



Agonista serotoninérgico selectivo de los receptores 5HT1. Antimigrañoso.

## **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**

Vía oral:

- >12 años: <40 kg: 5 mg y >40 kg: 10 mg (según datos de un ensayo clínico en ficha técnica autorizada, sec. 5.1).
- <6 años, <50 kg iniciar con 2,5 mg.

Se puede tomar una segunda dosis si los síntomas reaparecen en el plazo de 24 horas. Esta segunda dosis puede administrarse siempre que exista un intervalo mínimo de dos horas entre ambas tomas. Si el paciente no responde a la primera dosis, no debe administrarse una segunda dosis para la misma crisis. La dosis máxima recomendada es de dos dosis en 24 horas.

La FDA tiene aprobada la indicación a partir de los 6 años.

## **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 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 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 en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Pacientes con insuficiencia hepática grave o insuficiencia renal grave.
- Migraña oftalmológica (en Canadá).

## **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 postmenopáusicas, hombres de más de 40 años y pacientes con otros factores de riesgo de padecer enfermedad coronaria (hipertensión arterial, 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 un 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.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Frecuentes/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.  
Desconocida: convulsiones.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Al igual que con otros agonistas 5HT<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).

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** gelatina, manitol (E 421), glicina, aspartamo (E 951), aroma de menta (compuesto de esencia de menta, maltodextrina y dextrina).

**Conservación:** almacenar a temperatura ambiente (15-30°).

**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 el 01/11/2020]. 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 N, Millman G, James E. Migraine headache in children. *Clin Evid*. 2006 Jun;(15):469-75.
- Ho TW, Pearlman E, Lewis D, *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 Jul;32(10):750-65.
- Lewis DW, Winner P, Hershey AD, *et al*. Efficacy of zolmitriptan nasal spray in adolescent migraine. *Pediatrics*. 2007 Aug;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.
- 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.
- Rizatriptan. En: *Pediatrics Lexi-Drugs Online* [Base de datos de internet]. Hudson (OH): Lexicomp [consultado el 01/11/2020].
- Silver S, Gano D, Gerretsen P. 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 el 01/11/2020]. 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, 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).**