Balmitan®

Comprimidos recubiertos ranurados

VÍA ORAL

DESCRIPCIÓN

Balmitan® contiene sumatriptán base 100 mg (antimigrañoso).
Cada comprimido contiene: sumatriptán base 100 mg (equivalente a sumatriptán succinato 140 mg). Excipientes c.s.

FARMACOLOGÍA

Sumatriptán es un agonista selectivo del receptor vascular de la 5-hidroxitriptamina-1- (5- HT1d) y carece de efecto sobre los receptores dopaminérgicos, muscarínicos o simpáticos y no posee una actividad analgésica intrínseca.
El receptor vascular 5-HT1d se encuentra predominantemente en los vasos sanguíneos craneales e interviene en la vasoconstricción. Se considera que la dilatación y/o la formación de edema en estos vasos constituye el mecanismo subyacente de la migraña en el hombre.
Sumatriptán determina vasoconstricción craneal e inhibición de la actividad del nervio trigémino lo cual contribuiría con su acción antimigrañosa.
La respuesta clínica inicia aproximadamente a los 30 minutos de la administración de una dosis de 100 mg por vía oral. Aunque la dosis recomendada de sumatriptán por vía oral es 50 mg, los ataques de migraña varían en cuanto a severidad, tanto en el mismo paciente como entre pacientes. En los ensayos clínicos, las dosis de 25-100 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 efectivo en el tratamiento agudo de los ataques de migraña asociados al periodo menstrual.

INDICACIONES Y USOS

Balmitan® está indicado para el alivio de ataques agudos de migraña con o sin aura.

PRECAUCIONES

Balmitan® sólo debe utilizarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña y no debe emplearse para la profilaxis de los ataques de migraña.
Balmitan® no está indicado en el tratamiento de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.
Previo a su indicación deben descartarse enfermedades neurológicas potencialmente graves (ACV, AIT).
Emplear con precaución en pacientes con hipertensión leve controlada.
El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico puede empeorar las cefaleas.
Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada (grado A o B Child Pugh) o en pacientes con antecedentes de convulsiones o factores de riesgo que disminuyan el umbral de convulsiones.
Los pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas pueden experimentar una reacción alérgica tras la administración de sumatriptán.
Ante la necesidad de administrar sumatriptán a un paciente en tratamiento con un fármaco ISRS o IRNS, se aconseja realizar el tratamiento bajo observación clínica.
Su seguridad y eficacia no está comprobada en menores de 18 años. La experiencia de uso de sumatriptán en pacientes mayores de 65 años es limitada por lo que no se recomienda su empleo en estas poblaciones.

Embarazo: la administración de sumatriptán solamente debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia: se recomienda interrumpir la lactancia durante las 12 horas siguientes al tratamiento. La leche materna producida en ese periodo debe ser desechada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a sumatriptán o algún componente de la formulación.
No administrar concomitantemente con ergotamina o derivados de ergotamina u otro triptano/agonista del receptor 5-hidroxitriptamina (5-HT1).
Pacientes con antecedentes de infarto de miocardio o isquemia cardíaca, vasoespasmo coronario (angina de Prinzmetal), enfermedad vascular periférica, accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).
Pacientes con insuficiencia hepática grave, hipertensión arterial moderada y grave e hipertensión leve no controlada.
No administrar a pacientes en tratamiento con fármacos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) o hasta dos semanas después de finalizado el mismo.
Previo al inicio del tratamiento se recomienda realizar una completa valoración cardiovascular a pacientes con factores de riesgo de enfermedad isquémica cardíaca, incluyendo fumadores intensos o con terapia sustitutiva con nicotina, así como a mujeres postmenopáusicas y hombres de mayores de 40 años con factores de riesgo.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas descriptas por orden de frecuencia son:

Frecuentes (≥1/100 a <1/10): mareos, somnolencia, perturbaciones sensoriales incluyendo parestesia e hipoestesia. Aumentos transitorios de la presión arterial, rubor. Disnea. Mialgias, dolor, sensaciones de calor o frío, presión o tensión (usualmente transitorios; pueden ser intensos y afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo el pecho y la garganta); sensación de debilidad, fatiga (síntomas de intensidad leve a moderada y transitorios).

Frecuencia no conocida (no pueden ser estimadas a partir de los datos disponibles): hipersensibilidad cutánea (como urticaria) hasta casos de anafilaxia. Convulsiones (especialmente en pacientes con

antecedentes de convulsiones), temblor, distonía, nistagmo, escotoma, parpadeo, diplopía, visión reducida. Incluye casos de pérdida de visión permanente. Bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, alteraciones en el electrocardiograma de naturaleza isquémica transitoria, vasoespasmo arterial coronario, angina, infarto de miocardio. Hipotensión arterial, fenómeno de Raynaud. Colitis isquémica, diarrea, disfagia. Rigidez de cuello, artralgia. Dolor de origen inflamatorio o traumático. Ansiedad. Hiperhidrosis.
Algunos de los síntomas notificados como reacciones adversas pueden asociarse a síntomas de migraña (por ejemplo, alteraciones de la visión).
Tras la administración de sumatriptán, pueden aparecer síntomas transitorios, incluyendo dolor y opresión torácicos, que pueden ser intensos y extenderse a la garganta. Si se considera que tales síntomas indican una enfermedad isquémica cardíaca, no deben administrarse más dosis de sumatriptán y se realizarán los exámenes pertinentes.
En muy raros casos, han ocurrido acontecimientos cardíacos graves en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente.
Tras la comercialización, 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 informado de la aparición del síndrome serotoninérgico tras la administración concomitante con triptanos e inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRNSs).
La migraña o el tratamiento con sumatriptán pueden producir somnolencia lo cual puede afectar la capacidad de conducción o utilizar maquinaria o instrumental potencialmente riesgoso.
Se han observado ocasionalmente alteraciones menores en las pruebas de función hepática.

INTERACCIONES

La administración concomitante de preparados con Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) incrementa la incidencia de efectos adversos. Sumatriptán puede disminuir el efecto de fármacos antihipertensivos.
Se aconseja esperar al menos 24 horas después de usar los preparados con ergotamina u otro triptano agonista del receptor 5- HT1, antes de administrar sumatriptán; y esperar al menos seis horas después de utilizar sumatriptán antes de administrar un producto que contenga ergotamina y al menos 24 horas antes de administrar otro triptano agonista del receptor 5- HT1.
Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración en el estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) tras el empleo de sumatriptán con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de noradrenalina y serotonina (IRNS).

SOBREDOSIFICACIÓN

Dosis superiores a 100 mg por vía oral no se asociaron con otros efectos secundarios distintos de los mencionados. En caso de sobredosificación, se realizará un seguimiento del paciente durante al menos diez horas y se aplicará el pertinente tratamiento estándar de soporte.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Si bien Balmitan® ha demostrado ser eficaz en cualquier fase del ataque se recomienda ante el inicio de un ataque de cefalea migrañosa, iniciar el tratamiento tan pronto como sea posible.
Balmitan® no debe ser administrado como preventivo.
Por vía oral, mayores de 18 años de edad: dosis recomendada: 50 mg (algunos pacientes pueden requerir 100 mg).
Si ha habido respuesta a la primera dosis, pero los síntomas recurren, podrá administrarse una segunda dosis, teniendo en cuenta que haya un intervalo mínimo de dos horas entre ambas dosis.
Los pacientes que no respondan a la dosis prescrita de sumatriptán no deben tomar una segunda dosis para el mismo ataque, continuar con paracetamol, ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroideos. Puede tomarse sumatriptán para tratar ataques subsiguientes.
No exceder de las dosis recomendadas. Dosis máxima: 300 mg en un período de 24 horas.

PRESENTACIONES

Comprimidos: envase con 2 y 6 comprimidos recubiertos ranurados.

No deje ningún medicamento al alcance de los niños.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. (Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico) Hosp. de Clínicas . Avda. Italia s/n Tel.: 1722

Gramón Bagó de Uruguay S.A.
Av. J. Suárez 3359 - Montevideo

www.gramonbago.com.uy
E-mail: info@gramonbago.com.uy
Servicio de atención al consumidor:
0800 1856

BP19541-0621