

**RESUMEN INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA  
SUMATRIPTÁN 100 mg  
TABLETAS RECUBIERTAS**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Oral

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento agudo de ataques de migraña asociados con el periodo menstrual en las mujeres.

**DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN:**

Adultos (18 años de edad o mayores)

La dosis recomendada de Sumatriptan es de 50 mg. Algunos pacientes pueden requerir 100 mg.

Si el paciente no responde a la primera dosis de Sumatriptán no deberá tomarse una segunda dosis para el mismo ataque.

Para ataques posteriores, puede tomarse Sumatriptán.

Si el paciente ha respondido a la primera dosis pero los síntomas recurren, podrá administrarse una segunda dosis en las siguientes 24 horas, siempre que no se tome más de 300 mg en un periodo de 24 horas.

Las tabletas recubiertas se ingerirán enteras con un poco de agua. Los pacientes con dificultades para tragar pueden elegir disolver las tabletas en una pequeña cantidad de agua antes de la administración.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Sumatriptán no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Ancianos (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.

**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS**

Pacientes con desórdenes hemorrágicos agudos o potenciales, incluyendo hemofilia, endocarditis bacteriana subaguda, periodo post-operatorio, daño hepático o renal, hipertensión severa, úlcera gástrica o duodenal. Hipersensibilidad. No debe emplearse en pacientes que han sufrido infarto de miocardio o que padecen de cardiopatía isquémica o angina de Prinzmetal/vasoespasmio coronario o con hipertensión no controlada. Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o de sus derivados. Está contraindicada la administración concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las dos semanas después de cesarse el tratamiento con ellos.

Genfar S.A.  
Nit: 817.001 644 - 1

**DIRECCIÓN GENERAL**  
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C. - Colombia)  
PBX: (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193  
368 3850 - 268 4552

**PLANTA BOGOTÁ**  
Calle 20B No. 44 - 61 (Bogotá D.C. - Colombia)  
PBX: (57) (1) 368 0077 ext: 2136

**PLANTA VILLA RICA**  
KM. 43 vía Panamericana Call - Popayán  
Parque Industrial Caucalesa, Villa Rica  
(Cauca Colombia) PBX: (57) (2) 390 5400 Fax 390 5455

Puede precipitar angina, por lo tanto no exceder la dosis recomendada por su médico; Sumatriptan es excretado en la leche materna, luego de una administración subcutánea. La exposición al infante al Sumatriptan se puede reducir evitando la alimentación durante 12 horas luego del tratamiento con el Sumatriptan. Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (Insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia), o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Los pacientes deben ser advertidos sobre el riesgo de síndrome serotoninérgico con el uso concomitante de triptanos, SSRIs y SNRIs.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

A continuación se listan las reacciones adversas clasificadas por órganos de sistema 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  $< 1/1.000$ ) 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.

### 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

Genfar S.A.  
NIT: 817.001 644 - 1

DIRECCIÓN GENERAL  
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C. - Colombia)  
PBX (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax 368 3193  
368 3850 - 268 4552

PLANTA BOGOTÁ  
Calle 208 No. 44 - 61 (Bogotá D.C. - Colombia)  
PBX: (57) (1) 368 0077 ext: 2136

PLANTA VILLA RICA  
KM. 43 vía Panamericana Cali - Popayán  
Parque Industrial Caucaesa, Villa Rica  
(Cauca Colombia) PBX: (57) (2) 390 5400 Fax 390 5455

### 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.

### 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 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).

### 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.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Acta No. 69 de 2012.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.