



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-03490317-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-03490317-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SUMATRIPTAN IVAX / SUMATRIPTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUMATRIPTAN (COMO SUMATRIPTAN SUCCINATO) 70 mg – 100 mg; aprobada por Certificado N° 42.261.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SUMATRIPTAN IVAX / SUMATRIPTAN Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SUMATRIPTAN (COMO SUMATRIPTAN

SUCCINATO) 70 mg – 100 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-45225264-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-45225467-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.261, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-03490317-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.02 16:17:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.02 16:17:30 -0300'

## PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

### **SUMATRIPTAN IVAX** **Sumatriptán 70mg y 100mg** Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

#### **FORMULA:**

Comprimido recubierto de 70mg

Cada comprimido recubierto de 70mg contiene:

Sumatriptán (como succinato) 70 mg

Excipientes: lactosa, PVP K30, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio y Opadry II85F 19250 clear c.s..

Comprimido recubierto de 100mg

Cada comprimido recubierto de 100mg contiene:

Sumatriptán (como succinato) 100 mg

Excipientes: manitol, almidón de maíz, povidona, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina c.s.

#### **ACCION TERAPEUTICA**

Analgésicos: Preparados Antimigrañoso - Agonistas selectivos de serotonina (5-HT1)

Código ATC: N02CC01

#### **INDICACIONES**

Tratamiento del ataque de migraña agudo, con o sin aura.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

##### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Sumatriptán es un agonista específico y selectivo de los receptores serotoninérgicos 5-HT1. Entre otros sitios, estos receptores están presentes en la superficie de los vasos sanguíneos cancaneeales.

En animales, sumatriptán causa vasoconstricción selectiva sobre la circulación arterial de la carótida que aporta sangre a los tejidos extracraneales e intracraneales, tales como las meninges. Se considera que la dilatación de estos vasos es el mecanismo subyacente de la migraña en humanos. Los resultados en los estudios realizados con animales demuestran que sumatriptán también inhibe la actividad del nervio trigémino. Ambas acciones (vasoconstricción craneal e inhibición de la actividad del nervio trigémino) pueden explicar el efecto inhibitor de la migraña de sumatriptán en humanos. La respuesta clínica se inicia alrededor de 30 minutos después de una dosis oral de 100 mg.

En los ensayos clínicos, las dosis de 25mg-100 mg han mostrado ser más eficaces que el placebo, si bien la eficacia con 25 mg es estadísticamente menos significativa que con 50 mg y 100 mg.

Sumatriptán es eficaz en el tratamiento agudo de los ataques de migraña, que se producen durante la menstruación en las mujeres, es decir en el periodo desde 3 días antes a 5 días después del comienzo de la menstruación.

Un número de estudios clínicos controlados con placebo valoró la seguridad y eficacia de sumatriptán oral en aproximadamente 800 niños y adolescentes migrañosos de 10 a 17 años de edad. Estos estudios fracasaron para demostrar diferencias relevantes en el alivio del dolor de cabeza a las 2 horas entre el placebo y alguna dosis de sumatriptán. El perfil de los efectos

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
JORGE GRANDOSO  
IF 2019-42573323-APN-DGA#ANMAT  
Apoderado



adversos de sumatriptán oral en adolescentes de edades 10-17 años fue similar a aquellos que se notificaron en los estudios en la población adulta. Farmacocinética:

Luego de la administración oral, la absorción de sumatriptán es rápida, alcanzándose el 70% de la concentración plasmática máxima en 45 minutos. Una dosis de 100 mg determina una concentración plasmática máxima de 54 ng/ml. La biodisponibilidad absoluta es del 14% como consecuencia de una intensa metabolización presistémica y una absorción incompleta. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas.

La unión a las proteínas plasmáticas es del 14 a 21% y el volumen medio de distribución es de 170 litros. El aclaramiento total medio es de aproximadamente 1.160 ml/min y el aclaramiento renal medio es de aproximadamente 260 ml/min. El clearance extrarrenal representa el 80% de la depuración total de la droga, lo que permite concluir que sumatriptán se elimina esencialmente en forma de metabolitos. El metabolito principal de sumatriptán es un derivado del ácido indolacético que se excreta en su mayor parte por vía renal bajo la forma de ácido libre o de glucuroconjugados, y crece de actividad conocida sobre los receptores 5-HT1 y 5-HT2. La farmacocinética oral de sumatriptán no parece modificarse sensiblemente por la crisis migrañosa. Aún no se cuenta con información sobre la farmacocinética de sumatriptán en pacientes con insuficiencia renal y pacientes añosos (mayores de 65 años). La administración oral del fármaco en pacientes con insuficiencia hepática es seguida de concentraciones plasmáticas más elevadas que en sujetos sanos; además la concentración plasmática máxima puede presentar mayores fluctuaciones interindividuales en este tipo de pacientes.

#### **PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

Luego de la administración oral, la absorción de sumatriptán es rápida, alcanzándose el 70% de la concentración plasmática máxima en 45 minutos. Una dosis de 100 mg determina una concentración plasmática máxima de 54 ng/ml. La biodisponibilidad absoluta es del 14% como consecuencia de una intensa metabolización presistémica y una absorción incompleta. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas.

La unión a las proteínas plasmáticas es del 14 a 21% y el volumen medio de distribución es de 170 litros. El aclaramiento total medio es de aproximadamente 1.160 ml/min y el aclaramiento renal medio es de aproximadamente 260 ml/min. El clearance extrarrenal representa el 80% de la depuración total de la droga, lo que permite concluir que sumatriptán se elimina esencialmente en forma de metabolitos. El metabolito principal de sumatriptán es un derivado del ácido indolacético que se excreta en su mayor parte por vía renal bajo la forma de ácido libre o de glucuroconjugados, y crece de actividad conocida sobre los receptores 5-HT1 y 5-HT2. La farmacocinética oral de sumatriptán no parece modificarse sensiblemente por la crisis migrañosa. Aún no se cuenta con información sobre la farmacocinética de sumatriptán en pacientes con insuficiencia renal y pacientes añosos (mayores de 65 años). La administración oral del fármaco en pacientes con insuficiencia hepática es seguida de concentraciones plasmáticas más elevadas que en sujetos sanos; además la concentración plasmática máxima puede presentar mayores fluctuaciones interindividuales en este tipo de pacientes.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Sumatriptán no se debe utilizar profilácticamente.

Sumatriptán está recomendado como monoterapia para el tratamiento agudo de la migraña y no se debe administrar concomitantemente con ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo metisergida).

Sumatriptán debe tomarse tan pronto como sea posible tras el inicio de un ataque de migraña.

Sumatriptán es igualmente efectivo administrado en cualquier fase del ataque migrañoso.

No debe excederse las siguientes dosis recomendadas.

##### **Adultos**

Un comprimido recubierto de 70 mg o bien un comprimido recubierto de 100mg en el momento del ataque migrañoso. En caso de no obtenerse una respuesta adecuada se puede repetir la

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
JORGE GRANDOSO  
IF 2019-42573323-APN-DGA#ANMAT  
Apoderado



toma no antes de transcurridas 2 horas y hasta un máximo de 300 mg en 24 horas, aunque no hay estudios que avalen la eficacia de estas dosis altas.

Si el paciente no responde a la primera dosis de sumatriptán, no debe tomarse una segunda dosis para el mismo ataque. En estos casos, el ataque deberá tratarse con paracetamol, ácido acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos. Sumatriptán puede tomarse para tratar ataques posteriores.

Si el paciente ha respondido a la primera dosis pero los síntomas recurren, podrá administrarse una segunda dosis en las siguientes 24 horas, siempre que haya transcurrido como mínimo un intervalo de 2 horas entre las dos dosis. No se debe tomar más de 300 mg durante un periodo de 24 horas.

#### **Población pediátrica**

No se ha establecido la eficacia y la seguridad de sumatriptán comprimidos recubiertos en niños menores de 10 años. No hay datos clínicos disponibles en este grupo de edad.

La eficacia y seguridad de sumatriptán comprimidos recubiertos en niños entre 10 y 17 años no se ha demostrado en estudios clínicos realizados en este grupo de edad. Por lo tanto, no está recomendado el uso de sumatriptán en niños entre 10 y 17 años.

#### **Ancianos (mayores de 65 años)**

La experiencia de uso de sumatriptán en pacientes mayores de 65 años es limitada. La farmacocinética no difiere significativamente de la observada en la población más joven, pero hasta que pueda disponerse de datos adicionales no se recomienda el uso de sumatriptán en pacientes mayores de 65 años.

Insuficiencia hepática

**Pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada:** deben considerarse las dosis bajas de 25-50 mg para los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al sumatriptán o alguno de sus componentes.

Enfermedad coronaria o infarto de miocardio previo. Hipertensión arterial no controlada.

Sumatriptán no deberá administrarse a pacientes que han tenido un infarto de miocardio o padezcan una enfermedad coronaria isquémica, angina variante de Prinzmetal/espasmos de la arteria coronaria o enfermedad vascular periférica o a pacientes con signos y síntomas característicos de enfermedad coronaria isquémica.

Sumatriptán no deberá administrarse a pacientes con un historial de accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).

El uso de sumatriptán está contraindicado en pacientes con hipertensión moderada o grave e hipertensión leve no controlada.

Sumatriptán no debe administrarse a pacientes con alteraciones hepáticas graves.

La administración concomitante de ergotamina o derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida) o cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT<sub>1</sub> (como naratriptán o zolmitriptán) está contraindicada

Está contraindicada la administración concomitante de sumatriptán con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) reversible.

Sumatriptán no deberá utilizarse en las dos semanas siguientes a la suspensión del tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Sumatriptán sólo deberá usarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña.

Sumatriptán no está indicado para el uso en el tratamiento de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

Como con otras terapias de migraña aguda, antes del tratamiento de los dolores de cabeza en pacientes que no han sido diagnosticados previamente como migrañosos, y en los migrañosos

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
JORGE GRANDOSO  
Apoderado  
IF 2019-2573323-APN-DGA#ANMAT





que presentan síntomas atípicos, deberá tenerse cuidado para excluir otras enfermedades neurológicas potencialmente graves.

Deberá advertirse que en los pacientes migrañosos pueden haber mayor riesgo de existencia de determinadas alteraciones cerebrovasculares (ej. ACV, AIT).

Después de la administración, sumatriptán puede estar asociado con síntomas transitorios que incluyen dolor torácico y opresión, que pueden ser intensos y extenderse a la garganta. Si se considera que cualquiera de estos síntomas son indicativos de enfermedad isquémica cardíaca, no deberán administrarse más dosis de sumatriptán y deberá realizarse una evaluación pertinente.

No se administrará sumatriptán a pacientes con factores de riesgo de enfermedad isquémica cardíaca, incluyendo aquellos pacientes que son fumadores empedernidos o los que utilizan terapias de sustitución de la nicotina, sin una evaluación cardiovascular previa. Deberá prestarse especial atención a las mujeres posmenopáusicas y a los hombres de más de 40 años de edad con estos factores de riesgo. Sin embargo, estas evaluaciones puede que no identifiquen a todos los pacientes

que tienen una enfermedad cardíaca y, en muy raros casos, han ocurrido acontecimientos cardíacos graves en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente.

Tras la comercialización, raramente se han notificado casos de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo alteraciones 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 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 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 ataques, ya que se han comunicado casos de ataques epilépticos 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, sin embargo, se aconseja tener precaución en estos pacientes antes de tomar sumatriptán.

Los efectos indeseables pueden ser más comunes durante la utilización concomitante de triptanes y preparados de hierbas medicinales que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

El uso prolongado de algún tipo de analgésico para los dolores de cabeza puede hacer que estos empeoren. Si se experimenta o sospecha esta situación, se debe obtener consejo médico y se debe interrumpir el tratamiento. Se debe sospechar el diagnóstico de cefalea por abuso de medicación en pacientes que tienen dolores de cabeza frecuentes o diarios a pesar (o a causa de) del uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

Sumatriptán debe ser administrado con precaución a pacientes con hipertensión controlada leve, ya que se han observado aumentos transitorios de la tensión arterial y en la resistencia vascular periférica en una pequeña proporción de pacientes.

No debe excederse la dosis recomendada.

Sumatriptán comprimidos recubiertos contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
JORGE GRANDOSO  
IF 2019-42573323-APN-DGA#ANMAT  
Aprobado



**Interacciones con otros medicamentos:** los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las sulfamidas pueden presentar reacciones alérgicas cruzadas con sumatriptán. No se han descrito interacciones farmacocinéticas entre sumatriptán y sustancias tales como el propranolol, la flunarizina, la ergotamina, la dihidroergotamina, el pizotifero o el alcohol. Existen datos limitados sobre una interacción con preparaciones que contienen ergotamina o cualquier triptán/ 5-HT1. El riesgo incrementado de vasoespasmo coronario es una posibilidad teórica por lo que la administración concomitante está contraindicada.

No se conoce el período de tiempo que debe transcurrir entre el uso de sumatriptán y preparaciones que contienen ergotamina o cualquier triptán/ 5-HT1. Puede depender de la dosis y el tipo de productos usados que contienen ergotamina. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar al menos 24 horas después de la utilización de preparaciones que contienen ergotamina o cualquier triptán/ 5-HT1 antes de la administración de sumatriptán. A la inversa se aconseja esperar un mínimo de seis horas después de uso de sumatriptán antes de la administración de un producto que contiene ergotamina y un mínimo de 24 horas antes de la administración de cualquier triptán/ 5-HT1.

Los inhibidores de la MAO: la moclobemida aumenta el área bajo la curva de sumatriptán en un 130%. Por lo tanto, la administración concomitante de sumatriptán e inhibidores de la MAO está contraindicada.

Aún no se realizaron estudios referentes a las interacciones de sumatriptán con clomipramina, sales de litio, inhibidores de la recaptación de la serotonina y AINES. Por lo tanto, se recomienda evitar la administración de estos medicamentos al mismo tiempo que sumatriptán.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Se presentan las reacciones adversas, clasificadas por sistema corporal, órgano y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $< 1/10.000$  incluyendo informes aislados) desconocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Algunos de los síntomas notificados como reacciones adversas pueden ser síntomas asociados a la migraña.

### **Trastornos del sistema inmune**

Desconocidas: Reacciones de hipersensibilidad que incluyen desde hipersensibilidad cutánea (como urticaria) hasta casos de anafilaxia.

### **Trastornos psiquiátricos**

Desconocida: Ansiedad

### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Mareos, somnolencia, perturbaciones sensoriales incluyendo parestesia e hipoestesia.

Desconocidas: Convulsiones, aunque algunas han aparecido en pacientes con historial de convulsiones o con predisposición a tener convulsiones. También hay casos en pacientes sin factores de predisposición aparentes; temblor, distonía, nistagmo, escotoma

### **Trastornos oculares**

Desconocidas: 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 cardiacos**

Desconocidas: Bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, alteraciones en el electrocardiograma de naturaleza isquémica transitoria, vasoespasmo arterial coronario, angina, infarto de miocardio.

### **Trastornos vasculares**

Frecuentes Aumentos transitorios de la presión sanguínea poco después del tratamiento.

Rubor.

Desconocidas Hipotensión, fenómeno de Raynaud.

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
JORGE GRANDOSO  
IF 2019-42573323-APN-DGA#ANMAT  
Aprobado



## **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Frecuentes: Disnea

## **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes Náuseas y vómitos aparecen en algunos pacientes pero no está claro si están relacionados con sumatriptán o con la enfermedad subyacente

Desconocidas Colitis isquémica y diarrea.

## **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Desconocidas Hiperhidrosis

## **Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo**

Frecuentes Sensaciones de pesadez (normalmente transitorias y pueden ser intensas y afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo el pecho y la garganta), mialgia

Desconocidas Rigidez de cuello, artralgia.

## **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes Dolor, sensaciones de calor o frío, presión o tensión (estos eventos son normalmente transitorios y pueden ser intensos y afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo el pecho y la garganta), sensación de debilidad, fatiga (ambos eventos son mayoritariamente de leves a moderados en intensidad y son transitorios).

## **Pruebas complementarias**

Muy raras Se han observado ocasionalmente alteraciones menores en las pruebas de la función hepática.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

No han sido reportados casos de sobredosis (más de 400 mg). Debe efectuarse una observación clínica durante por lo menos 10 horas. No se conoce los efectos de la hemodiálisis o la diálisis peritoneal sobre la concentración plasmática de sumatriptán.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y posteriormente purgante salino, medidas de cuidado general, mantenimiento de la vía aérea y la oxigenación, y un adecuado monitoreo de los signos vitales. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: - Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

## **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

## **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 2, 4, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.261

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

## **MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión: .... / ..... / .....

[LOGO]

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
JORGE GRANDOSO  
IF 2019-42573323-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-03490317- IVAX - Prospectos - Certificado N42261.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.14 13:02:14 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.14 13:02:16 -03'00'

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **SUMATRIPTAN IVAX** **Sumatriptán 70mg y 100mg** Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORME SELO A SU MEDICO**

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

**Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.**

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Sumatriptán Ivax y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sumatriptán Ivax
3. Cómo tomar Sumatriptán Ivax
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sumatriptán Ivax
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Sumatriptán Ivax y para qué se utiliza**

- Sumatriptán pertenece al grupo de preparados antimigrañosos. El principio activo de Sumatriptán Ivax es sumatriptán, un agonista del receptor 5-HT<sub>1</sub> (receptor serotoninérgico)
- Se piensa que los dolores de cabeza que aparecen en la migraña son el resultado de la dilatación de los vasos sanguíneos. Sumatriptán contrae estos vasos sanguíneos, de este modo alivia el dolor de cabeza de tipo migraña.
- Sumatriptán se utiliza para tratar ataques de migraña con o sin aura (una sensación de advertencia que normalmente implica distorsiones visuales, tales como destellos, líneas en zig-zag, estrellas, u ondas).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sumatriptán Ivax**

No tome Sumatriptán Ivax:

- Si usted es **alérgico** (hipersensible) al sumatriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si usted ha tenido **algún ataque al corazón**;
- Si usted tiene alguna enfermedad del corazón;
- Si usted tiene **síntomas que puedan indicar enfermedad del corazón**, tales como dolor temporal en el pecho o una sensación de presión en su pecho;
- Si usted tiene **antecedentes de accidente cerebrovascular** o ataque isquémico transitorio (AIT, una forma leve de accidente cerebrovascular que dura menos de 24 horas);
- Si usted tiene problemas de circulación sanguínea en sus piernas que le produzcan calambres con dolor cuando camina (llamado enfermedad vascular periférica),

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
JORGE GRANDOSO  
Apoderado

IF-2019-42573323-APN-DGA#ANMAT





- Si usted tiene **presión elevada** de forma significativa, o si su presión es elevada a pesar de la medicación;
- Si usted tiene problemas graves de hígado;
- Si usted utiliza o ha utilizado recientemente medicamentos que contengan ergotamina o derivados de ergotamina (incluyendo metisergida) o cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT1 (como naratriptán o zolmitriptán)
- Si usted utiliza o ha utilizado recientemente medicamentos para tratar la depresión que pertenecen al grupo conocido como inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO);

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

## Advertencias y precauciones

Antes de recetarle Sumatriptán su médico establecerá si su dolor de cabeza está producido por una migraña y no por cualquier otra enfermedad.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sumatriptán Ivax. Si usted sabe que tiene problemas con su hígado o riñones;

- Si le han diagnosticado **epilepsia** o cualquier otra enfermedad que disminuya el umbral de ataques epilépticos;
- Si usted sabe que es **alérgico a medicamentos antibacterianos** que pertenecen al grupo de las sulfonamidas;
- Si usted tiene la presión sanguínea elevada controlada, ya que en un número reducido de casos se ha visto que sumatriptán aumenta la presión sanguínea;
- Si usted está tomando Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) o Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina (IRSN). Se ha observado hiperreflexia y falta de coordinación tras el uso concomitante de Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina y sumatriptán;
- Si usted experimenta dolor y/o opresión en el pecho o garganta. Estos efectos normalmente son de corta duración. Sin embargo, si éstos persisten y le preocupa, o se agravan, contacte con su médico inmediatamente para que le aconseje;
- Si usted experimenta dolores de cabeza crónicos diariamente. Tomar Sumatriptán con demasiada frecuencia puede dar lugar a desarrollar un dolor de cabeza crónico. En estos casos usted debe contactar con su médico ya que podría tener que dejar de tomar Sumatriptán;
- Si se considera que usted está en riesgo de desarrollar una enfermedad del corazón (ej. diabéticos, fumadores empedernidos o se está sometiendo a un tratamiento de sustitución de la nicotina), y en particular, si es usted una mujer postmenopáusica o un hombre de más de 40 años con estos factores de riesgo, su médico debe comprobar su función cardíaca antes de recetarle Sumatriptán. En casos muy raros se han producido enfermedades del corazón graves después de tomar Sumatriptán, incluso sin encontrar signos de enfermedad del corazón. Consulte a su médico si tiene dudas;
- Si está tomando preparados herbales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) con sumatriptán, los efectos adversos pueden ser más frecuentes.

## Uso de Sumatriptán Ivax con otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden influir en la eficacia de Sumatriptán y Sumatriptán puede influir en la eficacia de otros medicamentos. Contacte con su médico si usted está tomando:

- **otros medicamentos contra la migraña**, tales como ergotamina o medicamentos similares o cualquier triptán/agonista del receptor 5-HT1 (como naratriptán o zolmitriptán)
- **medicamentos para tratar la depresión** (inhibidores de la MAO o inhibidores de la

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
JORGE GRANDOSO  
Apoderado

IF-2019-42573323-APN-DGA#ANMAT



recaptación de serotonina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina);  
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o tendría que tomar otros medicamentos.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### **Embarazo:**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
- Solo existe información limitada en relación a la seguridad de Sumatriptán en el embarazo en humanos. Hasta ahora, estos datos no indican que haya un riesgo elevado de malformaciones. Se recomienda que no tome Sumatriptán Ivax durante el embarazo, a menos que su médico le indique que lo haga.

### **Lactancia:**

- Consulte con su médico o farmacéutico para que le aconseje sobre el uso de este medicamento durante la lactancia.
- Sumatriptán se excreta en la leche materna. Usted puede minimizar la exposición de su bebé evitando la lactancia durante 12 horas tras la administración de Sumatriptán Ivax, tiempo durante el cual la leche extraída se debe desechar.

## **Conducción y uso de máquinas**

La migraña por sí misma o su tratamiento con Sumatriptán Ivax puede producir somnolencia. No conduzca o maneje máquinas si le afecta.

**Sumatriptán Ivax contiene lactosa.** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Sumatriptán Ivax.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Sumatriptán Ivax no debe tomarse usarse para prevenir los ataques de migraña, porque está destinado a tratar los ataques de migraña. Sumatriptán Ivax debe tomarse tan pronto como aparezca el dolor de migraña; no obstante, es igualmente efectivo cuando se toma en un estado avanzado del ataque.

La dosis recomendada para adultos es un comprimido recubierto de 70 mg o bien un comprimido de 100mg en el momento del ataque migrañoso. En caso de no obtenerse una respuesta adecuada se puede repetir la toma no antes de transcurridas 2 horas y hasta un máximo de 300 mg en 24 horas, aunque no hay estudios que avalen la eficacia de estas dosis altas

### **Uso en niños y adolescentes**

No está recomendado el uso de Sumatriptán Ivax en niños, adolescentes y pacientes de más de 65 años. Para pacientes con problemas de hígado leves a moderados deben usarse las dosis bajas de 25-50 mg.

### **Si toma más Sumatriptán Ivax del que debe**

Los síntomas de sobredosis son los mismos que aquellos detallados en la sección 4 "Posibles efectos adversos".

Si toma más de la dosis recetada de Sumatriptán Ivax, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

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

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
JORGE GRANDOSO  
Apoderado

IF-2019-42573323-APN-DGA#ANMAT



farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Contacte con su médico si necesita aclarar esto.

Son posibles los siguientes efectos adversos con las siguientes frecuencias:

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

- Somnolencia, mareos, hormigueo.
- Aumento transitorio de la presión sanguínea (que aparece después del tratamiento), rubor.
- Náuseas o vómitos.
- Sensación de tensión. Esto es generalmente transitorio (temporal), pero puede ser intenso y puede aparecer en cualquier parte del cuerpo, incluido el pecho y la garganta, dolor muscular.
- Dolor, sensación de calor o frío, presión o tirantez. Estos síntomas pueden ser intensos y pueden aparecer en cualquier parte del cuerpo, incluido el pecho y la garganta.
- Dificultad respiratoria.
- Sensación de debilidad, fatiga.

*Muy raras:* pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- Si usted tiene que hacerse un análisis de sangre para comprobar su función hepática (del hígado), Sumatriptán Ivax puede afectar a sus resultados.
- Algunos pacientes pueden sufrir los siguientes efectos adversos pero no se conoce la frecuencia a la que ocurren (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):
- Reacciones alérgicas en la piel: una erupción cutánea como manchas rojas o habones (bultos en la piel). Anafilaxia (reacciones alérgicas intensas tales como inflamación de los párpados, cara o labios y dificultad respiratoria repentina, palpitaciones u opresión en el pecho).
- Si aparece cualquier reacción alérgica intensa, deje de tomar Sumatriptán Ivax y contacte con su médico inmediatamente.
- Nistagmo (movimiento involuntario hacia atrás y hacia adelante del globo ocular), escotoma (manchas oscuras en el campo de visión), temblor y distonía (contracciones musculares involuntarias).
- Convulsiones-generalmente en personas con historia de epilepsia
- Trastornos visuales (parpadeo, visión doble, visión reducida, pérdida de visión incluyendo defecto permanente), aunque esto puede estar producido por el ataque de migraña en sí mismo.
- Corazón acelerado, latido cardiaco lento, palpitaciones, latido cardiaco irregular, y complicaciones graves de la arteria coronaria, ataque al corazón, cambios transitorios isquémicos en el ECG.
- Disminución de la presión sanguínea, que es una enfermedad caracterizada por signos de palidez un matiz azul en la piel y/o dolor de los dedos de las manos, dedos de los pies, oídos, nariz o mandíbula en respuesta al frío o estrés (fenómeno de Raynaud).
- Inflamación del colon (parte del intestino), que puede presentarse como dolor en la parte baja izquierda del estómago y diarrea sanguinolenta (colitis isquémica).
- Diarrea.
- Dolor en las articulaciones.
- Ansiedad.
- Rigidez de cuello.
- Sudoración excesiva

IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.  
JORGE GRANDOSO  
Apoderado

IF-2019-42573323-APN-DGA#ANMAT





Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

“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”.

#### **5. Conservación de Sumatriptán Ivax.**

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

#### **6. Contenido del envase e información adicional.**

##### **Sumatriptán 70mg**

El principio activo es sumatriptán. Cada comprimido recubierto contiene 70 mg de sumatriptán (como succinato)

Los demás componentes son: lactosa, PVP K30, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio y Opadry II85F 19250 clear.

##### **Sumatriptán 100mg**

El principio activo es sumatriptán. Cada comprimido recubierto contiene 100 mg de sumatriptán (como succinato)

Los demás componentes son: manitol, almidón de maíz, povidona, celulosa microcristalina, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, triacetina c.s.

#### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 2, 4, 6, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 unidades, siendo los dos últimos PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.261  
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.  
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)  
Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

#### **MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión: ..../.....

[LOGO]



IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA B. COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.  
JORGE GRANDOSO  
Apoderado

IF-2019-42573323-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-03490317- IVAX - Inf. pacientes - Certificado N42261.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.14 13:02:36 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.14 13:02:37 -03'00'