TUNDRA®

SUMATRIPTAN 100 mg

Venta Bajo Receta Comprimidos Recubiertos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sumatriptán (Equiv. a 140 mg de Sumatriptán Succinato).........................100 mg.

Excipientes...................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antimigrañoso.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Mecanismo de acción: El Sumatriptán representa un nuevo avance en el tratamiento de la migraña. Este fármaco no tiene efectos analgésicos y su desarrollo estuvo fundamentado por la observación de los cambios en los niveles de serotonina que son paralelos a los ataques de migraña. Así se observó que la serotonina plaquetaria aumentaba antes de un ataque y se reducía durante el mismo. Además la depleción experimental de los niveles de serotonina inducía unas cefaleas migrañosas típicas. Se conocen numerosos receptores de la serotonina (receptores 5-HT1) de los cuales se han identificado los subtipos 1B y 1D que abundan en las arterias craneales de los perros y los primates, en las arterias cerebrales humanas así como en la vasculatura de la duramadre. El efecto del Sumatriptán es una vasoconstricción selectiva de los vasos craneales de la circulación carotídea dilatados e inflamados. Los estudios en animales han puesto de manifiesto que el Sumatriptán reduce selectivamente el flujo sanguíneo carotídeo, afectando sólo muy ligeramente la presión arterial, dado que sus efectos sobre las resistencias periféricas son nulos o muy pequeños. Se cree que los receptores 5-HT1 en los que el Sumatriptán actúa como ligando son presinápticos. Por lo general, la estimulación de los receptores presinápticos (o autoreceptores) desencadena una retroalimentación negativa, reduciendo la liberación del neurotransmisor controlado por dicho receptor. En otras palabras, la unión del Sumatriptán al receptor 5-HT1 reduce la liberación de serotonina y también la de otros neuropéptidos vasoactivos en los axones perivasculares de la duramadre. Este mecanismo de acción es confirmado por el hecho de que la Fluoxetina (un fármaco que potencia las concentraciones sinápticas de serotonina), reduce la eficacia clínica del Sumatriptán. La migraña puede ser también desencadenada por la estimulación del nervio trigémino que ocasiona la distensión de los grandes vasos intracraneales. El Sumatriptán parece inhibir la liberación de mediadores inflamatorios del nervio trigémino. El Sumatriptán no tiene ningún efecto sobre los receptores dopaminérgicos, muscarínicos o simpáticos y no posee una actividad analgésica intrínseca. Farmacocinética: El Sumatriptán se absorbe rápidamente aunque no por completo tras su administración oral y sufre metabolismo de primer paso, lo que se traduce en una biodisponibilidad absoluta baja, de alrededor del 14%. Tras la administración oral las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 2 hs. La biodisponibilidad es mucho mayor tras la administración subcutánea (96%), con una concentración plasmática máxima que se obtiene a los 25 min. La unión a proteínas plasmáticas es baja y oscila entre 14 y 21%. La semivida de eliminación del Sumatriptán es de unas 2 hs. El Sumatriptán se metaboliza ampliamente en el hígado, predominantemente por la monoaminooxidasa tipo A, y es excretado principalmente por la orina con derivado del ácido indolacético inactivo y su glucurónido. El Sumatriptán y sus metabolitos también aparecen en las heces. Pequeñas cantidades de Sumatriptán se distribuyen en la leche materna.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Los comprimidos de Sumatriptán están indicados para el alivio agudo de los ataques de migraña, con o sin aura, incluyendo el tratamiento de ataques de migraña asociados con el período menstrual en mujeres mayores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente del preparado. Sumatriptán no debe

administrarse a pacientes que han sufrido un infarto de miocardio o padecen de cardiopatía isquémica, angina de Prinzmetal/vasoespasmo coronario, enfermedades vasculares periféricas o pacientes que hayan tenido signos o síntomas consistentes con cardiopatía isquémica. Sumatriptán no debería ser administrado a pacientes con historial de accidente cerebrovascular o ataques isquémicos transitorios. Está contraindicado el uso de Sumatriptán en pacientes con hipertensión no controlada. Sumatriptán no debe ser administrado a pacientes con daño hepático severo. El uso concomitante de Ergotamina o derivados de la Ergotamina (incluida Metisergida) y Sumatriptán está contraindicado. La administración concurrente de inhibidores de la monoaminooxidasa y Sumatriptán está contraindicada. Sumatriptán no debe ser usado antes del transcurso de dos semanas de cesarse el tratamiento con los IMAOs.

POSOLOGIA:

Sumatriptán no debe usarse profilácticamente. Es aconsejable administrar Sumatriptán cuanto antes, después del comienzo de un ataque de migraña, pero es igualmente eficaz en cualquier etapa del ataque. Adultos: La dosis oral recomendada de Sumatriptán para el adulto, es un solo comprimido de 100 mg. La dosis puede variar de 25 a 100 mg. Si el paciente no responde a la primera dosis de Sumatriptán, no se deberá administrar una segunda para el mismo ataque. Sumatriptán podrá administrarse en ataques subsiguientes. Si el paciente responde a la primera dosis, pero los síntomas recurren, se podrá administrar una segunda dosis tomada con un intervalo de al menos 2 hs, siempre que no se tomen más de 300 mg en un período de 24 hs. El comprimido debe tragarse entero con agua. El máximo de una dosis simple en pacientes con insuficiencia hepática no debe exceder de 50 mg. Niños: La seguridad y la efectividad de Sumatriptán no han sido establecidas aún en menores de 18 años. Pacientes con más de 65 años: La experiencia en el uso del Sumatriptán en pacientes con más de 65 años es limitada. La farmacocinética no difiere significativamente de la población joven, pero hasta que no se cuente con más datos clínicos, no se recomienda utilizar Sumatriptán en pacientes mayores de 65 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Sumatriptán sólo debe ser usado cuando el diagnóstico de migraña esté claramente establecido. Sumatriptán no está indicado para el tratamiento de migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica. Al igual que otros tratamientos para la migraña aguda, antes de tratar el dolor de cabeza en pacientes a los que no se los ha diagnosticado previamente como migrañosos y a migrañosos que presentan síntomas atípicos, se debe tener la precaución de descartar cualquier otra patología neurológica potencialmente seria. Se debe hacer notar que los migrañosos pueden estar en riesgo de algunas alteraciones cerebrovasculares (por ej.: Accidente vascular encefálico, isquemia aguda transitoria). Tras su administración, el Sumatriptán puede estar asociado con síntomas transitorios, incluyendo dolor y sensación de opresión, que puede ser intensa e involucrar la garganta. Cuando se piense que estos síntomas indican enfermedad cardíaca isquémica, debería llevarse a cabo una evaluación apropiada. Por lo tanto, Sumatriptán no debe ser administrado a pacientes en los cuales es probable una enfermedad cardíaca no diagnosticada, sin antes haber hecho una evaluación de la enfermedad cardíaca subyacente. Estos pacientes incluyen: Mujeres posmenopáusicas, varones de más de 40 años y pacientes con factores de riesgo para enfermedad de las arterias coronarias. Sin embargo, estas evaluaciones pueden no identificar a todos los pacientes que tienen enfermedades cardíacas y en casos excepcionalmente raros, se han comunicado eventos coronarios serios en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente. Deberá administrarse Sumatriptán con cuidado en pacientes con hipertensión controlada, ya que se han observado aumentos transitorios en la presión sanguínea y resistencia vascular periférica en una proporción pequeña de pacientes. Se han recibido reportes, después de la comercialización, en donde se describen pacientes con debilidad, hiperreflexia y falta de coordinación después del empleo de un inhibidor de la captación selectiva de serotonina (SSRI) y Sumatriptán. Si clínicamente se considera necesario el tratamiento concomitante con Sumatriptán y un SSRI, se aconseja la observación apropiada del paciente. Deberá tenerse cuidado al administrar Sumatriptán a pacientes con condiciones que pudiesen afectar significativamente la absorción, metabolismo o excreción del fármaco, por ejemplo función hepática o renal alterada. Sumatriptán deberá usarse con cuidado en pacientes con un historial de epilepsia o lesiones cerebrales estructurales que pudiesen disminuir el umbral convulsivo. Los pacientes con hipersensibilidad conocida a sulfonamidas podrían presentar una reacción alérgica después de la administración de Sumatriptán. Las reacciones pueden variar de hipersensibilidad cutánea a anafilaxis. Sin embargo, la evidencia de sensibilidad cruzada es limitada y deberá tenerse cuidado antes de usar Sumatriptán en estos pacientes. No deberá excederse la dosis recomendada de Sumatriptán.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Generalmente, los siguientes efectos son transitorios y pueden ser intensos y afectar cualquier parte del cuerpo, incluyendo pecho y garganta: Dolor, sensación de cosquilleo, calor, pesadez, presión o tirantez. Los síntomas siguientes son generalmente ligeros o moderados en intensidad y transitorios: Rubor, mareos y sensación de debilidad. Se han informado fatiga y somnolencia. Cardiovascular: Hipotensión, bradicardia, taquicardia, palpitaciones. Se han observado aumentos transitorios en la presión sanguínea que ocurren poco después del tratamiento. Informados con poca frecuencia: Arritmias cardíacas, cambios isquémicos transitorios en el ECG, vasoespasmo coronario e infarto al miocardio. También hay algunos reportes de fenómeno de Raynaud y colitis isquémica. Gastrointestinal: Náusea y vómito ocurrieron en algunos pacientes, pero su relación con Sumatriptán no está clara. S.N.C.: Se han recibido informes poco frecuentes de convulsiones, después de usar Sumatriptán. Aunque algunos han ocurrido en pacientes o bien con historial de convulsiones o condiciones concomitantes que predisponen a sufrir convulsiones, también se han recibido informes de pacientes en donde no eran aparentes estos factores a la predisposición. Ocular: Los pacientes tratados con Sumatriptán, exhiben con poca frecuencia trastornos oculares como destellos luminosos intermitentes y diplopía. Además, se han observado casos de nistagmo, escotoma y visión reducida. Con muy poca frecuencia, se ha informado pérdida transitoria de la vista. Sin embargo, también pueden ocurrir trastornos visuales durante el ataque de migraña. Hipersensibilidad/piel: Reacciones de hipersensibilidad que van desde la hipersensibilidad cutánea hasta casos raros de anafilaxis. Valores de laboratorio: Se han observado ocasionalmente trastornos menores de las pruebas de función hepática.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No existe evidencia de interacciones con el Propanolol, Flunaricina, Pizotifeno o el Alcohol. Con Ergotaminas se han reportado reacciones vasoespásticas prolongadas. Como estos efectos pueden ser acumulativos, debe esperarse un lapso de por lo menos 24 hs desde la ingestión de cualquier preparación que contenga Ergotamina antes de que pueda tomarse Sumatriptán. Contrariamente, las preparaciones que contienen Ergotaminas no deben tomarse hasta que haya pasado un lapso de 6 hs desde la administración de Sumatriptán. Podría ocurrir la interacción entre Sumatriptán y los antidepresivos del tipo inhibidores de la monoaminooxidasa y la administración concomitante está contraindicada, se recomienda no utilizar el Sumatriptán antes de 2 semanas de la interrupción del IMAOs. Con poca frecuencia, podría ocurrir la interacción entre Sumatriptán y los antidepresivos del tipo SSRI.

SOBREDOSIFICACION:

Algunos pacientes han recibido inyecciones únicas de hasta 12 mg por vía subcutánea, sin efectos adversos importantes. Dosis de hasta 16 mg por vía subcutánea y hasta 400 mg por vía oral, no produjeron efectos secundarios distintos a los ya mencionados. Si se diera una sobredosis de Sumatriptán, el paciente deberá ser vigilado durante mínimo 10 hs y se le aplicará el tratamiento de apoyo estándar según sea necesario. Se desconoce el efecto que la hemodiálisis o diálisis peritoneal ejercen sobre las concentraciones plasmáticas de Sumatriptán. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo y lactancia: No se han observado efectos teratogénicos en ratas o conejos y Sumatriptán no tiene efecto sobre el desarrollo posnatal en ratas. Cuando se administra a conejas preñadas durante el período de organogénesis, Sumatriptán ha causado ocasionalmente embrioletalidad a dosis lo suficientemente altas como para ocasionar la toxicidad materna. Se debe tener cuidado de tomar en consideración los beneficios anticipados para la madre contra el posible riesgo para el feto. Datos posteriores al lanzamiento obtenidos de múltiples registros prospectivos sobre embarazos han documentado los resultados de éstos en más de 1.000 mujeres expuestas al Sumatriptán. Aunque no hay suficiente información para sacar conclusiones definitivas, los hallazgos no han detectado aumentos en la frecuencia de defectos congénitos ni un patrón consistente de defectos congénitos entre mujeres expuestas al Sumatriptán comparadas con la población general. Se ha demostrado que después de la administración subcutánea, Sumatriptán se excreta en la leche materna. La exposición infantil podrá minimizarse no amamantando durante 24 horas después del tratamiento. Efecto en la capacidad de conducir y manejar maquinarias: Se puede presentar somnolencia como resultado de la migraña o por su tratamiento con Sumatriptán. Se recomienda precaución en pacientes que realizan trabajos de destreza como manejar u operar maquinarias.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 2 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 8 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no utilice este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS