



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7 2 8 5

BUENOS AIRES, 05 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004133-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED Inglaterra representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto IMIGRAN / SUMATRIPTAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 mg, autorizado por el Certificado Nº 40.599.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

✓

VP
SP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 7 2 8 5'

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos de fojas 17 a 23, de fojas 30 a 36 y de fojas 43 a 49, desglosándose de fojas 17 a 23; e información para el paciente de fojas 24 a 29, de fojas 37 a 42 y de fojas 50 a 55; desglosándose de fojas 24 a 29, para la Especialidad Medicinal denominada IMIGRAN / SUMATRIPTAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 mg, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED Inglaterra representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.599 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

7

VP
JP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7 2 8 5

ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los 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.

Expediente N° 1-0047-0000-004133-16-9

DISPOSICIÓN N°
mel-ji

7 2 8 5


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

7 2 8 5



PROYECTO DE PROSPECTO

IMIGRAN®
SUMATRIPTAN 50 mg
Comprimidos recubiertos

05 JUL 2016

VENTA BAJO RECETA

Industria Brasileira

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Sumatriptan base (como succinato de sumatriptan) 50,00 mg.

Excipientes: lactosa (monohidrato) 70,00 mg; lactosa (anhidra) 140,00 mg; celulosa microcristalina 15,50 mg; croscarmellose sódico (tipo A) 3,00 mg; estearato de magnesio 1,25-1,75 mg; Opadry rosa YS-1-1441-G 6,6 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimigrañoso.

Código ATC: N02CC01. Analgésicos: agonista selectivo del receptor 5-HT₁.

INDICACIONES:

Imigran® está indicado para el alivio del ataque agudo de migraña con o sin aura. **Imigran®** solamente debe ser usado cuando existe un diagnóstico claro de migraña.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

Sumatriptan demostró ser un agonista específico y selectivo de los receptores 5-hidroxitriptamina₁ (5-HT_{1D}), sin tener efecto sobre los otros subtipos de receptores 5-HT (5HT₂ – 5HT₇). Los receptores vasculares 5-HT_{1D} se encuentran predominantemente en los vasos sanguíneos intracraneales y son mediadores de la vasoconstricción. En animales, sumatriptan contrae selectivamente la circulación arterial carotídea sin alterar el flujo sanguíneo cerebral. La circulación arterial carotídea irriga los tejidos intra y extracraneales, como las meninges y se cree que la dilatación y/o formación de edema en estos vasos constituye el mecanismo subyacente de la migraña en el hombre.

Además, hay evidencias obtenidas en estudios con animales que sugieren que sumatriptan inhibe la actividad del nervio trigémino. Ambas acciones (vasoconstricción craneal e inhibición de la actividad del nervio trigémino) pueden contribuir con el efecto antimigrañoso de sumatriptan en humanos.

Sumatriptan es eficaz para el tratamiento de la migraña menstrual, es decir la migraña sin aura que se produce desde los 3 días previos hasta los 5 días posteriores al inicio de la menstruación. En presencia de un ataque, sumatriptan debe tomarse tan pronto como sea posible.

La respuesta clínica comienza a observarse, aproximadamente 30 minutos luego de una dosis oral de 100 mg.

A pesar de que la dosis recomendada de **Imigran®** oral es de 50 mg, la gravedad de los ataques de migraña varía tanto en el mismo paciente como de un paciente a otro. En estudios clínicos, las dosis de 25-100 mg han mostrado tener mayor eficacia que el placebo pero una dosis de 25 mg es estadísticamente menos efectiva que dosis de 50 y 100 mg.

Se evaluaron la seguridad y la eficacia de sumatriptan oral (comprimidos estándar) en una serie de estudios clínicos controlados con placebo en cerca de 650 niños y adolescentes migrañosos de 10 a 17 años de edad. En estos estudios no se logró demostrar una diferencia estadísticamente significativa en cuanto al alivio de la cefalea a las 2 horas entre el placebo y cualquiera de las dosis de sumatriptan. El perfil de efectos no deseados de sumatriptan administrado por vía oral en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad fue similar al informado en estudios realizados en la población adulta.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Propiedades farmacocinéticas:

Luego de la administración oral, sumatriptan es rápidamente absorbido alcanzando el 70% de la concentración máxima a los 45 minutos. La concentración plasmática máxima después de una dosis de 100 mg es de 54 ng/ml.

La biodisponibilidad absoluta media después de la administración oral es de un 14%, en parte debido al metabolismo presistémico y en parte debido a la absorción incompleta.

La vida media de eliminación es aproximadamente de 2 horas aunque hay indicios de una fase terminal más prolongada.

La unión a proteínas plasmáticas es baja (14-21%) y el volumen de distribución medio es de 170 litros.

El clearance plasmático total medio es de aproximadamente 1160 ml/min y el clearance renal medio es de aproximadamente 260 ml/min.

Cerca del 80% de la depuración total no se realiza por vía renal.

Sumatriptan se elimina fundamentalmente por metabolismo oxidativo mediado por la monoamino oxidasa A. Su principal metabolito, el ácido indol-acético, análogo a sumatriptan, es principalmente eliminado por orina como ácido libre y glucurónido conjugado, al cual no se le conoce actividad 5-HT₁ o 5-HT₂. No se han identificado metabolitos menores.

La farmacocinética de sumatriptan oral no parece ser afectada significativamente por los ataques de migraña.

En un estudio piloto, no se observaron diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos entre los voluntarios sanos de edad avanzada y los jóvenes.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**Adultos**

Imigran® está indicado para el tratamiento agudo de la migraña. **Imigran®** no debe ser usado profilácticamente.

Se recomienda administrar sumatriptan tan pronto como sea posible tras el comienzo de un ataque de migraña, pero ha resultado ser igualmente eficaz administrado en cualquier momento del ataque.

Se recomienda una dosis única de 50 mg. Algunos pacientes pueden requerir 100 mg.

Si el paciente ha respondido a la primera dosis, pero los síntomas recurren, se puede administrar una segunda dosis dentro de las siguientes 24 horas, siempre y cuando se deje un intervalo mínimo de dos horas entre cada dosis. No se deben tomar más de 300 mg en el término de 24 horas.

Si el paciente no responde a la dosis prescrita, no debería administrarse una segunda dosis de **Imigran®** en el mismo ataque. En estos casos, el ataque puede tratarse con paracetamol, ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroides. **Imigran®** puede ser usado en ataques de migraña subsecuentes.

Imigran® está recomendado como monoterapia para el tratamiento agudo de la migraña y no debe administrarse concomitantemente con ergotamina o derivados de la ergotamina (incluso metisergida) (ver **CONTRAINDICACIONES**).

El comprimido debe ser ingerido entero con agua.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **Imigran®** en niños menores de 10 años. No se dispone de datos clínicos para este grupo etario.

No se han demostrado la eficacia ni la seguridad de **Imigran®** en niños de 10 a 17 años de edad en los estudios clínicos que se llevaron a cabo en este grupo etario. Por lo tanto, no está recomendado el uso de **Imigran®** en niños de 10 a 17 años de edad (ver **Propiedades farmacodinámicas**).

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464

AFIDERADA

La experiencia con el uso de **Imigran**[®] en este grupo etario es limitada. La farmacocinética no difiere significativamente de la población joven pero hasta que se disponga de más datos clínicos, no se recomienda el uso de **Imigran**[®] en pacientes mayores de 65 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al sumatriptan o a cualquier componente de la formulación.

Sumatriptan no deberá administrarse a pacientes que hayan tenido un infarto de miocardio o padezcan una enfermedad cardíaca isquémica, vasoespasmos de la arteria coronaria (angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica o a pacientes con signos y síntomas característicos de enfermedad cardíaca isquémica.

Sumatriptan no debe administrarse a pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).

Sumatriptan no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática severa.

El uso de sumatriptan está contraindicado en pacientes con hipertensión moderada y severa e hipertensión leve no controlada.

La administración concomitante de ergotamina o derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida) o cualquier agonista de los receptores triptano/5-HT, con sumatriptan está contraindicada (ver **Interacciones medicamentosas**).

Está contraindicada la administración concomitante de sumatriptan con inhibidores de la monoaminooxidasa.

Imigran[®] no deberá utilizarse en las dos semanas siguientes a la suspensión del tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Imigran[®] sólo deberá usarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña.

Sumatriptan no está indicado en el manejo de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

Las dosis recomendadas de sumatriptan no deben ser excedidas. Antes del tratamiento con sumatriptan, se deberá tomar la precaución de excluir otras condiciones neurológicas potencialmente serias (por ejemplo: ACV, AIT) si el paciente presenta síntomas atípicos o si no ha recibido un diagnóstico apropiado para el uso de sumatriptan.

Después de la administración, sumatriptan puede asociarse con síntomas transitorios, como dolor precordial y opresión que puede ser intenso e irradiarse hacia la garganta (ver **REACCIONES ADVERSAS**). Cuando estos síntomas pudieran ser indicativos de una enfermedad cardíaca isquémica, no se deberán administrar más dosis de sumatriptan y se deberá llevar a cabo una evaluación apropiada.

Sumatriptan no debe administrarse a pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca isquémica, incluso aquellos pacientes que sean muy fumadores o utilicen tratamientos de sustitución nicotínica, sin una evaluación cardiovascular previa (ver **CONTRAINDICACIONES**). Se deberá prestar especial atención a las mujeres posmenopáusicas y a los hombres mayores de 40 años que presenten estos factores de riesgo. Sin embargo, estas evaluaciones pueden no identificar a todos los pacientes con enfermedad cardíaca y, en casos muy raros, han ocurrido eventos cardíacos serios en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente.

Sumatriptan se debe administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial leve controlada, debido a que ha sido observado, en una pequeña proporción de pacientes, aumento transitorio de la resistencia vascular periférica y de la presión arterial (ver **CONTRAINDICACIONES**).

Escasos informes de poscomercialización han descripto pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anormalidades neuromusculares) luego del uso de sumatriptan y un inhibidor selectivo de recaptación de serotonina (ISRS). Ha habido reportes de síndrome serotoninérgico, luego del tratamiento concomitante con triptanos e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN).

Si es necesaria la administración concomitante de un ISRS o un IRSN con el sumatriptan, se recomienda observar adecuadamente al paciente (ver **Interacciones medicamentosas**).

Sumatriptan debe administrarse con precaución en condiciones que puedan afectar significativamente la absorción, metabolismo o excreción del fármaco (por ejemplo, insuficiencia hepática o renal). En los pacientes con deterioro de la función hepática, se puede administrar una dosis de 50 mg.

Sumatriptan se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones u otros factores de riesgo que reduzcan el umbral convulsivo, dado que se han informado convulsiones asociadas con sumatriptan (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Pacientes con hipersensibilidad conocida a sulfonamidas pueden presentar una reacción alérgica luego de la administración de sumatriptan, con un rango que varía desde hipersensibilidad cutánea a anafilaxia. La evidencia de sensibilidad cruzada es limitada, sin embargo, se debe actuar con cautela antes de usar sumatriptan en estos pacientes.

Los efectos no deseados pueden ser más comunes durante el uso concomitante de triptanos y preparaciones a base de hierbas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para las cefaleas puede hacer que estas empeoren. Si se experimenta o sospecha esta situación, se deberá procurar atención médica y suspender el tratamiento. Se debe sospechar el diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicación (CUEM) en aquellos pacientes que tienen cefaleas frecuentes o diarias a pesar (o a causa) del uso habitual de medicamentos para la cefalea.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, tales como deficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento ya que contiene lactosa.

Interacciones medicamentosas:

Estudios en individuos sanos demuestran que no hay interacciones en el uso de sumatriptan con propranolol, flunarizina, pizotifeno o alcohol.

Existe limitada información en la interacción de preparados que contienen ergotamina y otros agonistas de los receptores triptanos/5-HT₁. El riesgo aumentado de vasoespasmos coronarios es una posibilidad teórica, por lo tanto la administración concomitante está contraindicada (ver **CONTRAINDICACIONES**).

El periodo de tiempo que debe transcurrir entre el uso de sumatriptan con preparaciones que contengan ergotamina u otros agonistas de los receptores de triptanos/5-HT₁ es desconocido. Esto depende de la dosis y el tipo de producto usado. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar por lo menos 24 horas luego de la utilización de preparaciones que contengan ergotamina u otros agonistas de los receptores de triptano/5-HT₁ y la administración de sumatriptan. Por el contrario se aconseja esperar por lo menos 6 horas después del uso de sumatriptan antes de administrar productos que contengan ergotamina y al menos 24 horas antes de administrar otros agonistas de los receptores de triptano/5-HT₁.

Pueden ocurrir interacciones entre el sumatriptan y los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) por lo que su administración concomitante está contraindicada (ver **CONTRAINDICACIONES**).

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scaserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

720



Escasos informes de poscomercialización han descripto pacientes con síndrome serotoninérgico, (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) luego del uso de sumatriptan y un inhibidor selectivo de recaptación de serotonina. Ha habido reportes de síndrome serotoninérgico, luego del tratamiento concomitante con triptanos e inhibidores de la recaptación de la serotonina y noradrenalina (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad:

Sumatriptan careció de actividad genotóxica y carcinógena en sistemas *in vitro* y en estudios en animales.

En un estudio de fertilidad en ratas, se observó una asociación en la reducción de los éxitos de inseminación con dosis orales de sumatriptan donde los niveles plasmáticos son aproximadamente 200 veces superiores a los observados en el hombre después de una dosis de 100 mg.

Este efecto no se observó durante un estudio con dosis administradas por vía subcutánea, donde los niveles plasmáticos máximos fueron, aproximadamente, 150 veces mayores a los que se alcanzan en el ser humano por la vía oral.

En conejos, se observó embrioletalidad, sin defectos teratógenos notorios. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos para el ser humano.

Embarazo:

Se dispone de datos de la etapa de comercialización sobre el uso de sumatriptan durante el primer trimestre en más de 1000 mujeres. Si bien estos datos no contienen información suficiente para llegar a conclusiones definitivas, no indican un aumento del riesgo de defectos congénitos. La experiencia con el uso de sumatriptan en el segundo y el tercer trimestre es limitada.

La evaluación de los estudios experimentales en animales no indica efectos teratógenos directos ni efectos perjudiciales para el desarrollo perinatal y posnatal. Sin embargo, la viabilidad embrionofetal puede verse afectada en los conejos (ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**). Sólo debe considerarse la administración de este medicamento si el beneficio esperado para la madre es superior a cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia:

Se ha demostrado que luego de su administración subcutánea, sumatriptan es excretado por la leche materna. Para minimizar la exposición del lactante, debe evitarse el amamantamiento durante 12 horas luego de la administración de sumatriptan. La leche materna producida durante ese período debe desecharse.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias:

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y operar maquinarias. Puede manifestarse somnolencia como resultado de la migraña o de su tratamiento con sumatriptan. Esto puede influir en la capacidad para conducir y operar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas descriptas debajo, han sido clasificadas por sistema orgánico y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia desconocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles). Algunos de los síntomas notificados como efectos no deseados pueden ser síntomas asociados a la migraña.

Datos obtenidos de los estudios clínicos

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: mareos, somnolencia, trastornos sensoriales incluyendo parestesia e hipoestesia.

Trastornos vasculares:

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Frecuentes: aumento transitorio de la presión sanguínea inmediatamente luego del tratamiento.
Rubor.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

Frecuentes: disnea.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas y vómitos se presentaron en algunos pacientes, pero no se estableció con claridad si estaban relacionados con sumatriptan o con la afección de base.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo:

Frecuentes: sensación de pesadez (generalmente transitoria y puede ser intensa, y puede afectar cualquier parte del cuerpo, incluyendo el tórax y la garganta). Mialgia.

Trastornos generales y del sitio de administración:

Frecuentes: dolor, sensaciones de calor o frío, tensión o tirantez (los siguientes síntomas son usualmente transitorios y pueden ser intensos, además, pueden afectar cualquier parte del cuerpo, incluyendo el pecho y la garganta).

Sensaciones de debilidad, fatiga (ambos síntomas son, en su mayor parte, transitorios y de intensidad leve a moderada).

Investigaciones

Muy raras: ocasionalmente se han observado alteraciones menores en las pruebas de función hepática.

Datos obtenidos en la etapa de comercialización

Trastornos del sistema inmune:

Frecuencia desconocida: reacciones de hipersensibilidad variables, desde hipersensibilidad cutánea hasta anafilaxia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia desconocida: convulsiones, aunque han ocurrido en pacientes con antecedentes de convulsiones o con condiciones concurrentes que predisponen a éstas, también existen reportes en pacientes que no muestran tales factores predisponentes.

Tembor, distonía, nistagmus, escotoma.

Trastornos oculares:

Frecuencia desconocida: parpadeo, diplopía, visión reducida. Pérdida de la vista, incluso informes de defectos permanentes. Sin embargo, los trastornos visuales también pueden presentarse durante el mismo ataque de migraña.

Trastornos cardiacos:

Frecuencia desconocida: bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, cambios isquémicos transitorios en ECG, vasoespasmo arterial coronario, angina, infarto de miocardio (Ver **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Trastornos vasculares:

Frecuencia desconocida: hipotensión, fenómeno de Raynaud.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia desconocida: colitis isquémica, diarrea.

Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conectivo:

Frecuencia desconocida: rigidez de cuello. Artralgia.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia desconocida: ansiedad.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuencia desconocida: hiperhidrosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Dosis superiores a 400 mg por vía oral no se asociaron con reacciones adversas distintas a las mencionadas.

Si ocurre una sobredosis con sumatriptan, el paciente debe ser vigilado durante 10 horas como mínimo, y se le aplicará tratamiento de soporte según sea necesario.

Se desconoce el efecto que la hemodiálisis o la diálisis peritoneal ejerce sobre las concentraciones plasmáticas de sumatriptan.

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

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

PRESENTACIÓN

Imigran® 50 mg: 2, 4, 6, 12 y 18 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40.599.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polonia.

Acondicionado por: GlaxoSmithKline, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. (011) 4725-8900.

UK SmPC 19 Febrero 2016

Fecha de la última revisión: Disp. N°

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA-M.P. 18464
APODERADA

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

IMIGRAN®
SUMATRIPTAN 50 mg
 Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

Industria Brasileira

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **IMIGRAN®** y para qué se usa?
2. Qué necesita saber antes de tomar **IMIGRAN®**
3. Cómo usar **IMIGRAN®**
4. Posibles reacciones adversas
5. Cómo conservar **IMIGRAN®**
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es **IMIGRAN® y para qué se usa?**

Cada comprimido recubierto de **IMIGRAN®** contiene una única dosis de sumatriptan, el cual pertenece al grupo de medicamentos llamados triptanos (*también conocidas como agonistas del receptor 5-HT₁*).

IMIGRAN® es utilizado para tratar la migraña.

Los síntomas de la migraña pueden ser causados por una dilatación temporal de los vasos sanguíneos en la cabeza. Se cree que **IMIGRAN®** reduce la dilatación de estos vasos sanguíneos. Esto ayuda a quitar los dolores de cabeza y aliviar otros síntomas del ataque de migraña, como náuseas y vómitos, y sensibilidad a la luz y el sonido.

2. Qué necesita saber antes de tomar **IMIGRAN®**

No tome **IMIGRAN®**

- Si usted es alérgico al sumatriptan o cualquier otro ingrediente de este medicamento.
- Si usted tiene un problema cardíaco como estrechamiento de arterias (*cardiopatía isquémica*) o dolores de pecho (*angina*) o ya ha sufrido un ataque cardíaco.
- Si usted tiene problemas circulatorios en sus piernas que producen dolores similares a calambres cuando camina (*Enfermedad Vascular Periférica*).
- Si usted ha sufrido un accidente cerebrovascular (**ACV**) o un mini derrame cerebral (*también llamado Ataque Isquémico Transitorio o AIT*).
- Si usted tiene presión sanguínea elevada. Usted puede usar **IMIGRAN®** si su presión sanguínea elevada es leve y se encuentra bajo tratamiento.
- Si usted tiene serios problemas hepáticos.
- Con otros medicamentos para la migraña, incluyendo aquellos que contienen ergotamina, o medicamentos similares como metisergida; o cualquier otro triptano o agonista 5HT₁ (como naratriptan o zolmitriptan).
- Con cualquiera de los siguientes antidepresivos:
 - **IMAOs** (inhibidores de la monoamino oxidasa) o si usted ha usado un IMAO en las últimas 2 semanas

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Claudia A. Scaserra
 CC DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18134
 APODERADA

- **ISRSs** (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) incluyendo citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina y sertralina.
- **IRSNs** (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina) incluyendo venlafaxina y duloxetina.
- **En niños menores de 18 años.**

Si algo de esto le aplica a usted **hable con su médico y no utilice IMIGRAN® comprimidos.**

Tenga especial cuidado con IMIGRAN®

Hable con su médico o farmacéutico antes de utilizar **IMIGRAN®**.

- **Si usted posee algún factor de riesgo adicional**
 - **Si usted es fumador crónico, o utiliza terapia de reemplazo de nicotina, y especialmente**
 - **Si usted es un hombre mayor de 40 años, o**
 - **Si usted es una mujer que ha pasado por la menopausia.**

En casos muy raros, las personas han desarrollado trastornos cardíacos serios luego de usar **IMIGRAN®**, aún no habiendo presentado signos de enfermedad cardíaca antes. Si cualquiera de estos puntos le aplica a usted, puede significar que posee un alto riesgo de desarrollar un trastorno cardíaco. Entonces:

Hable con su médico para que evalúe su función cardíaca antes de prescribirle **IMIGRAN®**.

- **Si usted tiene antecedentes de convulsiones**

O si presenta otras condiciones que podrían hacer más probable que usted tenga convulsiones, por ejemplo, una lesión en la cabeza o alcoholismo:

Hable con su médico para que lo supervise más de cerca.

- **Si usted tiene problemas en los riñones o el hígado**

- **Si usted tiene intolerancia a algunos azúcares**

Si algo de esto aplica a usted:

Hable con su médico para que lo supervise más de cerca.

- **Si usted es alérgico a los antibióticos llamados sulfonamidas**

En ese caso, usted puede ser también alérgico a **IMIGRAN®**. Si usted sabe que es alérgico a un antibiótico pero no está seguro si es alérgico a una sulfonamida:

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar IMIGRAN®.

- **Si usted está tomando antidepresivos llamados ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o IRSNs (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina):**

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar IMIGRAN®. Además vea "Otros medicamentos e **IMIGRAN®**" debajo.

- **Si usted usa IMIGRAN® con frecuencia**

Utilizar **IMIGRAN®** frecuentemente puede empeorar los dolores de cabeza. **Hable con su médico si esto le aplica a usted** quien le puede recomendar que deje de usar **IMIGRAN®**.

- **Si usted siente dolor u opresión en el pecho luego de usar IMIGRAN®.**

Estos efectos pueden ser intensos pero usualmente pasan rápido. Si no pasan rápidamente o empeoran **consiga ayuda médica inmediatamente.** Para mayor información sobre reacciones adversas, ver el punto 4 en este folleto.

Otros medicamentos e IMIGRAN®

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A Scascerra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Dígale a su médico o farmacéutico si usted está usando, ha usado recientemente o debe usar cualquier otro medicamento. Esto incluye cualquier producto herbario o medicamento que haya comprado sin receta.

Algunos medicamentos no deben ser usados junto con **IMIGRAN®** y otros pueden causar reacciones adversas si se usan junto con **IMIGRAN®**. **Usted debe hablar con su médico si está usando:**

- **Ergotamina** también utilizada para tratar la **migraña**, o medicamentos similares como la metisergida (Ver punto 2 – “**NO UTILICE IMIGRAN®**”). No use **IMIGRAN®** al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de usar estos medicamentos por lo menos 24 horas antes de comenzar a usar **IMIGRAN®**. No use ningún medicamento que contenga ergotamina o componentes similares a la ergotamina nuevamente por al menos 6 horas después de haber usado **IMIGRAN®**.
- **Otros agonistas de los receptores triptano/5-HT₁** (como naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), utilizados también para tratar la **migraña** (Ver punto 2 – “**NO UTILICE IMIGRAN®**”). No use **IMIGRAN®** al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de usar estos medicamentos por lo menos 24 horas antes de comenzar a usar **IMIGRAN®**. No use ningún agonista de los receptores triptano/5-HT₁ por al menos 24 horas luego de haber usado **IMIGRAN®**.
- **IMAOs** usados para tratar la **depresión**. No use **IMIGRAN®** si usted ha consumido estos medicamentos en las últimas 2 semanas.
- **ISRSs e IRSNs** usados para tratar la **depresión**. Usar **IMIGRAN®** junto con estos medicamentos puede causar síndrome serotoninérgico (un conjunto de síntomas que pueden incluir intranquilidad, confusión, sudoración, alucinaciones, aumento de reflejos, espasmos musculares, escalofríos, aumento de los latidos del corazón y temblores). Dígale a su médico inmediatamente si se siente de este modo.
- **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*). Usar medicamentos que contengan Hierba de San Juan junto con **IMIGRAN®** pueden aumentar la probabilidad de presentar reacciones adversas.

Embarazo y Lactancia

Si usted está embarazada, piensa que puede estarlo o está planeando quedar embarazada, consulte con su médico antes de usar este medicamento. Existe información limitada sobre la seguridad de **IMIGRAN®** en mujeres embarazadas, aunque hasta ahora no hay evidencia de ningún incremento en el riesgo de defectos de nacimiento. Su médico discutirá con usted si puede o no usar **IMIGRAN®** mientras esté embarazada.

No amamante a su bebé en las 12 horas posteriores a usar **IMIGRAN®**. Si usted extrajo leche materna durante ese período de tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.

Se recomienda a las mujeres que queden embarazadas o que estén en período de lactancia durante el tratamiento con **IMIGRAN®** comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline al teléfono (011) 4725-8900.

Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas

Tanto los síntomas de la migraña como sus medicamentos pueden causarle somnolencia. **Si usted se encuentra afectado, no conduzca ni use máquinas.**

3. Cómo usar IMIGRAN®

Siempre use este medicamento exactamente como le indicó su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cuando tomar IMIGRAN®

Lo mejor es usar **IMIGRAN®** tan pronto como sienta que la migraña está comenzando, aunque puede usarlo en cualquier momento durante el ataque.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scaserra
J-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

No utilice **IMIGRAN®** para intentar prevenir un ataque, úselo solamente una vez que los síntomas de la migraña hayan comenzado.

Cuanto tomar

Adultos entre 18 y 65 años

La dosis usual para adultos entre 18 y 65 años es un comprimido de **IMIGRAN®** 50 mg ingerido entero con agua. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis de 100 mg. Usted debe seguir el consejo de su médico.

Niños menores de 18 años

IMIGRAN® no está recomendado para niños menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

IMIGRAN® no está recomendado para adultos mayores de 65 años.

Si sus síntomas comienzan a volver

Usted puede tomar un segundo comprimido de **IMIGRAN®** si al menos pasaron 2 horas desde el primer comprimido. **No tome más de 300 mg en total en 24 horas.**

Si el primer comprimido no hizo efecto

No tome un segundo comprimido para el mismo ataque. **IMIGRAN®** puede ser usado para el próximo ataque.

Si **IMIGRAN®** no le da ningún alivio **consulte con su médico o farmacéutico.**

Si usted toma más **IMIGRAN® del que debiera**

No use más de 6 comprimidos de 50 mg (eso es 300 mg en total) en 24 horas. Tomar demasiado **IMIGRAN®** puede hacer que se sienta enfermo. Si usted tomó más de 300 mg en 24 horas **contacte a su médico.**

Si usted tiene alguna consulta sobre este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles reacciones adversas

Como todos los medicamentos, este medicamento puede ocasionar reacciones adversas, pero no todo el mundo los presenta. Algunos síntomas pueden ser causados por la migraña misma.

Reacción alérgica: consiga ayuda médica inmediatamente.

Las siguientes reacciones adversas han ocurrido pero su frecuencia exacta es desconocida:

Los signos de alergia incluyen erupción cutánea, urticaria (erupción cutánea con picazón); sibilancias; inflamación de párpados, cara o labios; colapso completo.

Si usted presenta cualquiera de estas reacciones adversas inmediatamente después de tomar **IMIGRAN®**, **no lo use más y contacte a su médico rápidamente.**

Reacciones Adversas Frecuentes

(Afectan hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor, pesadez, presión u opresión en el pecho, garganta u otras partes del cuerpo, o sensaciones inusuales incluyendo entumecimiento, hormigueos y calor o frío. Estos eventos pueden ser intensos pero generalmente pasan rápido.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scassastra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Si estos eventos continúan o empeoran (especialmente el dolor en el pecho) **consiga ayuda médica inmediatamente**. En un número pequeño de personas, estos síntomas pueden ser causados por un ataque cardíaco.

Otras reacciones adversas frecuentes incluyen:

- Náuseas o vómitos, aunque esto puede ser debido a la migraña.
- Cansancio o somnolencia.
- Mareos, debilidad o sofocos.
- Incrementos temporarios de la presión sanguínea
- Falta de aire
- Dolor muscular

Reacciones Adversas muy raras

(Afectan hasta 1 de cada 10000 personas)

Cambios en la función hepática. Si usted se ha realizado un examen de sangre para controlar su función hepática, dígame a su médico que está tomando **IMIGRAN®**.

Algunos pacientes pueden presentar las siguientes reacciones adversas pero no se conoce con qué frecuencia ocurren

- Convulsiones/ataques, temblores, espasmos musculares, rigidez en el cuello.
- Alteraciones visuales como parpadeos, visión reducida, visión doble, pérdida de visión y en algunos casos incluso efectos permanentes (aunque esto también puede deberse a la migraña en sí misma).
- Problemas cardíacos en los que sus latidos pueden acelerarse, disminuir o cambiar el ritmo, dolor en el pecho (*angina*) o ataque cardíaco.
- Palidez, piel azulada y/o dolor en dedos de la mano, pies, orejas, nariz o mandíbula en respuesta al frío o al estrés (*Fenómeno de Raynaud*).
- Sensación de desmayo (la presión sanguínea puede disminuir).
- Dolor en la parte inferior izquierda del estómago y diarrea sanguinolenta (*colitis isquémica*).
- Diarrea.
- Dolor en las articulaciones.
- Sensación de ansiedad.
- Sudoración excesiva.

Si usted presenta cualquiera de estos eventos adversos, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso que no esté listado en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

Al informar los eventos adversos puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo conservar IMIGRAN®

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scassetta
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Que contiene **IMIGRAN**[®]

La sustancia activa es sumatriptan (50 mg).

Los otros ingredientes de los comprimidos son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmellose sódico, estearato de magnesio y Opadry rosa.

Cada estuche de **IMIGRAN**[®] contiene 2, 4, 6, 12 y 18 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40.599.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polonia.

Acondicionado por: GlaxoSmithKline, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. (011) 4725-8900.

UK PIL Julio de 2013

Fecha de la última revisión: Disp. N°



GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA I.I.P. 18464
APODERADA