CM Comité de Medicamentos

Agonistas de los receptores 5HT1.

USO CLÍNICO

Tratamiento agudo de la fase de cefalea de las crisis de migraña con o sin aura (**E:** *off-label*).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Según la ficha técnica autorizada: en un ensayo clínico realizado con adolescentes (12-17 años) se observó una respuesta muy elevada a la administración de placebo. No se ha demostrado la eficacia de naratriptán en esta población y su uso no puede recomendarse.

En <12 años: no existen datos de seguridad ni eficacia, su uso no está recomendado.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Los agonistas de los receptores 5-HT1 no se deben emplear en pacientes con historia, síntomas o signos de enfermedad isquémica cardiaca (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 cardiovascular (ACV) o un accidente isquémico transitorio (AIT). Enfermedad vascular periférica.
- Administración concomitante con ergotamina, derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida) y otros agonistas 5HT1B/1D.
- 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 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.
- Tras sumatriptán, rizatriptán o almotriptán se deben esperar 6 horas antes de administrar un

ergotamínico. A la inversa, tras ergotamínico se deben dejar 24 horas antes de administrar triptanes. Tras zolmitriptán y naratriptán no se ha descrito cuanto tiempo se debe esperar para administrar un ergotamínico.
- En insuficiencia renal grave.
- En pacientes con enfermedad hepática leve o moderada, se recomienda precaución, se contraindica si es grave.
- Pueden aparecer reacciones adversas con más frecuencia si se administra junto a preparados que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
- Aumento transitorio de tensión arterial.
- Cefalea por uso excesivo de analgésicos; si esto ocurre valorar interrupción de tratamiento.

EFECTOS SECUNDARIOS

- Frecuentes, poco frecuentes (descritos en la 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.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Al igual que con otros agonistas 5HT1, no se puede descartar el riesgo potencial de aparición de síndrome serotoninérgico en caso de administración concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de recaptación de serotonina y noradrenalina (ISRN).

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea 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 noviembre de 2020]. Disponible en: https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm
- Bailey B, McManus BC. Treatment of children with migraine in the emergency department: a qualitative systematic review. Pediatr Emerg Care. 2008 May;24(5):321-30.
- Barnes NP, James EK. Migraine headache in children. BMJ Clin Evid. 2009 Jan 13;2009:0318.
- Ho TW, Pearlman E, Lewis D, *et al*. Efficacy and tolerability of rizatriptan pediatirc migraineurs: results from a randomized, double-blind, placebo-controlled trial using a novel adaptive enrichment design. Cephalalgia. 2012;0:1-16.
- Lewis DW, Winner P, Hershey AD, *et al*. Efficacy of Zolmitriptan Nasal Spray in Adolescent Migraine. Pediatrics. 2007;120(2):390-6.

- 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 Jun;71(6):929-35.
- Majumdar A, Ahmed MA, Benton S. Cluster headache in children--experience from a specialist headache clinic. Eur J Paediatr Neurol. 2009 Nov;13(6):524-9.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: www.thomsonhc.com/home/dispatch
- O'Brien HL, Kabbouche MA, Hershey AD. Treatment of acute migraine in the pediatric population. Curr Treat Options Neurol. 2010 May;12(3):178-85.
- Shawna Silver, Dawn Gano and Philip Gerretsen. Acute treatment of paediatric migraine: A meta- analysis of efficacy. J Paediatr Child Health. 2008 Jan;44(1-2):3-9.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.
- Visser WH, Winner P, Strohmaier K, *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 Oct;44(9):891-9.

Fecha de actualización: noviembre 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 del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).