



Agonista de los receptores 5-HT<sub>1</sub>.

## **USO CLÍNICO**

Tratamiento agudo de la fase de cefalea de las crisis de migraña, con o sin aura, en niños >12 años por vía intranasal (**A**) (ver vía de administración). En <12 años no está recomendado su uso por escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

En la formula oral ni subcutánea, no existen datos en <18 años (**E: off-label**).

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Intranasal:**

- >12 años: dosis de 10 mg en una fosa nasal. Si no hay respuesta, no se debe tomar una segunda dosis. Si ha habido respuesta, pero los síntomas recurren, se puede tomar una segunda dosis en las siguientes 24 horas, con un intervalo mínimo de 2 horas y una dosis máxima de 20 mg en 24 horas.
- 5-12 años: 5 mg en una fosa nasal tan pronto como inicie la migraña. Si no ha habido respuesta, no repetir.

### **Oral:**

- <18 años: dosis inicial de 25 mg (aunque la mayoría de los estudios no encuentra eficacia comparada con placebo). Si no hay respuesta, no se debe tomar una segunda dosis. Si ha habido respuesta, pero los síntomas recurren, se puede tomar una segunda dosis en las siguientes 24 horas, con una dosis máxima de 300 mg en 24 horas.

Usar la forma oral con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave.

### **Subcutánea:**

Niños ≥6 años, 3-6 mg en dosis única.

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Los agonistas de los receptores 5-HT<sub>1</sub> no se deben emplear en pacientes con historia, síntomas o signos de enfermedad isquémica cardíaca (infarto de miocardio, angina de pecho, isquemia silente documentada, angina de Prinzmetal o hipertensión grave e hipertensión leve o

moderada no controlada).

- Pacientes que hayan sufrido un accidente cerebrovascular (ACV) o un accidente isquémico transitorio (AIT). Enfermedad vascular periférica.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave.

## **PRECAUCIONES**

- Solo usar en casos de diagnóstico claro de migraña; evitar en migraña basilar, hemipléjica u oftalmopléjica.
- Riesgo de accidentes cerebrovasculares y otros acontecimientos cerebrovasculares.
- También riesgo aumentado de vasoespasmo coronario e infarto de miocardio en mujeres posmenopáusicas, hombres >40 años y pacientes con otros factores de riesgo de padecer enfermedad coronaria (HTA, hipercolesterolemia, obesidad, diabetes, tabaquismo o antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular).
- Puede producir síntomas transitorios de dolor u opresión cardiaca, lo que obliga a interrumpir el tratamiento.
- Precaución en pacientes con hipersensibilidad a las sulfonamidas.
- No administrar en pacientes con uso en las 24 h precedentes de derivados de ergotamina, agonistas 5-HT<sub>1</sub>.
- Deberá usarse con precaución en pacientes con historial de convulsiones u otros factores de riesgo que disminuyan el umbral de convulsiones, dado que se han observado convulsiones en asociación con sumatriptán.
- Pacientes con síndrome de Wolff-Parkinson-White o arritmias asociadas a otros trastornos de conducción cardiaca.

## **EFECTOS SECUNDARIOS**

- Frecuentes y poco frecuentes (descritos en población pediátrica): alteraciones del gusto, mareo, somnolencia, náuseas, vómitos, fatiga, parestesias, cefalea, *tinnitus*, palpitaciones, opresión de garganta, diarrea, dispepsia, sequedad de boca, mialgia, dolor óseo, dolor torácico, astenia.
- Muy raros: vasoespasmo coronario, infarto de miocardio, taquicardia, isquemia o infarto intestinal.
- Frecuencia desconocida: convulsiones.
- Recientemente evaluado: dolor de origen traumático, de origen inflamatorio, y disfagia.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Al igual que con otros agonistas 5-HT<sub>1</sub>, no se puede descartar el riesgo potencial de aparición de síndrome serotoninérgico en caso de administración concomitante con inhibidores de la monoaminoxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de recaptación de serotonina y noradrenalina (ISRN).

Administración concomitante con ergotamina, derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida) y otros agonistas 5-HT<sub>1B/1D</sub>.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online*

en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en diciembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Bailey B, McManus BC. Treatment of children with migraine in the emergency department: a qualitative systematic review. *Pediatr Emerg Care*. 2008;24(5):321-330.
- Barnes NP, James EK. Migraine headache in children. *BMJ Clin Evid*. 2009;13:0318.
- Ho TW, Pearlman E; Rizatriptan Protocol 082 Pediatric Migraine Study Group; *et al*. Efficacy and tolerability of rizatriptan in pediatric migraineurs: results from a randomized, double-blind, placebo-controlled trial using a novel adaptive enrichment design. *Cephalalgia*. 2012;32(10):750-765.
- Lewis DW, Winner P; Adolescent Migraine Steering Committee; *et al*. Efficacy of zolmitriptan nasal spray in adolescent migraine. *Pediatrics*. 2007;120(2):390-396.
- Lindkvist J, Airaksinen M, Kaukonen AM, *et al*. Evolution of paediatric off-label use after new significant medicines become available for adults: a study on triptans in Finnish children 1994-2007. *Br J Clin Pharmacol*. 2011;71(6):929-935.
- Majumdar A, Ahmed MA, Benton S. Cluster headache in children-experience from a specialist headache clinic. *Eur J Paediatr Neurol*. 2009;13:524-529.
- Nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia. Boletín mensual de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano del mes de mayo de 2020 [consultado el 22/12/2020]. Disponible en: [www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2020-3/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-mayo-de-2020/](http://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletinMensual/2020-3/boletin-mensual-de-la-aemps-sobre-medicamentos-de-uso-humano-del-mes-de-mayo-de-2020/)
- O'Brien HL, Kabbouche MA, Hershey AD. Treatment of acute migraine in the pediatric population. *Curr Treat Options Neurol*. 2010;12(3):178-185.
- Silver S, Gano D, Gerretsen P. Acute treatment of paediatric migraine: A meta-analysis of efficacy. *J Paediatr Child Health*. 2008;44:3-9.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 22/12/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Villa LF (ed.). *Medimecum*, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.
- Visser WH, Winner P; Rizatriptan Protocol 059 and 061 Study Groups; *et al*. Rizatriptan 5 mg for the acute treatment of migraine in adolescents: results from a double-blind, single-attack study and two open-label, multiple-attack studies. *Headache*. 2004;44(9):891-899.

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**