

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	SUMATRIPTAN
Nombre Comercial:	SUMATRIPTAN TABLETAS RECUBIERTAS X 100 MG
Concentración:	100MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	FAREVA VILLA RICA S.A.S.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	3-(2-Dimethylaminoethyl)indol-5-yl-N-methylmethanesulfonamide
Formula Molecular:	C ₁₄ H ₂₁ N ₃ O ₂ S
Peso Molecular:	295.4 g/mol
No de CAS:	103628-46-2

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	ALIVIO AGUDO DE LOS ATAQUES DE MIGRAÑA, CON O SIN AURA, INCLUYENDO EL TRATAMIENTO AGUDO DE ATAQUES DE MIGRAÑA ASOCIADOS CON EL PERIODO MENSTRUAL EN LAS MUJERES.
Contraindicaciones:	PACIENTES CON DESÓRDENES HEMORRÁGICOS AGUDOS O POTENCIALES, INCLUYENDO HEMOFILIA, ENDOCARDITIS BACTERIANA SUBAGUDA, PERIODO POST-OPERATORIO, DAÑO HEPÁTICO O RENAL, HIPERTENSIÓN SEVERA, ÚLCERA GÁSTRICA O DUODENAL. HIPERSENSIBILIDAD. NO DEBE EMPLEARSE EN PACIENTES QUE HAN SUFRIDO INFARTO DE MIOCARDIO O QUE PADECEN DE CARDIOPATÍA ISQUÉMICA O ANGINA DE PRINZMETAL / VASOESPASMO CORONARIO O CON HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA. ESTÁ CONTRAINDICADO EL USO CONCOMITANTE DE ERGOTAMINA O DE SUS DERIVADOS. ESTÁ CONTRAINDICADA LA ADMINISTRACIÓN CONCURRENTES DE INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA DENTRO DE LAS DOS SEMANAS DESPUÉS DE CESARSE EL TRATAMIENTO CON ELLOS. PUEDE PRECIPITAR ANGINA, POR LO TANTO NO EXCEDER LA DOSIS RECOMENDADA POR SU MÉDICO; SUMATRIPTÁN ES EXCRETADO EN LA LECHE MATERNA, LUEGO DE UNA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA. LA EXPOSICIÓN AL INFANTE AL SUMATRIPTÁN SE PUEDE REDUCIR EVITANDO LA ALIMENTACIÓN DURANTE 12 HORAS LUEGO DEL TRATAMIENTO CON EL SUMATRIPTÁN. NO ADMINISTRARSE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN ESTE PRINCIPIO ACTIVO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-002171-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	25/08/2026
Código ATC:	N02CC01
Presentación Comercial:	CAJA X 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC/PVDC.
Código CUM:	000057699-02
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605102464

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/01/2022