

SUMAX
Libbs Farmacêutica Ltda.
Comprimidos revestidos
50 mg e 100 mg

Modelo de Bula ao Paciente RDC 47/09

SUMAX[®]

succinato de sumatriptana

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 50 mg e com 100 mg de sumatriptana. Embalagens contendo 2 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 70 mg de succinato de sumatriptana (equivalente a 50 mg de sumatriptana base) ou 140 mg de succinato de sumatriptana (equivalente a 100 mg de sumatriptana base).

Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, macrogol, hipromelose e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado para tratamento e alívio agudo das crises de enxaqueca já instaladas. Sumax[®] não deve ser usado para prevenir o aparecimento de crises de enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sumax[®] é um medicamento que tem como substância ativa a sumatriptana, que pertence ao grupo de substâncias chamadas triptanas (também conhecidas como agonistas dos receptores 5-HT₁). Os sintomas da enxaqueca podem ser causados por uma dilatação ou inchaço dos vasos sanguíneos da cabeça. Acredita-se que Sumax[®] atue reduzindo a dilatação ou a formação de inchaço desses vasos, ajudando na redução da dor de cabeça e aliviando outros sintomas das crises de enxaqueca, como as náuseas, vômitos e sensibilidade a luz e ao som. O tempo de início de ação do Sumax[®] é de cerca de 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Sumax[®] nas seguintes condições:

- Alergia à sumatriptana ou a qualquer componente da fórmula.
- Menos de 18 anos de idade ou mais de 65 anos de idade.
- Presença de algum problema no coração, como insuficiência cardíaca ou dores no peito (angina), ou já teve um ataque cardíaco ou infarto.
- Presença de problemas de circulação nas pernas, eu causam dores como câimbras, quando você anda (doença vascular periférica).
- Já teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou um ataque isquêmico transitório (AIT).
- Sofre de pressão arterial elevada.
- Apresenta graves problemas no fígado.

Se você apresenta alguma doença nos rins no fígado, consulte seu médico. Caso seu problema de rins ou fígado seja grave, Sumax[®] pode não ser adequado para você.

Não use Sumax[®]:

- Com outros medicamentos para enxaqueca, incluindo aqueles que contenham ergotamina ou medicamentos similares, tais como metisergida.
- Com outros medicamentos chamados IMAO (inibidores da monoaminoxidase), ou se tiver tomado estes medicamentos nas últimas duas semanas.

Este medicamento é contraindicado para crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade) e idosos (acima de 65 anos de idade). Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes que tiveram infarto do miocárdio, doença cardíaca isquêmica (DCI), angina de Prinzmetal/vasoespasma coronariano, doença vascular periférica ou que apresentam sinais ou sintomas compatíveis com DCI.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com história de acidente vascular cerebral (AVC) ou de ataque isquêmico transitório (AIT).

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com hipertensão descompensada.

Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insuficiência hepática grave.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar Sumax[®], avise ao seu médico se você se apresenta alguma dessas situações.

- Está grávida ou pretende engravidar, ou está amamentando.
- Apresenta crise de enxaqueca diferente das usuais.

Modelo de Bula ao Paciente RDC 47/09

- Possui alergia à sumatriptana ou a qualquer componente da formulação de Sumax[®].
- Utiliza medicamentos que contêm ergotamina ou diidroergotamina.
- Utiliza ou utilizou nas últimas duas semanas, particularmente, antidepressivos, particularmente os chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS). Eles não devem ser usados ao mesmo tempo em que Sumax[®].
- Apresenta alergia aos antibióticos à base de sulfonamida. Se você for alérgico a algum tipo de antibiótico, mas não tem certeza de que tipo ele é, consulte seu médico.
- Sofre de colite isquêmica (um tipo de inflamação que é causada pela alteração do fluxo de sangue para o intestino grosso).
- Sente falta de ar, dor ou aperto no peito (que pode ou não se espalhar para o maxilar ou braços).
- Já teve ataque cardíaco.
- Tem pressão alta, algum problema cardíaco ou sofre de angina (dor no peito).
- Já teve ou já lhe foi dito que pode vir a ter um acidente vascular cerebral (AVC).
- Tem a doença de Raynaud (doença que afeta o fluxo de sangue (circulação) nos vasos periféricos das mãos e pés), doença vascular periférica (DVP) dos membros inferiores (dor atrás das pernas) ou apresenta dormência ou pontadas nas mãos e nos pés. Possui alto risco de apresentar problemas no coração.

Você poderá ter propensão a apresentar problemas cardíacos no caso das seguintes condições.

- Homem com mais de 40 anos de idade ou mulher que já passou da menopausa; obesidade, portador de diabetes, altos níveis de colesterol no sangue, tabagismo (fumante), ou possui história familiar de doença cardíaca.
- Tem doenças no fígado ou rins.
- Já teve ataques epiléticos ou convulsões, ou apresenta propensão para esses problemas.
- Tem idade inferior a 18 anos ou mais de 65 anos de idade.

Sumax[®] comprimidos só deve ser usado quando houver um diagnóstico claro de enxaqueca. Use este medicamento somente sob prescrição médica. As doses recomendadas não devem ser excedidas.

A administração concomitante de qualquer triptano/agonista do receptor 5-HT₁ com sumatriptana não é recomendada.

O abuso do uso de Sumax[®] pode estar associado ao agravamento da dor. Caso seja esse seu caso, procure seu médico, pois pode ser necessário suspender o tratamento.

Efeito sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas: durante o uso, você pode vir a apresentar sonolência devido à própria enxaqueca ou devido ao medicamento. Antes de dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, certifique-se de estar com suas habilidades normais.

Mulheres grávidas: não é recomendado o uso de Sumax[®] durante a gravidez. Se você está grávida ou pretende engravidar, não use Sumax[®] sem consultar seu médico. Ele irá avaliar os benefícios esperados por você em comparação aos riscos do uso de Sumax[®] para o feto. Os componentes de Sumax[®] podem passar pelo leite materno. Por isso, não amamente seu bebê com seu leite por até 12 horas após o uso de Sumax[®]. Caso produza leite durante este período, retire-o e descarte-o. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Interações medicamentosas

Avise seu médico sobre qualquer outra medicação que esteja usando ou que tenha usado recentemente, inclusive fitoterápicos; suplementos dietéticos, como vitaminas, ferro ou cálcio.

Avise seu médico se estiver usando ergotamina, metisergida ou medicamentos semelhantes, usados para tratamento da enxaqueca; e inibidores da monoaminoxidase (IMAO), inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS) ou inibidores seletivos de recaptção de noradrenalina e serotonina (ISRNS), usados para tratamento da depressão. Esses medicamentos podem interagir com a sumatriptana e provocar confusão, fraqueza e falta de coordenação motora, sintomas da síndrome serotoninérgica.

Não são conhecidas interações relevantes com alimentos.

Se você tiver que realizar algum exame de sangue para verificar o seu fígado, avise ao seu médico que você utiliza Sumax[®], pois este pode afetar os resultados de seus exames.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos Sumax[®] 50 mg são revestidos, circulares, sulcados, biconvexos, de coloração rosa claro, com a gravação "SUMAX".

Os comprimidos Sumax[®] 100 mg são revestidos, circulares, sulcados, biconvexos, de coloração rosa, com a gravação "SUMAX".

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Modelo de Bula ao Paciente RDC 47/09

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso: este medicamento deve ser engolido inteiro, com auxílio de um pouco de água, tão logo os sintomas da enxaqueca apareçam, embora possa ser utilizado a qualquer momento durante a crise.

Sumax[®] somente deve ser utilizado após o aparecimento da crise de enxaqueca, não devendo ser usado para prevenir o aparecimento desta. Não use medicamentos que contenham ergotamina ou diidroergotamina até seis horas após ter usado Sumax[®] e não use Sumax[®] até pelo menos 24 horas depois de ter usado qualquer medicamento com ergotamina ou diidroergotamina.

Posologia: a dose recomendada é de 50 mg. O comprimido deve ser tomado inteiro com pouco de água, tão logo apareçam os sintomas de enxaqueca, embora possa ser usado a qualquer momento durante a crise. Algumas pessoas podem necessitar de uma dose de 100 mg. O médico escolherá a dose conforme as características de cada paciente.

Não tome mais comprimidos de Sumax[®], se a primeira dose não tiver aliviado os sintomas. Você pode tomar sua medicação usual para dor de cabeça, desde que não contenha ergotamina ou diidroergotamina.

Você pode tomar uma segunda dose de Sumax[®], caso a primeira tenha aliviado os sintomas de sua enxaqueca, mas os sintomas tenham voltado.

Não deve ser ultrapassada a dose total de 300 mg (três comprimidos de 100 mg ou seis comprimidos de 50 mg) no intervalo de 24 horas.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, Sumax[®] pode causar reações adversas. Algumas pessoas podem apresentar reações alérgicas a determinadas medicações.

Se ocorrerem alguns destes sintomas logo após o uso de Sumax[®] você deve parar de usar este medicamento e avisar o médico imediatamente: falta de ar repentina ou aperto no peito; inchaço nas pálpebras, face ou nos lábios; convulsão; erupções cutâneas em qualquer parte do corpo; dor abdominal, sangramento retal ou caso você apresente uma coloração roxa persistente dos pés e das mãos.

Eventos cardíacos sérios, alguns fatais, ocorreram após o uso de sumatriptana via oral. Esses eventos são extremamente raros e a maioria foi reportada nos pacientes com fatores de risco preditivos para doença arterial coronariana. Os eventos referidos incluíram vasoespasmos arteriais coronários, isquemia miocárdica transitória, infarto do miocárdio, taquicardia ventricular e fibrilação ventricular. Episódios significativos de hipertensão, incluindo crises hipertensivas, foram reportados em raras ocasiões em pacientes com ou sem histórico de hipertensão.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam esse medicamento): sensação de queimação e entorpecimento, distúrbios sensoriais (como, parestesia e hipoestesia, incluindo: sensação de formigamento, diminuição de sensibilidade, etc.), fonofobia (sensibilidade ao som) e fotofobia (sensibilidade à luz), dormência nos dedos, vertigem, sonolência, palpitações, aumentos ou quedas transitórias da pressão sanguínea, e *flushing* (rubor), sinusite, zumbidos, rinite alérgica, inflamação respiratória superior, hemorragia do ouvido, nariz e garganta, otite externa, perda da audição, inflamação nasal, sensibilidade do nariz, dispneia, náuseas, vômitos, sintomas gástricos, diarreia, sensação de pressão (normalmente, é transitório; pode ser intenso e afetar qualquer outra parte do corpo, como o tórax e a garganta), mialgia (dor muscular), sudorese, dor, sensação de calor ou frio, pressão ou aperto (normalmente, transitórios podem ser intensos e afetar qualquer outra parte do corpo, como o tórax e a garganta), sensação de fraqueza e fadiga (transitórios e de intensidade leve a moderada) e hipersensibilidade (reações alérgicas).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): sensação de aperto na cabeça, distúrbios do sono, dificuldade de concentração, distúrbios do olfato, distúrbios do sono, disartria (incapacidade de articular palavras), euforia, dor facial, sensibilidade ao calor, falta de coordenação, lacrimação, monoplegia (paralisia de um membro), calafrio, síncope (desmaio), tremores, depressão, agitação, confusão mental, alterações no eletrocardiograma, hipertensão, hipotensão, palidez, sensações de palpitação, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), arritmias, distúrbios da audição e otalgia (dor no ouvido), sede, asma, constipação, disfagia (dificuldade de deglutição) e refluxo gastroesofágico, disúria (dificuldade para urinar), micção aumentada, sangramento intermenstrual, desordens das mamas e dismenorreia (cólica menstrual), sensibilidade nas mamas, cãibras musculares, eritema (vermelhidão), prurido (coceira), *rash* (erupção cutânea) e sensibilidade na pele, febre, retenção de fluidos, *overdose*.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam esse medicamento): disestesia (enfraquecimento da sensibilidade, especialmente tato), agressividade, apatia, diplegia (paralisia de dois membros), bradilogia (lentidão na formulação e expressão da fala), enxaqueca em salvas, convulsões, diminuição do apetite, abuso de drogas, reação distônica, paralisia facial, alucinações, fome, hiperestesia (aumento da sensibilidade), histeria, aumento da vigília, distúrbios da memória, neuralgia, paralisia, alteração da personalidade, fobia (medo), radiculopatia (doenças das raízes nervosas), rigidez, suicídio, inquietação, agitação, ansiedade, distúrbios depressivos, desinteresse, disfunção motora, distúrbios neuropatas e psicomotores, distúrbios do paladar, pressão intracraniana elevada, apatia e redução do apetite, angina (dor torácica intensa), aterosclerose (depósito de placas nas artérias), isquemia cerebral ou

Modelo de Bula ao Paciente RDC 47/09

miocárdica transitória, lesão cerebrovascular, ataque cardíaco, cianose periférica (coloração azulada em membros), trombose, vasodilatação, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), sensação de ouvido cheio, níveis elevados do hormônio estimulante tireotrópico (TSH), galactorreia (produção de leite fora do período pós-parto ou de lactação), hiperglicemia e hipoglicemia (aumento ou queda da concentração de açúcar no sangue), hipotireoidismo (redução dos hormônios da tireoide), polidipsia (sede excessiva), aumento ou redução de peso, cistos e nódulos endócrinos e distúrbios de fluidos, distúrbios da esclera (camada branca que protege o globo ocular), midríase (dilatação da pupila), cegueira, visão reduzida, distúrbios visuais, edema e inchaço nos olhos, irritação e coceira nos olhos, distúrbios de acomodação, distúrbios do músculo ocular externo, hemorragia e dor nos olhos, ceratite (inflamação na córnea), conjuntivite, soluços, distúrbios da respiração, tosse, bronquite, flatulência (liberação de gases), hematêmese (vômito com sangue), obstrução intestinal, sangramento gastrointestinal, melena (fezes com sangue), úlcera péptica (tipo de lesão no estômago), dor de dente, dor gastrointestinal, sintomas dispépticos, gastrite, gastroenterite, hipersalivação, distensão abdominal, irritação e coceira oral, inchaço da glândula salivar, distúrbios de deglutição, sensação de pressão gastrointestinal, anemia, endometriose, aborto, hematúria (urina com sangue), frequência urinária, inflamação da bexiga, distúrbios de micção, infecções urinárias ou na uretra, sintomas de menstruação, ciclo menstrual anormal, inflamação das tubas uterinas, secreção ou inchaço nas mamas, cistos e massas mamárias e neoplasias, tétano, atrofia muscular, artralgia (dor articular), reumatite nas articulações deformidade neuromuscular adquirida, rigidez e tensão muscular e inflamação musculoesquelética, herpes, edema de face, pele seca ou escamosa, enrugamento ou pregas na pele, eczema, dermatite seborreica e nódulos na pele, edema, hematoma, linfadenopatia (inchaço dos gânglios linfáticos), distúrbios da fala e voz e contusões.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esse medicamento): nistagmo (movimentos oculares oscilatórios), escotoma (área de visão perdida dentro do campo visual), diplopia (visão dupla), colite isquêmica (tipo de inflamação no intestino), Discretas alterações da função hepática e síndrome de Raynaud (condição que afeta o fluxo sanguíneo nas extremidades do corpo).

Dados pós-comercialização (Farmacovigilância)

Sangue: anemia hemolítica, diminuição de células no sangue (pancitopenia) ou das plaquetas (trombocitopenia).

Cardiovascular: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), palpitações, cardiomiopatia (doença do músculo do coração), isquemia colônica, angina variante de Prinzmetal, embolismo pulmonar, arritmias cardíacas, incluindo fibrilação atrial, mudanças transitórias no ECG isquêmico, vasoespasmos arteriais coronarianos e infarto do miocárdio. Hipotensão, síndrome de Raynaud (condição que afeta o fluxo sanguíneo nas extremidades do corpo) e tromboflebite (tipo de obstrução nos vasos sanguíneos).

Ouvido, nariz e garganta: surdez.

Sistema imunológico: reações de hipersensibilidade, variando de erupção cutânea à anafilaxia.

Sistema nervoso: distonia (distúrbio neurológico do movimento), tremor, convulsões, nistagmo (movimentos oculares oscilatórios) e escotoma (área de visão perdida dentro do campo visual), vasculite do SNC, acidente cerebrovascular, disfasia (distúrbio da linguagem), síndrome serotoninérgica, hemorragia subaracnoide (hemorragia cerebral).

Distúrbios oculares: diplopia (visão dupla), redução ou perda da visão (normalmente transitória), distúrbios visuais, neuropatia óptica isquêmica, oclusão da artéria retinal e trombose venosa retinal.

Gastrointestinais: colite isquêmica com sangramento retal e xerostomia (boca seca).

Hepático: testes de função hepática elevados.

Não específicos: edema angioneurótico, morte, cianose (falta de oxigenação no sangue) e arterite temporal (tipo de inflamação na artéria temporal).

Psiquiátrico: distúrbio do pânico.

Respiratório: broncoespasmo em pacientes com ou sem histórico de asma.

Pele: exacerbação de queimadura solar, reações de hipersensibilidade (vasculite alérgica, eritema (vermelhidão), prurido (coceira), rash (erupção cutânea) dificuldade respiratória e urticária; em adição, anafilaxia severa/reações anafilactoides), fotossensibilidade (sensibilidade à luz).

Urogenital: falência renal aguda.

Na ocorrência de algum destes sintomas, você deve avisar seu médico para que ele oriente se deve ou não interromper o tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Na ocorrência de superdose, você deve ser monitorado enquanto os sintomas persistirem ou pelo menos durante dez horas, aplicando-se tratamento padrão de suporte, se necessário.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS nº: 1.0033.0029

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

Modelo de Bula ao Paciente RDC 47/09

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu – SP
Indústria brasileira
www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão publicada pela ANVISA em 12/09/2013.



 08000-135044
libbs@libbs.com.br

Histórico de alteração para bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Gerado no momento do peticionamento	10547- SIMILAR – Inclusão inicial de Texto de bula – RDC 60/12	04/11/2013	-----	-----