroergotamina.

El sumatriptán también ha sido utilizado ocasionalmente en el tratamiento de la cefalea en racimos, pero su seguridad y eficacia en esta indicación no han sido todavía establecidas.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El sumatriptán 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 Sumatriptán. A la inversa después de administrar Sumatriptán deberá transcurrir un período de 6 horas antes de administrar ergotamina. Tomar las mismas precauciones con la dihidroergotamina.

Se debe evitar el uso concomitante con cualquier otro fármaco 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

monoaminoxidasa, así mismo está contraindicado en pacientes que reciben concurrentemente inhibidores de la recaptación de la 5 / hidroxitriptamina y litio.

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

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

Con Loxapina se ha registrado potenciación de la toxicidad con presencia de distonía 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 Sumatriptán, con posible potenciación de su toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático, al emplearse concomitantemente con Moclobemida.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Está contraindicado

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

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

### **Sobredosis:**

Medidas generales.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: N02CC01:

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N02: Analgésicos, N02C: Preparados antimigrañosos, N02CC: 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 (5HT<sub>1</sub>) que no tiene efecto sobre los receptores 5HT<sub>2</sub> o 5HT<sub>3</sub>. 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 e inhibe la salida de neuropéptidos inflamatorios relacionados con el dolor, como sustancia P y otros que controlan la fuente del dolor en la migraña. El Sumatriptán ha demostrado revertir este proceso. La respuesta clínica de Sumatriptán se inicia de 10-15 minutos después de la inyección subcutánea.

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

Después de su inyección subcutánea, el Sumatriptán 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.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 2 de abril de 2024.