

<p>prolongados con la misma.</p> <p><u>Opacidades Corneales</u></p> <p>El Sumatriptán puede causar opacidades corneales y defectos en el epitelio corneal en perros, esto incrementa la posibilidad que este fenómeno pueda ocurrir en los seres humanos. Debido a que estos cambios no fueron evaluados sistemáticamente en los pacientes incluidos en los estudios clínicos y no pueden ofrecerse recomendaciones específicas de monitoreo, los médicos prescriptores de esta medicación deberán tomar en cuenta la posibilidad que ocurran estos cambios.</p> <p><b>EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS</b></p> <p>La migraña o el tratamiento con Sumatriptán pueden producir somnolencia. Se debe recomendar a los pacientes que valoren su capacidad para realizar tareas complejas, tales como conducir, durante las crisis de migraña y tras la administración de Sumatriptán.</p> <p><b>INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN</b></p> <p><u>Interacciones con drogas</u></p> <p>No se ha podido determinar evidencia específica que el uso concomitante de drogas usualmente utilizadas para la prevención de la migraña tenga algún efecto sobre la eficacia del Sumatriptán. En dos estudios de Fase III realizados en EE.UU., el análisis retrospectivo de 282 pacientes los cuales estaban usando drogas profilácticas (tales como verapamilo n=63, amitriptilina n=57, propranolol n=94 otras drogas n=123) fueron comparados con otros pacientes que no recibieron tratamiento profiláctico (n=452). No se evidenciaron diferencias en los porcentajes de alivio del dolor durante los 60 minutos posteriores al tratamiento con Sumatriptán inyectable en los pacientes que recibieron/no recibieron medicaciones profilácticas.</p> <p>Las drogas que contienen ergot han demostrado producir una prolongación de las reacciones vasoespasmódicas de acuerdo a lo recibido en los reportes.</p> <p>Basados en el modelo teórico que estos efectos pueden ser aditivos, el uso de medicaciones que contengan ergotamina o derivados del ergot (metisergide, dihidroergotamina, etc.), deberá evitarse su administración dentro de las 24 horas de haber recibido un tratamiento con Sumatriptán o viceversa.</p> <p>Los IMAO-A reducen el clearance de Sumatriptán, incrementando significativamente su exposición sistémica, por lo tanto, generalmente no se recomienda el uso de Sumatriptán en pacientes que están siendo tratados con IMAO-A. Si el caso clínico requiriese el uso de una droga IMAO-A y Sumatriptán, la dosis del Sumatriptán deberá ser reducida.</p> <p>Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (Fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina) pueden causar debilidad, hiperreflexia, e incoordinación cuando son administrados en forma concomitante con el Sumatriptán. Si se requiere el tratamiento concomitante con Sumatriptán y algún inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina se deberá implementar un adecuado control del paciente poniendo en conocimiento del mismo que ante la aparición de cualquiera de los síntomas mencionados deberá consultar a su médico.</p> <p><u>Drogas/Test de laboratorio</u></p> <p>No se conoce la interferencia que pudiese causar esta medicación con las drogas comúnmente empleadas en los test de laboratorio.</p> <p><b>FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA</b></p> <p><b>Embarazo</b></p> <p>Se dispone de datos post-comercialización del uso de Sumatriptán durante el primer trimestre en mas de 1.000 mujeres. A pesar de que estos datos contienen información insuficiente para trazar unas conclusiones definitivas, no apuntan a un aumento del riesgo de defectos congénitos. La experiencia de uso de Sumatriptán en el segundo y tercer trimestre es limitada.</p> <p>La evaluación de los estudios experimentales en animales no indica efectos teratogénicos directos o efectos perjudiciales sobre el desarrollo per y post-natal. Sin embargo, si se puede ver afectada la viabilidad embriofetal en el conejo. La administración de Sumatriptán debe considerarse únicamente si el beneficio esperado es mayor que un posible riesgo del feto.</p> <p><b>Lactancia</b></p> <p>Se ha demostrado que tras la adminstracion subcutánea, Sumatriptán se excreta en la leche materna. La exposición del niño puede minimizarse evitando la lactancia durante 12 horas después del tratamiento, tiempo durante el cual se debe desechar cualquier leche materna excretada.</p>	<p><b>REACCIONES ADVERSAS</b></p> <p>Eventos adversos cardíacos serios, incluyendo algunos fatales, han ocurrido después de la administración de Sumatriptán inyectable o en comprimidos. Estos eventos son extremadamente raros y algunos de ellos han sido reportados en pacientes con riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares. Los reportes han incluido vasoespasmo de arterias coronarias, isquemia transitoria del miocardio, infarto de miocardio, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular.</p> <p>Episodios significativos de hipertensión arterial, incluyendo crisis hipertensivas han sido reportados en raras ocasiones en pacientes con o sin antecedentes de hipertensión arterial.</p> <p>Los eventos adversos que se describen a continuación han sido descriptos con una frecuencia mayor al 2%.</p> <p>Sensaciones atípicas 6%: Parestesias 3%, sensación de frío o de calor 3%, sensaciones opresivas o dolorosas 8%; dolor, opresión, pesadez en el tórax 2%, sensaciones opresivas, dolorosas o de presión en cuello, garganta, mandíbula 3%, dolor con localización específica 1%, otras sensaciones opresivas o de pesadez 3%.</p> <p>Neurológicas: Vértigo 1% - 2%</p> <p>Otras: Fatiga, malestares 2% - 3%</p> <p>Otros eventos adversos que han ocurrido con una frecuencia mayor a 1% incluyeron: Nauseas y/o vómitos, cefalea, hiposalivación, mareos, adormecimiento, somnolencia.</p> <p>A continuación de describen aquellos eventos observados menos frecuentemente:</p> <p>Sensaciones atípicas: Frecuentes: sensación de quemazón y entumecimiento. Infrecuentes: sensación opresiva en la cabeza. Raras: disestesias.</p> <p>Cardiovasculares: Frecuentes: palpitaciones, aumento/disminución de la presión arterial, síncope. Infrecuentes: Arritmias, cambios ECG, hipertensión, hipotensión, sensaciones pulsátiles, taquicardia, palidez.</p> <p>Raros: ángor pectoris, arteriosclerosis, bradicardia, isquemia cerebral, lesiones cerebrovasculares, bloqueo cardíaco, cianosis periférica, trombosis, isquemia transitoria de miocardio y vasodilatación.</p> <p>Oído, nariz y garganta: Frecuentes: sinusitis, tinnitus, rinitis alérgicas, inflamación del tracto respiratorio alto, hemorragias en oído, nariz y garganta, otitis externa, pérdida auditiva, inflamación nasal, y sensibilidad nasal. Infrecuentes: alteraciones auditivas y otalgias. Raros: sensaciones de taponamiento en los oídos.</p> <p>Endocrinos y Metabólicos: Infrecuentes: Sed. Raros: elevación de la tirotrófina, galactorrea, hiperglucemia, hipoglucemia, hipotiroidismo, polidipsia, aumento de peso, pérdida de peso, quistes endocrinos, nódulos, alteración de líquidos corporales.</p> <p>Ojos: Raros: alteraciones de la esclera, midriasis, ceguera, y bajo poder de visión, edema e hinchazón ocular, irritación y picazón ocular, alteraciones en la acomodación ocular, alteraciones en el músculo ocular externo, hemorragias oculares, dolor ocular, queratitis y conjuntivitis.</p> <p>Gastrointestinales: Frecuentes: Diarrea y síntomas gástricos. Infrecuentes: constipación, disfagia, y reflujo gastroesofágico. Raros: sangrado gastrointestinal, hematemesis, melena, ulcera péptica, dolor gastrointestinal, síntomas de dispepsia, dolor dental, sensación de presión gastrointestinal, reflujo gastroesofágico, gastritis, gastroenteritis, hipersalivacion, distensión abdominal, picazón e irritación oral, tumefacción de las glándulas salivares, alteraciones en la deglución.</p> <p>Hematológicas: Raras: anemia.</p> <p>Músculo-Esqueléticos: Frecuente: mialgias. Infrecuentes: calambres musculares. Raros: tetania, atrofia muscular, debilidad y cansancio muscular, deformidad músculo-esquelética adquirida, rigidez muscular, sensación de opresión muscular, e inflamación músculo esquelética.</p> <p>Neurológicas: Frecuentes: fonofobia, fotofobia. Infrecuentes: confusión, depresión, dificultades en la concentración, alteraciones del olfato, disartria, euforia, dolor facial, sensación de calor, incoordinación, lagrimeo, monoplejía, alteraciones del sueño, síncope y temblor. Raros: agresividad, apatía, bradipsiquia, cefalea en clúster, disminución del apetito, abuso de drogas, reacciones distónica, parálisis facial, alucinaciones, sensación de hambre o sed, hiperestesias, histeria, incremento del periodo de alerta o vigilia, alteraciones en la memoria, neuralgias, parálisis, cambios en la personalidad, fobias, radiculopatía, rigidez, suicidio, tironeamientos, agitación, ansiedad, alteraciones depresivas, indiferencias, disfunciones motoras, alteraciones neuróticas, alteraciones psicomotoras, alteraciones en el gusto y aumento de la presión</p>	<p>intracraneal.</p> <p>Respiratorias: Frecuentes: disnea. Infrecuentes: asma. Raros: hipo, alteraciones respiratorias, tos y bronquitis.</p> <p>Piel: Frecuentes: sudoración. Infrecuentes: eritema, prurito, piel dolorosa a la presión. Raros: piel seca/escamosa, piel tensa, arrugas en la piel, eczema, dermatitis seborreica y nódulos cutáneos.</p> <p>Mamas: Infrecuentes: mamas dolorosas a la presión. Raras: secreción por el pezón, hinchazón mamaria, quistes mamarios, bultos mamarios y aumento del volumen mamario, neoplasias mamarías primarias.</p> <p>Urogenital: Infrecuentes: dismenorrea, aumento de la frecuencia urinaria y del sangrado intermenstrual. Raros: abortos, hematuria, aumento de la frecuencia urinaria, inflamación vesical, alteraciones en la micción, uretritis, infecciones urinarias, síntomas menstruales, ciclo menstrual anormal, inflamación de las trompas de Falopio y síntomas del ciclo menstrual.</p> <p>Miscelánea: Frecuentes: Hipersensibilidad. Infrecuentes: Fiebre, retención de líquidos y sobredosis. Raros: Edemas, hematomas, linfadenopatías, alteraciones en el habla, alteraciones en la voz, contusiones.</p> <p><b>SOBREDOSIFICACIÓN</b></p> <p>No se han reportado en la práctica clínica habitual eventos con grandes sobredosis con esta droga. Episodios de vasoespasmo coronario se han observado luego de la administración intravenosa de la droga.</p> <p>Las reacciones adversas por sobredosis son las que pueden esperarse de acuerdo a los datos obtenidos por los estudios clínicos realizados en animales, (perros 0,1g/kg, ratas 2g/kg), con estas dosis las posibilidades que se produzcan cuadros de convulsiones, disminución de la frecuencia respiratoria, temblores, inactividad, eritema en las extremidades, cianosis, ataxia, midriasis, reacciones en el sitio de inyección (pérdida de cabello, descamación, formación de costras) y parálisis.</p> <p>La vida media de eliminación de la droga es de aproximadamente 2 horas, el monitoreo del paciente deberá durar mientras que los signos y síntomas persistan, aconsejándose prolongar el mismo por lo menos durante 10 horas.</p> <p>No se conoce la efectividad de la hemodiálisis y la diálisis peritoneal sobre las concentraciones séricas del Sumatriptán.</p> <p>En caso de intoxicación aguda concurrir al hospital más cercano o comunicarse telefónicamente con los siguientes Centros de Toxicología:</p> <p><b>Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:</b> (011) 4962-6666/2247</p> <p><b>Hospital A. Posadas:</b> (011) 4654-6648/4658-7777</p> <p><b>Centro Nacional de Intoxicaciones:</b> 4658-7777 / 0800-333-0160</p> <p><b>FORMA DE CONSERVACIÓN</b></p> <p>Conservar entre 2°C y los 30°C, protegido de la luz</p> <p><b>PRESENTACIÓN</b></p> <p>Se presenta en envases conteniendo 1 y 2 comprimidos.</p> <p><b>MANTENER ESTE Y TODOS LOS EMDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIAMENTE BAJO PRESCIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.</b></p> <p>Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.</p> <p>Certificado Argentina N°:42.330</p> <p>Reg. Sanitario Paraguay:XXXXXX</p> <p><b>Director Técnico:</b> Gustavo O. Sein - Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas</p> <p><b>LAFEDAR S.A.</b></p> <p>Valentin Torrá 4880. Parque Industrial Gral. Belgrano</p> <p>(C.P3100) Paraná, Entre Ríos, Argentina. Teléfono: 0343-4363000</p> <p>00-0000/A</p> 	<p><b>MIGRANEITOR</b> <b>SUMATRIPTAN 100mg</b> Comprimidos Recubiertos</p>  <p>Venta Bajo Receta Industria Argentina</p> <p><b>FÓRMULA</b></p> <p>Cada comprimido contiene: Sumatriptán (como succinato) 100 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Anhídrido silícico coloidal; Estearato de magnesio; Croscamelosa sódica; Dióxido de titanio; Propilenglicol; Hidroxipropilmetilcelulosa; Colorante rojo punzó 4R.</p> <p><b>ACCIÓN TERAPÉUTICA</b></p> <p>Agonista selectivo de los receptores subtipo 5- Hidroxitriptamina1.</p> <p>Código ATC: N02CC01</p> <p><b>VIA DE ADMINISTRACIÓN</b></p> <p>Oral.</p> <p><b>INDICACIONES</b></p> <p>Migraneitor comprimidos está indicado en el tratamiento agudo de las migrañas con o sin aura en adultos.</p> <p>Esta medicación no está indicada como terapia profiláctica de las migrañas hemipléjicas o basílares.</p> <p>La seguridad y efectividad de Migraneitor comprimidos no ha sido comprobada para el tratamiento de las cefaleas en clúster, patología que afecta predominantemente a hombres mayores.</p> <p><b>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS</b></p> <p><b>Propiedades farmacodinámicas</b></p> <p>Mecanismo de acción: El Sumatriptán ha demostrado ser un agonista selectivo para un subtipo de receptor vascular a la 5-hidroxitriptamina (probablemente un miembro de la familia de receptores 5-HT1), con una actividad no significativa (medida usando la unión a radioligandos standard), o su actividad farmacológica sobre los receptores subtipo 5-HT2, 5-HT3 o sobre los receptores Alfa1, Alfa2, Beta adrenérgicos, Dopamina1, Dopamina2, muscarínicos o benzodiazepínicos.</p> <p>El Sumatriptán se uniría selectivamente al receptor vascular subtipo 5-HT1, a través del cual presumiblemente ejercería su efecto antimigrañoso, este efecto ha sido demostrado a través de su presencia en las arterias craneales de perros y primates, y sobre la arteria basilar en seres humanos, y aislada en la vascularización de la duramadre en humanos. En estos tejidos el Sumatriptán activa el receptor que causa vasoconstricción, esta acción está correlacionada con el alivio de las migrañas.</p> <p>En los perros anestesiados el Sumatriptán reduce selectivamente el flujo sanguíneo en la arteria carótida con un efecto mínimo o sin efectos sobre la presión arterial, o sobre la resistencia periférica total.</p> <p>En el gato el Sumatriptán produce una vasoconstricción selectiva sobre las anastomosis arteriovenosas de la carótida, sobre las cuales tiene un pequeño efecto sobre el flujo sanguíneo o sobre la resistencia de los tejidos cerebrales y extracerebrales.</p> <p><b>Propiedades farmacocinéticas</b></p> <p>La concentración media máxima que sigue a una administración oral de 25 mg es de 18 ng/ml (rango 7 a 47 ng/ml) y de 51 ng/ml (rango 28 a 100 ng/ml) siguiendo a una dosis oral de 100 mg de Sumatriptán.</p> <p>La biodisponibilidad primaria es de aproximadamente un 15%, debida al metabolismo presistémico, y parcialmente debido a la absorción incompleta de la droga.</p> <p>La concentración máxima es similar durante el periodo del ataque de migraña que, durante el periodo libre de migraña, pero el tiempo máximo es en menor grado más tardío durante el ataque 2,5 hs y de 2,0 hs comparado con el periodo libre del ataque.</p> <p>Cuando se administra una dosis simple se observa una proporcionalidad en la extensión de su absorción (área bajo la curva) sobre el rango de dosis de 25 mg a 200 mg, pero la concentración</p>
--	---	---	--

PROYECTO 00-0000/A | 160 x 320 mm | Pantone 647 C | DEDICADO Paraguay

Emite	Revisa	Revisa	Revisa	Aprueba
(Firma y sello)	(Firma y sello)	(Firma y sello)	(Firma y sello)	(Firma y sello)
(Fecha)	(Fecha)	(Fecha)	(Fecha)	(Fecha)

<p>máxima después de una dosis de 100 mg es aproximadamente un 25% menor que la esperada (basada sobre la dosis de 25 mg.)</p> <p>Las comidas no tienen un efecto significativo sobre la biodisponibilidad del Sumatriptán pero retrasan en menor grado el tiempo máximo (aproximadamente 0,5 horas).</p> <p>La unión de la droga a las proteínas plasmáticas es baja (14 al 21%), pero el efecto del Sumatriptán sobre la unión a las proteínas de otras drogas no ha sido evaluada pero podría esperarse que fuese menor dado el bajo grado de unión a las proteínas del compuesto.</p> <p>El volumen de distribución aparente es de 2,4 L/kg.</p> <p>La vida media de eliminación del Sumatriptán es de 2,5 hs. El Sumatriptán radiomarcado con C14 administrado por vía oral es extensamente excretado por vía renal (aproximadamente 60%), y aproximadamente un 40% se encuentra en la materia fecal.</p> <p>La mayor parte del compuesto radiomarcado se excreta por la orina siendo su metabolito mayor el ácido indol acético, el cual es inactivo y/o el ácido indol acético glucurónido.</p> <p>Solamente el 3 % de la dosis de Sumatriptán pudo ser recobrada como Sumatriptán inalterado. Estudios realizados in vitro con microsomas humanos sugieren que el Sumatriptán es metabolizado por la MAO, predominantemente por la inoenzima A, y los inhibidores de esta enzima pueden alterar la farmacocinética del Sumatriptán e incrementar su exposición sistémica. Un efecto no significativo pudo ser observado con medicamentos IMAO-B.</p> <p><b>Población especial:</b></p> <p>Alteraciones en la función renal: El efecto de las alteraciones de la función renal sobre la farmacocinética del Sumatriptán no ha sido examinada, pero algunos pequeños efectos clínicos pueden ser esperados debido a que el Sumatriptán es extensamente metabolizado a una sustancia inactiva.</p> <p>Alteraciones en la función hepática: El hígado juega un rol importante sobre el clearance presistémico del Sumatriptán administrado por vía oral. De acuerdo a la biodisponibilidad del Sumatriptán administrado por vía oral puede estar marcadamente incrementada en pacientes con enfermedad hepática. En estudios llevados a cabo con la droga se demostró que los pacientes con alteraciones en la función hepática, tenían aproximadamente un incremento del 70% del AUC y de la CMAX y un TMAX un 40% más temprano comparado con los sujetos sanos.</p> <p><b>POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN</b></p> <p><b>Posología</b></p> <p>Sumatriptán no debe usarse profilácticamente.</p> <p>Sumatriptán está recomendado como monoterapia para el tratamiento de las crisis agudas migrañosas y no debe administrarse concomitantemente con ergotamina o derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida).</p> <p>Se aconseja administrar Sumatriptán tan pronto como sea posible tras el inicio de la crisis migrañosa, pero es igualmente eficaz cuando se administrar en cualquier fase de la crisis migrañosa.</p> <p><b>Adultos</b></p> <p>La dosis recomendada para los adultos es un único comprimido de 50 mg. Para algunos pacientes puede ser necesarios 100 mg.</p> <p>Si el paciente no responde a la primera dosis de Sumatriptán, no debe tomarse otra dosis para la misma crisis. Sumatriptán puede tomarse en crisis posteriores.</p> <p>Si el paciente ha respondido a la primera dosis pero los síntomas recurrentes, puede administrarse una segunda dosis durante las 24 horas posteriores, siempre que transcurra un intervalo mínimo de dos horas entre cada dosis y que no se administren mas de 300 mg durante un periodo de 24 hs.</p> <p><b>Población pediátrica</b></p> <p>No se recomienda el uso de comprimidos de Sumatriptán en niños menos de 12 años ya que no se ha estudiado su uso en niños.</p> <p><b>Adolescentes (de 12 a 17 años)</b></p> <p>No se ha podido demostrar la eficacia de comprimidos de Sumatriptán en adolescentes en los ensayos clínicos realizados en este grupo de edad. Por lo tanto, no se recomienda su uso en adolescentes.</p> <p><b>Personas de edad avanzada (mayores de 65 años de edad)</b></p> <p>La experiencia de uso de Sumatriptán comprimidos en pacientes mayores de 65 años es</p>	<p>limitada. La farmacocinética no difiere de forma significativa de la de poblaciones mas jóvenes, pero hasta que se encuentren disponibles mas datos clínicos, no se recomienda el uso Sumatriptán en pacientes mayores de 65 años.</p> <p><b>Insuficiencia hepática</b></p> <p>Pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada: se deben considerar dosis bajas de 25-50 mg en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada.</p> <p><b>Insuficiencia renal</b></p> <p>Sumatriptán debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal.</p> <p><b>Forma de administración</b></p> <p>Vía Oral.</p> <p>Los comprimidos deben tragarse enteros con agua.</p> <p><b>CONTRAINDICACIONES</b></p> <p>MIGRANEITOR comprimidos está contraindicado en aquellos pacientes que presenten alergia o fenómenos de hipersensibilidad al Sumatriptán o a cualquiera de los componentes de su formulación.</p> <p>Sumatriptán no deberá administrarse en pacientes con antecedentes de síntomas o signos de isquemia cardíaca, síndromes cerebrovascular o vasculares periféricos. Además los pacientes que padezcan otras enfermedades cardíacas concomitantes no deberán ser tratados con esta medicación.</p> <p>Los síndromes cardíacos isquémicos están incluidos, pero no limitados solamente a angor pectoris o a algún tipo de angina tal como: anginas estables, por vaso-espasmos como la angina de Prinzmetal, o de esfuerzo, todas la forma de infarto de miocardio, e isquemia silenciosa del miocardio.</p> <p>No debe administrarse a pacientes con accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT)</p> <p>Las enfermedades vasculares periféricas están incluidas pero no limitadas a la enfermedad isquémica intestinal.</p> <p>Debido a que el Sumatriptán puede incrementar la presión arterial, dicha medicación no debe ser administrada en pacientes que padezcan hipertensión arterial de difícil control o tratamiento.</p> <p>El Sumatriptán comprimidos también estará contraindicado cuando se administre en forma concomitante con medicamentos IMAO-A o su uso dentro de las 2 semanas de haber discontinuado la terapia con estos medicamentos.</p> <p>Sumatriptán comprimidos no deberá administrarse en pacientes que padezcan migraña hemipléjica o basilar.</p> <p>La administración de medicación que contengan derivados del ergot (dihidroergotamina, metisergide), no deberá efectuarse hasta que hayan transcurrido 24 horas de haberse suministrado Sumatriptán comprimidos o viceversa; tampoco deberá suministrarse con otros agonistas de 5-HT1.</p> <p>El uso de Sumatriptán está contraindicado en pacientes con alteraciones severas o graves de la función hepática.</p> <p><b>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b></p> <p><b>Advertencias</b></p> <p>Esta medicación deberá ser usada solamente en aquellos casos en donde haya un claro diagnóstico de cefaleas por migraña.</p> <p><b>Riesgos de isquemia del miocardio/ infarto u otros eventos adversos cardiológicos</b></p> <p>Esta medicación no deberá ser administrada en pacientes con enfermedades arterial coronaria de etiología isquémica o por vasoespasmos.</p> <p>Se recomienda tener muy en cuenta la no administración de Sumatriptán en aquellos pacientes en los cuales no haya un diagnóstico claro o preciso de enfermedad coronaria o cardíaca pero que ésta pueda ser precedida por factores de riesgo tales como hipertensión, hipercolesterolemia, fumadores, obesidad, diabetes, antecedentes heredo familiares de enfermedades cardíacas, mujeres menopáusicas (quirúrgica o fisiológicamente), u hombres mayores de 40 años de edad, a menos que una evaluación cardiovascular provea una evidencia clínica satisfactoria, que el paciente está libre de una enfermedad arterial coronaria, o de una isquemia del miocardio u otras enfermedades cardiovasculares concomitantes.</p> <p>Los métodos diagnósticos de sensibilidad para detectar enfermedades cardiovasculares o la</p>	<p>predisposición a padecer enfermedades arteriales coronarias por vasoespasmos deberán ser considerados los más adecuados.</p> <p>Si durante la evaluación cardiovascular el paciente revelase, por su historia clínica o su evaluación electrocardiográfica, signos indicativos o consistentes con enfermedad isquémica del miocardio, o vasoespasmos arterial coronario, el Sumatriptán no deberá ser administrado.</p> <p>En aquellos pacientes con riesgos predictivos de enfermedades cardiovasculares, los cuales posean una evaluación cardiovascular satisfactoria, se recomienda en forma muy importante que la primera dosis de Sumatriptán comprimidos sea administrada en un consultorio médico, clínica u hospital adecuadamente para emergencias cardiológicas. Debido a que la isquemia cardíaca puede ocurrir con ausencias de síntomas clínicos en este tipo de pacientes, deberá tomarse en consideración la realización de un control o monitoreo electrocardiográfico seguido a la administración de la primera dosis de Sumatriptán en comprimidos.</p> <p>Se recomienda además que aquellos pacientes que usen intermitentemente esta medicación durante largos periodos de tiempo realicen exámenes cardiovasculares periódicos a los fines de determinar si pueden haber adquirido factores de riesgos predictivos de enfermedad cardiovascular, para poder continuar recibiendo dicha medicación.</p> <p>Este algoritmo sistemático de estudio intenta reducir las probabilidades que los pacientes que no conozcan que padecen enfermedades estén inadvertidamente expuestos a la acción del Sumatriptán.</p> <p><b>Uso de la droga asociada a eventos adversos cardíacos serios y muerte</b></p> <p>Eventos adversos cardíacos serios incluyendo infarto agudo de miocardio, riesgo de vida, alteraciones en el ritmo cardíaco y muerte han sido reportados algunas horas después seguidas a la administración del Sumatriptán tanto por vía inyectable como oral.</p> <p>Considerando el uso prolongado del Sumatriptán en los pacientes con migraña la incidencia de estos eventos podría considerarse extremadamente baja.</p> <p>El Sumatriptán puede causar vasoespasmos coronario, de hecho algunos de éstos eventos han ocurrido en pacientes sin antecedentes previos de enfermedad cardiovascular clínicamente documentada, y la proximidad cerrada de estos eventos a la administración de Sumatriptán lo cual permite arribar a la conclusión de que algunos de estos casos fueron causados por la droga.</p> <p>Sin embargo en algunos casos en los cuales se conocía la existencia de una enfermedad arterial coronaria concomitante, la relación es incierta.</p> <p><b>Uso de la droga asociada a eventos adversos serios cerebrovasculares y muerte</b></p> <p>Hemorragias cerebrales, hemorragias subaracnoideas, stroke y otros eventos cerebrovasculares han sido reportados en pacientes tratados con Sumatriptán oral o subcutáneo, y algunos de ellos resultaron en muerte.</p> <p>La relación causal entre la administración de Sumatriptán y estos eventos es incierta. En otro número de casos los eventos cerebrovasculares aparecieron primariamente, habiendo sido el Sumatriptán incorrectamente administrado para aliviar los síntomas de una migraña que no era tal.</p> <p>Tal como ocurre con otras terapias para el tratamiento de la migraña, antes de tratar las cefaleas en pacientes los cuales no han sido previamente diagnosticados como migrañosos y en aquellos pacientes migrañosos los cuales presenten síntomas atípicos, deberá tomarse la precaución de excluir otras condiciones neurológicas potencialmente serias.</p> <p>También deberá tomarse en cuenta que los pacientes con migraña pueden incrementar los riesgos de padecer ciertos eventos cerebrovasculares tales como: Accidentes cerebro vasculares o accidentes isquémicos transitorios.</p> <p><b>Otros eventos adversos relacionados con el vasoespasmos</b></p> <p>El Sumatriptán puede causar reacciones de vasoespasmos en otras arterias además de las arterias coronarias.</p> <p>Se han reportado isquemias vasculares periféricas y colónicas, estas últimas con dolor abdominal y diarreas sanguinolentas.</p> <p><b>Incremento de la presión arterial</b></p> <p>Se han reportado episodios de una elevación significativa en las cifras de presión arterial con crisis hipertensivas, estas crisis son raramente observadas pudiendo ser padecidas en pacientes con o sin antecedentes de hipertensión arterial.</p> <p>El uso de Sumatriptán está contraindicado en pacientes que padezcan hipertensión arterial de difícil control o tratamiento.</p>	<p>Esta medicación debe ser administrada con precaución en pacientes con hipertensión arterial controlada o con un incremento transitorio de la presión arterial y de la resistencia vascular periférica ya que estos eventos han sido reportados en un pequeño número de pacientes.</p> <p><b>Uso concomitante de drogas</b></p> <p>Los pacientes medicados con IMAO-A, han demostrado alcanzar niveles plasmáticos post tratamiento con dosis usuales de Sumatriptán los cuales son 7 veces mayores a los alcanzados bajo otras condiciones.</p> <p>La administración de Sumatriptán comprimidos con IMAO-A está contraindicada.</p> <p><b>Reacciones de Hipersensibilidad</b></p> <p>Reacciones de hipersensibilidad del tipo anafiláctico o anafilatoide han ocurrido en raras ocasiones en pacientes que estaban recibiendo tratamientos con Sumatriptán. Algunas de estas reacciones han amenazado la vida de los pacientes o han sido fatales.</p> <p>En general estas reacciones de hipersensibilidad ocurren más comunmente en pacientes con antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos.</p> <p><b>Precauciones</b></p> <p><b>Generales</b></p> <p>Sensaciones de disconfort localizada en tórax, y de opresión localizada en mandíbula y cuello han sido reportadas siguiendo a la administración de Sumatriptán en comprimidos.</p> <p>Raramente estos síntomas han sido asociados con cambios isquémicos en el ECG. Sin embargo debido a que el Sumatriptán puede causar un vasoespasmos arterial coronario, los pacientes que experimenten signos o síntomas sugestivos de angina de pecho seguida a la administración de Sumatriptán deberán ser evaluados para diagnosticar la presencia de enfermedades cardiovasculares o por su predisposición a padecer una variante de la angina de pecho denominada angina de Prinzmetal, antes de recibir dosis adicionales de Sumatriptán y deberán ser monitoreados electrocardiográficamente si al recibir otras dosis de esta medicación estos síntomas se hiciesen recurrentes.</p> <p>Deberá procederse en forma similar con aquellos pacientes que experimenten signos o síntomas compatibles o sugestivos de disminución del flujo arterial, tales como síndrome de intestino isquémico o síndrome de Raynaud seguidos a la administración de Sumatriptán; deberán ser evaluados por arteriosclerosis o predisposición al vasoespasmos.</p> <p>El Sumatriptán oral deberá ser administrado con precaución en aquellos pacientes que padezcan patologías que puedan alterar la absorción, el metabolismo o la excreción de drogas tales como las enfermedades que afecten la función hepática o renal.</p> <p>También se han reportado raramente convulsiones seguidas a la administración de Sumatriptán. Esta droga deberá ser usada con precaución en aquellos pacientes que posean antecedentes de epilepsia o condiciones asociadas con un bajo umbral convulsivo.</p> <p>Deberán adoptarse precauciones para excluir otras condiciones neurológicas serias antes de tratar una cefalea en aquellos pacientes que no posean un diagnóstico previo de cefalea migrañosa, o aquellos que experimenten un dolor de cabeza en forma atípica para ellos. Se han recibido algunos reportes raros en donde los pacientes recibieron Sumatriptán por severos dolores de cabeza, los cuales se debían o eran secundarios a lesiones neurológicas que involucraban a los mismos.</p> <p>Si durante un ataque un paciente no responde a la primera dosis de Sumatriptán deberá reconsiderarse el diagnóstico de migraña antes de administrar una segunda dosis.</p> <p>Unión a los tejidos que contengan melanina.</p> <p>En ratas a las cuales se les administró una dosis simple por vía subcutánea de 0,5 mg/kg o una dosis oral de 2 mg/kg de Sumatriptán radiomarcado, la vida media de eliminación de la radioactividad desde el ojo fue de 15 a 23 días, respectivamente, estos datos sugieren que el Sumatriptán se liga o une a la melanina del ojo. Debido a que esto puede causar una acumulación de Sumatriptán en los tejidos ricos en melanina, esto puede aumentar la posibilidad que el Sumatriptán pueda causar toxicidad en estos tejidos luego de un uso prolongado de la droga. Sin embargo no se han reportado efectos sobre la retina relacionados al tratamiento con Sumatriptán administrado por vía subcutánea u oral en los estudios de toxicidad realizados con esta droga.</p> <p>Aunque no se ha descrito un monitoreo sistemático de la función oftalmológica emprendida desde los estudios clínicos y no se cuenta con recomendaciones específicas para un adecuado monitoreo oftalmológico, los médicos que prescriban esta medicación deberán tomar en cuenta la posibilidad de que la droga produzca efectos oftalmológicos durante tratamientos</p>
--	---	--	---

PROYECTO 00-0000/A | 160 x 320 mm | Pantone 647 C | DEDICADO Paraguay

Emite	Revisa	Revisa	Revisa	Aprueba
(Firma y sello)	(Firma y sello)	(Firma y sello)	(Firma y sello)	(Firma y sello)
(Fecha)	(Fecha)	(Fecha)	(Fecha)	(Fecha)