



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-139580266-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-139580266-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLONICEFAL / SUMATRIPTAN SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUMATRIPTAN SUCCINATO 50 mg – 100 mg; aprobado por Certificado N° 40.889.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., titular de la Especialidad

Medicinal denominada CLONICEFAL / SUMATRIPTAN SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUMATRIPTAN SUCCINATO 50 mg – 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-153069427-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-153069512-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.889, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-139580266-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.01.15 09:35:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.15 09:35:33 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**CLONICEFAL**  
**SUMATRIPTAN SUCCINATO 50 y 100 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**FÓRMULAS**

**CLONICEFAL 50:** Cada comprimido recubierto contiene: Sumatriptan succinato 50 mg. Excipientes: povidona 12,50 mg; lactosa 84,00 mg, almidón 25,00 mg; celulosa microcristalina 73,00 mg; croscarmelosa sódica 2,50 mg; estearato de magnesio 5,50 mg; polimetacrilato 6,70 mg; polietilenglicol 6000 1,08 mg; talco 6,67 mg; dióxido de titanio 2,50 mg; tartracina laca alumínica 0,50 mg; azul brillante laca alumínica 0,05 mg.

**CLONICEFAL 100:** Cada comprimido recubierto contiene: Sumatriptan succinato 100 mg. Excipientes: povidona 25,00 mg; lactosa 168,00 mg, almidón 50,00 mg; celulosa microcristalina 146,00 mg; croscarmelosa sódica 5,00 mg; estearato de magnesio 9,00 mg; polimetacrilato 8,04 mg; polietilenglicol 6000 1,30 mg; talco 8,00 mg; dióxido de titanio 3,00 mg; tartracina laca alumínica 0,60 mg; azul brillante laca alumínica 0,06 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antimigrañoso.

Grupo farmacoterapéutico: Agonistas selectivos de la serotonina (5HT<sub>1</sub>). Código ATC: N02CC01

**INDICACIONES**

CLONICEFAL está indicado para el tratamiento agudo de las crisis migrañosas, con o sin aura.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

El sumatriptán es un agonista específico y selectivo de los receptores vasculares 5-hidroxitriptamina-1d, sin efecto en otros subtipos de receptores de la 5HT (5HT<sub>2</sub>5HT<sub>7</sub>). Los receptores vasculares 5HT<sub>1d</sub> se encuentran principalmente en los vasos sanguíneos craneales y tienen un efecto vasoconstrictor. En animales de experimentación se ha demostrado que el sumatriptán causa vasoconstricción

selectiva de las arteriolas y las anastomosis arteriovenosas del lecho vascular carotídeo. Este lecho vascular suministra el riego sanguíneo a los tejidos extracraneales e intracraneales, como las meninges. Se ha propuesto que la dilatación de esos vasos arteriales y la formación de un edema en la zona es la causa que subyace a las crisis migrañosas en el ser humano. Los resultados de los estudios realizados con animales demuestran que el sumatriptán también inhibe la actividad del nervio trigémino. Ambas acciones (vasoconstricción craneal e inhibición de la actividad del nervio trigémino) pueden contribuir al efecto antimigrañoso del sumatriptán en el ser humano.

La respuesta clínica se inicia alrededor de 30 minutos después de la administración oral de una dosis de 100 mg.

El sumatriptán es eficaz para el tratamiento agudo de las crisis migrañosas que ocurren durante la menstruación en la mujer; es decir, en el período que transcurre desde 3 días antes y 5 días después del comienzo de la menstruación.

Algunos ensayos clínicos controlados con placebo han evaluado la seguridad y eficacia del sumatriptán oral en aproximadamente 800 niños y adolescentes migrañosos con edades comprendidas entre los 10 y los 17 años. Dichos estudios no consiguieron demostrar diferencias significativas en el alivio del dolor a las 2 horas entre placebo y ninguna dosis de sumatriptán. El perfil de reacciones adversas del sumatriptán oral en adolescentes de 10 a 17 años fue similar al observado en estudios de población adulta.

## **FARMACOCINÉTICA**

Después de la administración oral, el sumatriptán se absorbe rápidamente y alcanza la concentración máxima (0,5-5) al cabo de 2 horas. La biodisponibilidad absoluta media después de la administración oral es del 14%. Eso se debe, en parte, al metabolismo presistémico y también a la absorción incompleta.

En pacientes con insuficiencia hepática, el aclaramiento presistémico después de la administración oral se reduce, con el consiguiente aumento de las concentraciones plasmáticas de sumatriptán.

La unión a las proteínas plasmáticas es baja (14%-21%) y el volumen de distribución medio es de 170 litros. La semivida de eliminación es de aproximadamente 2 horas. El aclaramiento total medio es de 1.160 ml/min y el aclaramiento renal medio es de aproximadamente 260 ml/min. El aclaramiento no renal representa aproximadamente el 80% del aclaramiento total, lo cual indica que el sumatriptán se excreta principalmente en la orina tras sufrir un proceso oxidativo mediado por la monaminoxidasa A. El principal metabolito excretado, el análogo del ácido

indolacético de sumatriptán, se excreta en la orina como ácido libre o como conjugado glucurónico. Este metabolito carece de actividad 5HT<sub>1</sub> o 5HT<sub>2</sub> conocida. No se han identificado metabolitos menores. Las crisis migrañosas no parecen ejercer un efecto de importancia sobre la farmacocinética del sumatriptán administrado por vía oral.

#### Farmacocinética en grupos especiales

##### *Población de edad avanzada*

La cinética en sujetos de edad avanzada no se ha estudiado en una medida suficiente para poder establecer posibles diferencias cinéticas entre voluntarios jóvenes y ancianos.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

En un estudio de fertilidad en ratas se observó un menor éxito de la inseminación con exposiciones que excedían la exposición máxima en el ser humano. En conejos, se observó embrioletalidad, sin defectos teratogénicos marcados.

El sumatriptán no tuvo actividad genotóxica ni carcinogénica en sistemas in vitro ni en estudios con animales.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### Recomendaciones generales sobre su uso y administración

CLONICEFAL no se debe utilizar profilácticamente.

CLONICEFAL se recomienda como monoterapia para el tratamiento agudo de un ataque de migraña y no debe ser administrado concomitantemente con ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo metisergida).

Se recomienda que el tratamiento comience tan pronto como sea posible tras el inicio del ataque de migraña, si bien CLONICEFAL es eficaz administrado en cualquier fase del ataque.

No deben excederse las siguientes dosis recomendadas de CLONICEFAL.

##### *Adultos*

La dosis oral recomendada de sumatriptán es un comprimido de 50 mg. Algunos pacientes pueden requerir 100 mg.

Aunque la dosis oral recomendada de sumatriptán es de 50 mg, debe tenerse en cuenta que la intensidad de las crisis migrañosas varía tanto en el mismo paciente como entre pacientes. En los ensayos clínicos, dosis de 25 mg a 100 mg han demostrado ser más efectivas que un placebo, pero estadísticamente la dosis de 25 mg es significativamente menos efectiva que las de 50 mg y 100 mg.

Si el paciente no responde a la primera dosis de sumatriptán, no debe administrarse una segunda dosis para el mismo ataque. Puede tomarse CLONICEFAL para ataques posteriores.

En caso de que el paciente haya respondido a la primera dosis pero los síntomas hayan reaparecido, puede administrarse una segunda dosis en las siguientes 24 horas, teniendo en cuenta que haya un intervalo mínimo de 2 horas entre las dos dosis. No se deben tomar más de 300 mg en un periodo de 24 horas.

Para los diferentes regímenes de administración CLONICEFAL está disponible en el formato de 50 y 100 mg.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de sumatriptán comprimidos en niños menores de 10 años. No se dispone de datos para este grupo de edad.

La eficacia y seguridad de sumatriptán comprimidos en niños de 10 a 17 años de edad no se ha demostrado en los ensayos clínicos desarrollados en este grupo de edad. Por lo tanto no se recomienda el uso de sumatriptán comprimidos en niños de 10 a 17 años.

#### **Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)**

La experiencia de uso de comprimidos 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 clínicos adicionales no se recomienda el uso de sumatriptán en pacientes mayores de 65 años.

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada debe considerarse la posibilidad de administrar dosis reducidas de 25-50 mg de sumatriptán.

#### *Forma de administración*

Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Sumatriptán no debe administrarse a pacientes que han tenido un infarto de miocardio o tienen isquemia cardíaca, vasospasmo coronario (angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica o pacientes que tienen síntomas o signos que concuerdan con los de una isquemia cardíaca.

No debe administrarse sumatriptán a pacientes con una historia de accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).

Sumatriptán no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave.

Está contraindicada la administración de sumatriptán a pacientes con hipertensión moderada y grave e hipertensión leve no controlada.

Está contraindicado el uso concomitante de ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo metisergida) o cualquier triptán/agonista del receptor de 5-hidroxitriptamina (5-HT<sub>1</sub>).

Está contraindicada la administración concurrente de sumatriptán e inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs).

No se debe usar sumatriptán en las dos semanas posteriores a la suspensión del tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Sumatriptán sólo se debe utilizar cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña. Sumatriptán no está indicado para ser utilizado en el tratamiento de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

Como con otras terapias antimigrañosas, antes de tratar cefaleas en pacientes no diagnosticados previamente de migrañosos, así como en pacientes migrañosos con síntomas atípicos, se guardará la debida precaución con el fin de excluir la presencia de otras enfermedades neurológicas potencialmente graves.

Se debe advertir que, en pacientes migrañosos, hay mayor riesgo de existencia de determinadas alteraciones cerebrovasculares (por ejemplo: ACV, AIT).

Tras la administración de sumatriptán, pueden aparecer síntomas transitorios, incluyendo dolor y opresión torácicos, que pueden ser intensos y extenderse a la garganta. Si se considera que tales síntomas indican una enfermedad isquémica cardíaca, no se debe administrar más dosis de sumatriptán y se realizarán los exámenes pertinentes.

Tras la comercialización, raramente se han notificado casos de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. Se ha notificado de la aparición del síndrome serotoninérgico tras la administración concomitante con triptanes e inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRNSs).

Si se justifica clínicamente el tratamiento concomitante con sumatriptán y un ISRS/IRNS, se aconseja mantener al paciente bajo observación.

Sumatriptán debe ser administrado con precaución en pacientes con hipertensión moderada controlada, ya que se han observado aumentos transitorios de la tensión arterial y en la resistencia vascular periférica en una pequeña proporción de pacientes. Sumatriptán debe administrarse con precaución a pacientes con enfermedades que puedan alterar significativamente la absorción, el metabolismo o la excreción del fármaco, por ejemplo con insuficiencia hepática o renal.

Sumatriptán deberá usarse con precaución en pacientes con historial de convulsiones u otros factores de riesgo que disminuyan el umbral de convulsiones, dado que se han observado convulsiones en asociación con sumatriptán.

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas pueden experimentar una reacción alérgica tras la administración de sumatriptán. Las reacciones pueden variar desde hipersensibilidad cutánea a anafilaxia. Aunque la evidencia de sensibilidad cruzada es limitada, se aconseja tener precaución con estos pacientes antes de tomar sumatriptán.

Los efectos no deseados pueden ser más frecuentes durante la utilización concomitante de triptanes y preparados de plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico puede empeorar las cefaleas. Si experimenta o piensa que puede tener esta situación, debe buscar asistencia médica y suspender el tratamiento. El diagnóstico de cefalea por abuso de analgésicos es posible en pacientes que tienen cefaleas frecuentes o diarias a pesar del (o debido a) uso regular de medicamentos para la cefalea.

No se debe superar la dosis recomendada de sumatriptán.

No se administrará sumatriptán a pacientes con factores de riesgo de enfermedad isquémica cardíaca, incluyendo aquellos pacientes que fuman mucho o utilizan terapia sustitutiva con nicotina, sin realizar previamente una evaluación cardiovascular. Debe prestarse especial atención a mujeres postmenopáusicas y hombres de más de 40 años de edad con estos factores de riesgo. Sin embargo, estas evaluaciones pueden no identificar a todos los pacientes que tienen una enfermedad cardíaca y, en casos muy raros, han ocurrido acontecimientos cardíacos graves en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente.

### **Interacciones medicamentosas**

No hay evidencia de interacciones con propranolol, flunarizina, pizotifeno o alcohol.

Son limitados los datos referentes a la existencia de una interacción con preparados que contengan ergotamina u otro triptán/agonista del receptor 5-HT<sub>1</sub>. El aumento del riesgo de vasoespasmo coronario es una posibilidad teórica, estando contraindicada la administración concomitante.

Se desconoce el periodo de tiempo que deber transcurrir entre el uso de sumatriptán y medicamentos que contengan ergotamina u otro triptán/ agonista del receptor 5- HT<sub>1</sub>. Esto dependerá de las dosis y del tipo de medicamentos utilizados. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar al menos 24 horas después de usar medicamentos con ergotamina u otro triptán/ agonista del receptor 5- HT<sub>1</sub>, antes de administrar sumatriptán. Por el contrario, se aconseja esperar al menos seis horas después de utilizar sumatriptán antes de administrar un medicamento que contenga ergotamina y al menos 24 horas antes de administrar otro triptán/agonista del receptor 5- HT<sub>1</sub>.

Los efectos no deseados pueden ser más frecuentes durante la utilización concomitante de triptanes y preparados de plantas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Puede haber una interacción entre sumatriptán y los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), estando contraindicada la administración concomitante. También puede existir riesgo de síndrome serotoninérgico si se usa sumatriptán conjuntamente con litio.

Tras la comercialización, raramente se han notificado casos de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el uso de un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y sumatriptán. También se ha notificado la aparición de síndrome serotoninérgico tras el tratamiento concomitante con triptanes e inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRNS).

## **Embarazo y lactancia**

### *Embarazo*

Se dispone de datos post-comercialización procedentes del uso de sumatriptán durante el primer trimestre de embarazo en más de 1.000 mujeres. Aunque la información aportada por estos datos no es suficiente para extraer conclusiones definitivas, no indica que aumente el riesgo de aparición de defectos congénitos. La experiencia con el uso de sumatriptán durante el segundo y tercer trimestre de embarazo es limitada.

La evaluación de los estudios realizados con animales de experimentación no indica la existencia de efectos teratogénicos o efectos perjudiciales directos sobre el desarrollo

peri- y postnatal. No obstante, la viabilidad embriofetal puede verse afectada en conejos. La administración de sumatriptán solamente debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

#### *Lactancia*

Se ha demostrado que tras la administración por vía subcutánea, sumatriptán se excreta en la leche materna.

La exposición del niño puede minimizarse evitando la lactancia durante las 12 horas posteriores siguientes al tratamiento. La leche materna producida en ese periodo debe ser desechada.

#### **Uso en pediatría**

No se recomienda el uso de sumatriptan en niños y adolescentes (menores de 18 años).

#### **Uso en geriatría**

No se recomienda el uso de sumatriptan en este grupo de edad.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puede aparecer somnolencia, como consecuencia de la migraña o de su tratamiento con sumatriptán. Esto puede influir en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

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  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  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

#### **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, disfagia.

#### **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).

Frecuencia no conocida: Dolor de origen traumático, dolor de origen inflamatorio.

#### **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.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

### Signos y síntomas

Se han descrito casos aislados de sobredosis con sumatriptán.

Dosis únicas de hasta 200 mg por vía rectal o 40 mg por vía nasal y dosis superiores a 400 mg por vía oral y 16 mg por vía subcutánea no se asocian con efectos secundarios distintos de los especificados. Los pacientes han recibido inyecciones únicas de hasta 12 mg por vía subcutánea, sin efectos adversos significativos.

### Tratamiento

En caso de sobredosificación, el paciente deber ser monitorizado durante al menos diez horas y se le aplicará tratamiento de soporte si fuera necesario. No se conoce el efecto que la hemodiálisis o la diálisis peritoneal tiene sobre las concentraciones plasmáticas de sumatriptán.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

## **PRESENTACIÓN**

Envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

## **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar en lugar seco a temperatura ambiente hasta 25 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA  
NACION.

Certificado N° 40.889

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-139580266- CASASCO - Prospectos - Certificado N40.889.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.27 08:15:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.27 08:15:04 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**CONSULTE A SU MÉDICO**  
**CLONICEFAL**  
**SUMATRIPTAN SUCCINATO, 50 y 100 mg**  
*Comprimidos recubiertos*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **CLONICEFAL** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

**Fórmulas**

**CLONICEFAL 50:** Cada comprimido recubierto contiene: Sumatriptan succinato 50 mg. Excipientes: povidona, lactosa, almidón, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polimetacrilato, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio, tartracina laca alumínica, azul brillante laca alumínica.

**CLONICEFAL 100:** Cada comprimido recubierto contiene: Sumatriptan succinato 100 mg. Excipientes: povidona, lactosa, almidón, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, polimetacrilato, polietilenglicol 6000, talco, dióxido de titanio, tartracina laca alumínica, azul brillante laca alumínica.

**¿Qué es CLONICEFAL y para qué se usa?**

Sumatriptán pertenece a un grupo de medicamentos llamados triptanes, que se utilizan para el tratamiento de la migraña.

Los síntomas de la migraña pueden estar causados por la dilatación transitoria de vasos sanguíneos de la cabeza. Se cree que sumatriptán reduce la dilatación de esos vasos. Eso ayuda a su vez a aliviar el dolor de cabeza y otros síntomas de una crisis migrañosa, como sensación de malestar (náuseas o vómitos) y sensibilidad a la luz y al sonido.

Sumatriptán actúa sólo cuando la crisis migrañosa ha comenzado. No sirve para evitar una crisis.

No debe utilizar sumatriptán para prevenir una crisis migrañosa.

**Antes de usar CLONICEFAL**

**No use CLONICEFAL si**

- Si es alérgico al sumatriptán o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene problemas de corazón tales como estrechamiento de las arterias (enfermedad isquémica coronaria) o dolor de pecho (angina), o ha padecido un ataque al corazón.
- Si tiene problemas de circulación en sus piernas que le causen dolores, como calambres cuando camina (enfermedad vascular periférica).
- Si ha padecido un ictus o un mini-ictus (también llamado ataque isquémico transitorio o AIT).
- Si tiene la presión sanguínea alta. Puede tomar sumatriptán si su presión sanguínea es ligeramente elevada y está siendo tratada.
- Si padece una enfermedad grave del hígado.
- Con otros medicamentos antimigrañosos, que contienen ergotamina, o medicamentos similares como metisergida o cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT<sub>1</sub> (medicamentos utilizados también para el tratamiento de la migraña).
- Con antidepresivos denominados IMAOs (inhibidores de la monoaminoxidasa), o si ha tomado estos medicamentos en las últimas 2 semanas.

Si piensa que puede tener alguno de estos problemas, o si tiene cualquier duda, consulte con su médico antes de tomar sumatriptán.

***Tenga especial cuidado con CLONICEFAL***

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CLONICEFAL.

Si tiene algún factor de riesgo adicional

- Si fuma mucho, o está utilizando terapia sustitutiva de nicotina, y especialmente
- Si es hombre mayor de 40 años, o
- Si es mujer que ha iniciado la menopausia.

En muy raras ocasiones, algunas personas han desarrollado graves problemas de corazón después de tomar sumatriptán, a pesar de que no presentaban signos de una enfermedad cardíaca previamente. Si usted presenta alguna de las condiciones anteriores puede significar que hay un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad cardíaca, así que informe a su médico para comprobar su función cardíaca antes de que se le prescriba sumatriptán.

Si tiene un historial de ataques (*convulsiones*)

O si presenta otras enfermedades que puedan hacer más probable que usted tenga convulsiones – por ejemplo, una lesión en la cabeza o alcoholismo.

Si padece enfermedad del hígado o del riñón

Informe a su médico para ser controlado con más frecuencia.

Si es alérgico a los antibióticos denominados sulfonamidas

Si es así, también puede ser alérgico a sumatriptán. Si usted sabe que es alérgico a los antibióticos pero no está seguro si se trata de una sulfonamida:

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar sumatriptán.

Si está tomando antidepresivos denominados IRSs (*Inhibidores selectivos de la Recaptación de Serotonina*) o IRSNs (*Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina*) informe a su médico o farmacéutico antes de tomar sumatriptán.

Si toma sumatriptán frecuentemente

Un uso demasiado frecuente de sumatriptán puede empeorar sus dolores de cabeza. Informe a su médico si esto le ocurriese, su médico puede aconsejarle que deje de tomar sumatriptán.

Si siente dolor u opresión en el pecho después de tomar sumatriptán

Estos efectos pueden intensificarse pero normalmente se pasan rápidamente. Si no se pasan rápidamente, o se vuelven más graves:

Busque ayuda médica inmediatamente.

### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos no se deben tomar con sumatriptán y otros pueden causar efectos adversos si se toman con sumatriptán.

Debe informar a su médico si está tomando:

- Ergotamina, también utilizado para tratar la migraña, o medicamentos similares como metisergida. No tome sumatriptán al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de tomar sumatriptán.

No tome ningún otro medicamento que contenga ergotamina o compuestos similares a la ergotamina hasta al menos 6 horas después de tomar sumatriptán.

- Otros triptanes/agonistas del receptor 5-HT<sub>1</sub> (tales como naratriptán, rizatriptán, zolmitriptán), también usados para tratar la migraña. No tome sumatriptán al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de tomar sumatriptán. No tome otro triptán/agonista del receptor 5-HT<sub>1</sub> al menos 24 horas después de tomar sumatriptán.
- ISRSs (*Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina*) o IRSNs (*Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina*) usados para tratar la depresión. El uso de sumatriptán con estos medicamentos puede causar síndrome serotoninérgico (un conjunto de síntomas que pueden incluir inquietud, confusión, sudoración, alucinaciones, aumento de los reflejos, espasmos musculares, escalofríos, aumento de los latidos del corazón y agitaciones). Informe a su médico inmediatamente si esto le ocurriese.
- IMAOs (*inhibidores de la monoaminoxidasa*) usados para tratar la depresión. No tome sumatriptán si ha tomado estos medicamentos en las últimas 2 semanas.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Es más probable sufrir efectos adversos si toma preparados a base de plantas medicinales que contienen la Hierba de San Juan mientras está tomando sumatriptán.

### **¿Cómo usar CLONICEFAL?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### *Adultos*

La dosis recomendada es un comprimido de sumatriptán de 50 mg para el tratamiento de una crisis migrañosa. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis de 100 mg de sumatriptán.

#### *Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)*

No se recomienda el uso de sumatriptán en niños y adolescentes.

#### *Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)*

No se recomienda el uso de sumatriptán en este grupo de edad.

### *Pacientes con insuficiencia hepática*

Su médico puede prescribirle sumatriptán de 50 mg.

### **Forma de administración**

Trague el comprimido con agua, preferiblemente tan pronto como se inicie la crisis migrañosa. No aplaste ni mastique los comprimidos.

Si tiene la impresión de que el efecto de sumatriptán es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico o farmacéutico.

### **Duración del tratamiento**

Si los síntomas no mejoran después de la primera dosis, no debe tomar una segunda dosis para la misma crisis. Si sufre posteriormente otra crisis, sí podrá volver a tomar sumatriptán.

Si después de la primera dosis mejoran sus síntomas, pero luego éstos reaparecen, podrá tomar una segunda o tercera dosis siempre que espere al menos 2 horas entre dosis.

No debe tomar más de 300 mg de sumatriptán en un período de 24 horas.

No deben excederse las dosis recomendadas.

### **Embarazo y lactancia**

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. La información sobre seguridad de sumatriptán en mujeres embarazadas es limitada, aunque hasta ahora no hay pruebas de que aumente el riesgo de defectos en el nacimiento. Su médico valorará con usted si debe o no tomar sumatriptán durante el embarazo.
- No debe dar el pecho a su bebé hasta que transcurran 12 horas desde que tomó sumatriptán. Si extrae leche materna durante este tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.

### **Uso en niños**

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de maquinaria**

Tanto los síntomas de la migraña como el medicamento pueden producirle somnolencia. Si esto le ocurre, no conduzca ni maneje máquinas.

El uso de sumatriptán puede causar síntomas como mareos y debilidad, que afecten negativamente a su rapidez de reacción. Espere hasta saber cómo reacciona usted al sumatriptán antes de conducir o utilizar máquinas.

### **Uso apropiado del medicamento CLONICEFAL**

#### ***Si se olvidó de tomar CLONICEFAL***

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **A tener en cuenta mientras toma CLONICEFAL**

#### ***Efectos indeseables (adversos)***

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de estos síntomas pueden estar causados por la migraña en sí.

Aunque los siguientes efectos adversos han ocurrido su frecuencia exacta se desconoce.

- Los signos de alergia incluyen erupción, habones (picor y erupción); sibilancias (pitidos en el pecho); párpados, cara o labios hinchados; colapso completo.

Si nota cualquiera de estos síntomas poco después de utilizar sumatriptán:

No lo use nunca más. Contacte inmediatamente con su médico.

*Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):*

- Pesadez, presión, opresión o dolor en el pecho, garganta u otras partes del cuerpo, o sentimientos de sensaciones inusuales, incluyendo entumecimiento, hormigueo y calor o frío. Estos efectos pueden ser intensos, pero en general desaparecen rápidamente. Si estos efectos continúan o se agravan (especialmente dolor de pecho) busque asistencia médica inmediatamente. En un número reducido de personas estos síntomas pueden ser causados por ataques al corazón.

Otros efectos adversos frecuentes incluyen:

- Náuseas o vómitos.
- Cansancio o somnolencia.
- Mareos, sensación de debilidad o sofocos.

- Incremento temporal de la presión sanguínea.
- Dificultad para respirar.
- Dolor muscular.

*Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):*

- Alteraciones en la función del hígado. Avise a su médico o enfermera de que está tomando sumatriptán si le van a realizar un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado.

*Algunos pacientes pueden experimentar cualquiera de los siguientes efectos adversos, pero se desconoce la frecuencia con la que ocurren*

- Convulsiones/ataques, temblores, espasmo muscular, rigidez de cuello.
- Alteraciones visuales, como parpadeo, visión reducida, visión doble, pérdida de visión, y en algunos casos incluso defectos permanentes (aunque éstos pueden deberse al ataque de migraña en sí).
- Problemas cardíacos, en los que el corazón puede latir más rápido, más lento o con cambios en el ritmo, dolor de pecho (angina) o ataque al corazón.
- Palidez, piel azulada y/o dolor de los dedos de las manos, dedos de los pies, orejas, nariz o mandíbula en respuesta al frío o al estrés (fenómeno de Raynaud).
- Sensación de debilidad (por disminución de la tensión arterial).
- Dolor en la parte inferior izquierda del abdomen y diarrea sanguinolenta (colitis isquémica).
- Diarrea.
- Dolor en las articulaciones.
- Ansiedad.
- Excesiva sudoración.
- Si ha tenido una lesión reciente o si tiene inflamación (como reumatismo o inflamación del colon), puede experimentar dolor o empeoramiento del dolor en el lugar de la lesión o inflamación.
- Dificultad para tragar.

### **¿Cómo conservar CLONICEFAL?**

- Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente hasta 25 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

## **Presentación**

Envases con 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### ***Si Ud. toma dosis mayores de CLONICEFAL de las que debiera***

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
DE LA NACION.

Certificado N° 40.889

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-139580266- CASASCO - inf pacientes - Certificado N40.889.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.27 08:15:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.27 08:15:13 -03:00