

SUMAX[®]

succinato de sumatriptana

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 25 mg de sumatriptana.
Embalagens contendo 4 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém 35 mg de succinato de sumatriptana (equivalente a 25 mg de sumatriptana base).

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sumax[®] comprimidos é indicado para o tratamento e alívio agudo das crises de enxaqueca já instaladas. Não use o medicamento para prevenir o aparecimento de crises de enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sumax[®] contém sumatriptana, que pertence ao grupo de substâncias chamadas triptanas (também conhecidas como agonistas dos receptores 5-HT₁).

Os sintomas de enxaqueca podem ser causados por uma dilatação ou inchaço dos vasos sanguíneos da cabeça.

Acredita-se que Sumax[®] atue reduzindo a dilatação ou inchaço, ajudando na redução da dor de cabeça e aliviando outros sintomas das crises de enxaqueca, como náuseas, vômitos e sensibilidade à luz e ao som. O tempo para início de ação de Sumax[®] comprimidos é de cerca de 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Sumax[®] se você:

- É alérgico à sumatriptana ou a qualquer outro componente da fórmula (ver Composição);
- Tem algum problema no coração, como insuficiência cardíaca ou dores no peito (angina), ou já teve um ataque cardíaco ou infarto;
- Tem problemas de circulação nas pernas, que causam dores como câimbras quando você anda (doença vascular periférica);

- Teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou um ataque isquêmico transitório (AIT);
- Tem pressão arterial elevada (pressão alta);
- Tem graves problemas no fígado.

Se você tem alguma doença nos rins ou 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 antidepressivos chamados IMAO (inibidores da monoaminoxidase), ou se tiver tomado esses medicamentos nas últimas duas semanas.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tiveram infarto do miocárdio, doença cardíaca isquêmica (DCI), angina de Prinzmetal/vasoespasma coronariano, doença vascular periférica ou que apresentem sinais ou sintomas compatíveis com DCI.

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

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

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

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

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, avise seu médico ANTES de usar este medicamento:

- Você está grávida ou tentando engravidar?
- Você está amamentando?
- Esta crise de enxaqueca é diferente das que você está acostumado a ter?
- Já lhe disseram que você é alérgico à sumatriptana ou a qualquer outro componente de Sumax[®]? (ver Composição).
- Você está usando medicamentos que contenham ergotamina ou diidroergotamina? Caso esteja, não use Sumax[®] ao mesmo tempo.
- Você faz uso, ou fez uso nas últimas duas semanas, de antidepressivos, particularmente aqueles chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou inibidores

seletivos de recaptação de serotonina (ISRS)? Se a resposta for positiva, você não deve utilizar Sumax[®].

- Você é alérgico a antibióticos à base de sulfonamidas? Se você é alérgico a algum tipo de antibiótico, mas não tem certeza se ele pertence a esse grupo, consulte seu médico.

- Você é portador de colite isquêmica (inflamação no intestino grosso devido à redução da circulação sanguínea)?

- Você apresenta falta de ar, dor ou aperto no peito (que pode ou não se espalhar para o maxilar ou braços)?

- Você já teve um ataque cardíaco?

- Você tem pressão alta?

- Você tem algum problema cardíaco ou sofre de angina?

- Você já teve, ou lhe foi dito que pode vir a ter, um acidente vascular cerebral (AVC) ou um ataque isquêmico transitório (AIT)?

- Você tem doença de Raynaud (contração das pequenas artérias das mãos e pés, com redução da circulação), doença vascular periférica (DVP) dos membros inferiores (dor atrás das pernas) ou apresenta dormência ou pontadas nas mãos e nos pés?

- Já lhe disseram que você tem alto risco de vir a ter problemas no coração?

Considere-se como propenso a ter doença no coração caso você: seja homem com mais de 40 anos; seja mulher que já está na menopausa; seja obeso; tenha diabetes; tenha níveis elevados de colesterol; seja fumante; tenha histórico na família.

- Você tem doença no fígado?

- Você tem doença no rim?

- Você já teve ataques epiléticos ou convulsões no passado? Já lhe disseram que você possui propensão a ter esses problemas?

Este medicamento é de uso exclusivamente oral.

Sumax[®] comprimidos só deve ser utilizado quando houver um diagnóstico claro de enxaqueca.

Use este medicamento conforme prescrição médica.

A administração concomitante de qualquer triptano/agonista do receptor 5-HT₁ com Sumax[®] não é recomendada.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Sumax[®] ou a própria enxaqueca pode fazer com que você se sinta sonolento. Portanto, não é recomendado que você dirija veículos ou opere máquinas, caso esteja tendo uma crise.

Gravidez e lactação

O uso de Sumax[®] não é recomendado durante a gravidez. Se você está grávida, ou pretende engravidar, não use Sumax[®] sem consultar seu médico. Ele vai avaliar os benefícios esperados para 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 fazer uso de Sumax[®]. Caso você produza leite durante esse período, retire-o e descarte-o.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Tenha certeza de que seu médico sabe sobre os outros medicamentos que você está usando ou tenha usado recentemente. Lembre-se de citar todos os tipos de medicamento, incluindo fitoterápicos, suplementos dietéticos, como vitaminas, ferro ou cálcio, de que você faça uso.

Avise seu médico se estiver fazendo uso de ergotamina, metisergida ou medicamentos semelhantes, usados para tratamento de enxaqueca; e inibidores da monoaminoxidase (IMAO), inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS) ou inibidores de recaptção de noradrenalina e serotonina (IRNS), usados para o tratamento da depressão.

Esses medicamentos podem ter interação com a sumatriptana e provocar confusão, fraqueza e falta de coordenação motora, sintomas da síndrome serotoninérgica.

Se você for fazer um exame de sangue para saber como está seu fígado, avise seu médico, pois o uso de Sumax[®] pode alterar os resultados.

Não são conhecidas interações relevantes com alimentos.

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.

Aspectos físicos / Características Organolépticas

Sumax[®] 25 mg: comprimidos revestidos, circulares, sulcados, biconvexos, de coloração branca e 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso oral.

Você deve engolir o comprimido inteiro, com água, tão logo os sintomas de sua enxaqueca apareçam, embora você possa usá-lo a qualquer momento durante a crise.

Sumax[®] só deve ser usado após o aparecimento da crise de enxaqueca. Não use Sumax[®] para tentar prevenir o aparecimento da enxaqueca.

Não use medicamentos que contenham ergotamina e diidroergotamina até seis horas após ter usado Sumax[®]. Se

você não tem certeza a respeito dos medicamentos que está tomando, consulte seu médico.

Não use Sumax[®] até pelo menos 24 horas depois de ter usado qualquer medicamento que contenha ergotamina e diidroergotamina.

A dose recomendada de Sumax[®] não deve ser excedida.

Posologia

A dose recomendada é de um comprimido. O médico escolherá a dose conforme as características de cada paciente, levando em conta a probabilidade dos efeitos adversos proporcionais à dose. Se a resposta à dose inicial for parcial ou no caso de recorrência da enxaqueca, poderá ser administrado mais um comprimido com intervalo mínimo de duas horas, respeitando-se a dose máxima diária de 300 mg. Os comprimidos devem ser ingeridos com água.

Siga a orientação de 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 mastigado.

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

Este medicamento é recomendado para ser usado somente em crise aguda, ou seja, somente quando você tiver uma crise de enxaqueca, pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Sumax[®] não é recomendado para uso crônico ou contínuo. Por isso, não há risco de esquecimento de administração de dose. Caso aconteça, não tome uma dose dupla para compensar uma dose não tomada e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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 ser alérgicas a determinadas medicações. Se você sentir algum dos seguintes sintomas logo após usar Sumax[®], PARE de usar este medicamento e avise seu médico imediatamente: falta de ar repentina ou aperto no peito; inchaço nas pálpebras, face ou lábios; convulsão; erupções cutâneas em qualquer parte do corpo; dor abdominal ou sangramento retal.

Dados de estudos clínicos

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tonteira, sonolência; aumentos transitórios da pressão sanguínea, aparecendo logo após o tratamento; rubor (vermelhidão da face por um curto período de tempo); dificuldade para respirar; sensação de náusea ou vômito; sensação de calor ou frio; sensação de peso ou pressão em qualquer parte do corpo, incluindo peito e garganta; sensação de fraqueza e cansaço (normalmente temporários e de intensidade leve a moderada); dor ou sensação de dormência.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): pequenas alterações nos testes para avaliar a função do fígado foram observados ocasionalmente.

Dados pós-comercialização

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, variando de hipersensibilidade cutânea à anafilaxia, que são reações alérgicas graves e generalizadas; convulsões; tremores; movimentos descontrolados; distúrbios visuais, como visão tremida, reduzida, dupla, perda de visão e, em alguns casos, alterações permanentes (embora esses distúrbios possam ocorrer devido à crise de enxaqueca); batimentos do coração mais lentos ou mais rápidos que o normal, ou sensação de batimentos cardíacos irregulares ou fortes; palidez nos dedos dos pés e das mãos (fenômeno de Raynaud); pressão sanguínea baixa; colite isquêmica.

Se algum destes sintomas ocorrer, você não precisa parar de tomar o medicamento, mas avise seu médico na próxima consulta. Entretanto, caso você apresente uma coloração

roxa persistente dos pés e das mãos, pare de tomar o medicamento e avise seu médico imediatamente.

Se você experimentar uma dessas reações ou qualquer reação adversa não descrita nesta bula, por favor, informe seu médico.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente exceder a dose máxima diária permitida, contate seu médico imediatamente. Leve a

embalagem e a bula com você, para que ele possa identificar o que está tomando.

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: 1.0033.0163

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade –

CRF-SP nº: 25.125

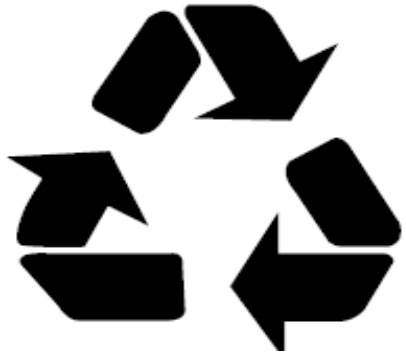
Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

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

Venda sob prescrição médica.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/07/2014.



 0800-0135044
libbs@libbs.com.br