

## SUMAX®

succinato de sumatriptana

### APRESENTAÇÃO

Solução spray nasal com 10 mg de sumatriptana por dose (0,1 mL). Embalagem com 1 frasco spray com 2 doses de 0,1 mL cada.

### USO NASAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada 0,1 mL (uma dose) de solução contém: 14 mg de succinato de sumatriptana (equivalente a 10 mg de sumatriptana base).

Excipientes: água e cloreto de benzalcônio.

---

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao alívio das crises de enxaqueca.

Sumax® não previne nem reduz o número de crises que você possa ter, ele apenas trata uma crise atual.

Sumax® não é indicado para outros tipos de dor de cabeça, como por exemplo, cefaleia.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sumax® é um medicamento que tem como substância ativa a sumatriptana, que provoca a contração dos vasos sanguíneos do cérebro, sem alterar o fluxo de sangue cerebral. Acredita-se que a dilatação ou a formação de inchaço desses vasos esteja relacionada ao mecanismo causador de enxaqueca no ser humano. A ação do Sumax® inicia-se 10-15 minutos após a administração nasal.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica à sumatriptana ou a qualquer componente de sua formulação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos e para maiores de 65 anos de idade.**

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

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

- Está grávida ou pretende engravidar, ou está amamentando.
- Apresenta crise de enxaqueca diferente das usuais.
- Utiliza medicamentos que contêm ergotamina ou di-hidroergotamina.
- Utiliza ou utilizou nas últimas duas semanas, particularmente, medicamentos que contêm inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). Eles não devem ser usados ao mesmo tempo em que Sumax®.
- Apresenta alergia aos antibióticos à base de sulfonamida.
- 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 nos vasos periféricos das mãos e pés) ou sente frio, 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, hipertensão (pressão alta), 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.

Durante o uso, você pode vir a apresentar sonolência. Antes de dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, certifique-se de estar com suas habilidades normais.

**Risco de uso exagerado:** o uso exagerado de fármacos para o tratamento agudo da enxaqueca pode levar à exacerbação da dor de cabeça (cefaleia) ou aumento da frequência das crises de enxaqueca. Caso isto ocorra, informe ao seu médico porque pode ser necessário um tratamento de detoxificação.

**Mulheres grávidas:** informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Informe ao médico se está amamentando. Para minimizar a exposição à criança, as mães não devem amamentar por 24 horas após terem usado Sumax<sup>®</sup>.

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

Se você tiver que realizar algum exame de sangue para verificar o seu fígado, avise ao seu médico que você utiliza Sumax<sup>®</sup>, 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 este 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.**

Sumax<sup>®</sup> nasal é uma solução amarelada e límpida.

**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?

Deve ser utilizado assim que aparecerem os sintomas da enxaqueca, embora possa ser usado a qualquer momento durante a crise. Não utilize outra dose se a primeira dose não tiver aliviado seus sintomas. Você poderá tomar a segunda dose de Sumax<sup>®</sup> no caso de a primeira dose ter aliviado parcialmente os sintomas da enxaqueca ou caso os sintomas tenham retornado após melhora inicial. O intervalo entre as doses deve ser maior do que duas horas. Sumax<sup>®</sup> somente deve ser utilizado após o aparecimento da crise de enxaqueca, não devendo ser usado para prevenir o aparecimento desta.

Você pode tomar sua medicação usual para dores de cabeça, desde que não contenha ergotamina ou di-hidroergotamina. Não use medicamentos que contenham ergotamina ou di-hidroergotamina até seis horas após ter usado Sumax<sup>®</sup> e não use Sumax<sup>®</sup> até pelo menos 24 horas depois de ter usado qualquer medicamento com ergotamina ou di-hidroergotamina.

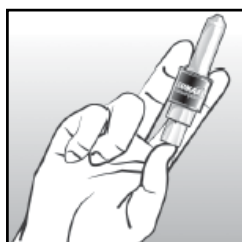
Siga as orientações abaixo:



1. Permaneça sentado (a) para aplicar o medicamento. Assoe o nariz antes da aplicação.



2. Mantenha a cabeça ereta e tampe uma narina com o dedo. Respire normalmente pela boca.



3. Segure o aplicador com a outra mão, conforme indicado no desenho ao lado. Insira o tubo nasal na narina aberta, até cerca de 1 cm, sem pressionar o botão.



4. Permaneça com sua cabeça ereta, feche a boca e pressione o botão que libera o spray.



5. Retire o tubo de sua narina. Permaneça com sua cabeça ereta por alguns segundos. Inspire pelo nariz e expire pela boca. Não inspire profundamente.

**Posologia:** aplicar uma dose em uma das narinas logo após o início da crise. Se a enxaqueca persistir, mesmo que tenha sido obtido algum alívio, uma segunda dose poderá ser administrada duas horas após a primeira dose. Não deve ser aplicada mais de quatro doses de Sumax<sup>®</sup> nasal spray de 10 mg (40 mg de sumatriptana) em um período de 24 horas. Pacientes que não sentirem nenhum alívio da enxaqueca, após a primeira dose, não deverão administrar a segunda dose na mesma crise.

**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.**

#### 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<sup>®</sup> 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?

**Na ocorrência de qualquer um dos sintomas abaixo, pare de usar Sumax<sup>®</sup> e procure seu médico imediatamente.**

- Alguns sintomas podem ocorrer normalmente, mas se estes forem intensos e não passarem rapidamente como dor ou sensação de dormência; calor; sensação de peso ou pressão em qualquer parte do corpo, incluindo o peito e a garganta, avise ao seu médico imediatamente (pode ser sinal de ataque cardíaco).
- Entre em contato imediatamente com o seu médico caso desenvolva dor abdominal súbita e intensa, fôlego curto, inchaço nas pálpebras, face ou lábios, reações alérgicas na pele.
- Embora rara, alguns pacientes podem desenvolver uma doença aguda chamada síndrome serotoninérgica que inclui confusão mental, alucinações, febre, aumento da produção de saliva, contrações nos músculos, dificuldade de caminhar e diarreia. Se você desenvolver estes sintomas, avise ao médico imediatamente.

**Na ocorrência de algumas das reações abaixo, não há necessidade de parar de usar Sumax<sup>®</sup>, mas você deverá avisar seu médico da ocorrência delas na próxima consulta:** cansaço ou sonolência; tontura; confusão ou sensação de cabeça leve; batimentos do coração atipicamente muito lentos ou rápidos, ou sensação de batimentos cardíacos irregulares ou fortes; sensação de fraqueza, náusea, vômito; redução na audição; rubor (vermelhidão da face); distúrbios visuais ou perda de coloração dos dedos dos pés ou das mãos. Entretanto, no caso de ocorrência de descoloração roxa persistente dos pés e das mãos, pare de tomar o medicamento e avise ao seu médico imediatamente.

**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 MEDICAMENTO?

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 1.0033.0163.

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](http://www.libbs.com.br)

**Venda sob prescrição médica.**  
**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/05/2019.**

