

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para sumatriptán, naproxeno/sumatriptán, las conclusiones científicas son las siguientes:

Lactancia

Dos ensayos sobre lactancia (Wojnar-Horton et al. 1996, y Amundsen et al. 2021), notificaron unos valores medios de dosis relativa infantil (DRI) de, respectivamente, 3,5% (IC 95% 0,3 – 6,7%) y 1.8% (rango: 0,8% - 3,8%), tras la administración de una dosis única de sumatriptán, incluyendo una dosis única de 6 mg (inyección subcutánea), 20 mg (espray nasal), o 50 mg o 100 mg (comprimidos).

Dolor mamario

En vista a los datos disponibles de dolor mamario en notificaciones espontáneas, un mecanismo plausible de apoyo a través del efecto vasoconstrictor del sumatriptán, y datos clínicos sugiriendo una mayor incidencia de dolor mamario en el grupo de sumatriptán en comparación con placebo, el PRAC considera una relación causal entre el sumatriptán y el dolor mamario en mujeres lactantes y no lactantes y concluye que la información del producto de los medicamentos con sumatriptán y naproxeno/sumatriptán debe modificarse en consecuencia para incluir el dolor mamario como RAM. Basándose en los datos de los ensayos (incidencia de dolor mamario del 0,049%), la categoría de frecuencia del TP «dolor mamario» es rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). Además, el PRAC opina que los profesionales sanitarios y en concreto las mujeres en periodo de lactancia, deben ser conscientes de la posibilidad de dolor mamario y/o dolor en el pezón tras la toma de sumatriptán así como de la duración de este dolor y propone reflejarlo en la sección 4.6 y en el correspondiente prospecto.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para sumatriptán, naproxeno/sumatriptán el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) sumatriptán, naproxeno/sumatriptán no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del Producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Se recomienda hacer los siguientes cambios en la información del producto de medicamentos conteniendo la sustancia activa sumatriptán como monocomponente (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

[...]

Lactancia

~~Se ha demostrado que tras la administración por vía subcutánea, s~~Sumatriptán se excreta en la leche materna, **con un valor medio de dosis relativa infantil inferior al 4% tras la administración de una dosis única de sumatriptán.** La exposición del niño puede minimizarse interrumpiendo la lactancia durante las 12 horas siguientes al tratamiento. La leche materna producida en ese periodo debe ser desechada.

Se ha notificado dolor mamario y/o dolor de pezón tras la toma de sumatriptán en mujeres lactantes (ver sección 4.8). El dolor suele ser transitorio y desaparece en un plazo de 3 a 12 horas.

Prospecto

Sección 2

Fertilidad, embarazo y lactancia

[...]

No debe dar el pecho a su bebé antes de que transcurran 12 horas desde que se tomó [nombre del medicamento]. Si extrae la leche materna durante este tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.

Algunas mujeres han notificado dolor mamario y/o del pezón tras el uso de sumatriptán. El dolor suele ser temporal y desaparece en un plazo de entre 3 y 12 horas.

*Se recomienda hacer los siguientes cambios en la Información del producto de medicamentos contienen las sustancias activas sumatriptán/naproxeno (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):*

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.6

[...]

Lactancia

*Se ha informado que los dos principios activos de [nombre del medicamento], sumatriptán y naproxeno sódico, se excretan en la leche materna humana. **Sumatriptán se excreta en la leche con valor medio de dosis relativa infantil inferior al 4% tras la administración de una dosis única de sumatriptán.** Debido a los posibles efectos adversos de estos principios activos sobre los neonatos, se debe evitar el uso de [nombre del medicamento] en madres lactantes. Se debe desechar la leche materna producida durante al menos 12 horas tras el tratamiento.*

Prospecto

Sección 2

<No se proponen cambios>

Se recomienda hacer los siguientes cambios en la Información del producto de medicamentos contienen la sustancia activa **sumatriptán**, para todos los medicamentos (**sumatriptán solo y combinación de sumatriptán/naproxeno**) (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~):

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se deben añadir la siguiente reacción adversa bajo el Sistema de Órganos Trastornos del aparato reproductor y de la mama con frecuencia Raras:

Dolor de mama

Prospecto

- Sección 4

Otras reacciones adversas raras incluyen:

[...]

Dolor de mama

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Mayo 2025
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	06/07/2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	04/09/2025