

SUMAX[®]
succinato de sumatriptana
Comprimidos revestidos 25 mg, 50 mg ou 100 mg
Solução spray nasal 10 mg/0,1 mL

USO ORAL (comprimidos revestidos)

USO NASAL (solução spray nasal)

USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 25 mg de sumatriptana. Embalagem com 4 comprimidos revestidos.

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

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.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de SUMAX[®] 25 mg contém:

succinato de sumatriptana..... 35 mg

(equivalente a 25 mg de sumatriptana base)

excipientes q.s.p. (celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, macrogol, hipromelose e dióxido de silício)..... 1 comprimido revestido.

Cada comprimido revestido de SUMAX[®] 50 mg contém:

succinato de sumatriptana..... 70 mg

(equivalente a 50 mg de sumatriptana base)

excipientes q.s.p. (celulose microcristalina, corante laca vermelho eritrosina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, macrogol, hipromelose e dióxido de silício)..... 1 comprimido revestido.

Cada comprimido revestido de SUMAX[®] 100 mg contém:

succinato de sumatriptana..... 140 mg

(equivalente a 100 mg de sumatriptana base)

excipientes q.s.p. (celulose microcristalina, corante laca vermelho eritrosina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, macrogol, hipromelose e dióxido de silício)..... 1 comprimido revestido.

Cada 0,1 mL (uma dose) de SUMAX[®] spray nasal contém:

succinato de sumatriptana..... 14 mg

(equivalente a 10 mg de sumatriptana base)

veículos q.s.p. (água e cloreto de benzalcônio)..... 0,1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

SUMAX[®] age no alívio das crises de enxaqueca, mas não previne ou reduz o número de crises que você tem. Você deve usar SUMAX[®] apenas para tratar uma crise atual.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: SUMAX[®] é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente de sua formulação.

Advertências e precauções: avise ao seu médico se você se apresenta em alguma dessas situações, antes de usar SUMAX[®]: está grávida ou pretende engravidar; ou está amamentando. Apresenta crise de enxaqueca diferente das usuais. Utiliza medicamentos que contêm ergotamina ou diidroergotamina. 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. 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 nos vasos periféricos das pernas) 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: é homem com mais de 40 anos de idade ou mulher que já passou da menopausa, obeso, sofre de diabetes, tem pressão alta, é fumante, apresenta 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 de SUMAX[®], você pode vir a apresentar sonolência. Antes de dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, certifique-se de estar com suas habilidades normais.

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais: avise ao seu médico sobre qualquer outra medicação que esteja usando ou que tenha usado recentemente, inclusive fitoterápicos (remédios à base de plantas) e suplementos dietéticos, como vitaminas, ferro ou cálcio.

Interação com exames laboratoriais: 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.

Risco de uso por via de administração não recomendada: não há estudos dos efeitos de administração por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser feita conforme estritamente indicado para cada forma farmacêutica (vide “Como devo usar este medicamento?”).

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Para minimizar a exposição à criança, as mães não devem amamentar por 24 horas após terem usado SUMAX[®].

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

Uso pediátrico: não foram estabelecidas a eficácia e segurança para uso em menores de 18 anos de idade.

Uso em idosos: pela falta de dados clínicos sobre o uso da sumatriptana em idosos, não é recomendado seu uso em maiores de 65 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para crianças (abaixo de 18 anos de idade) e idosos (acima de 65 anos de idade).

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico: SUMAX[®] 25 mg: comprimidos revestidos circulares, sulcados, biconvexos, de coloração branca, com a gravação “SUMAX”. SUMAX[®] 50 mg: comprimidos revestidos circulares, sulcados, biconvexos, de coloração rosa clara, com a gravação “SUMAX”. SUMAX[®] 100 mg: comprimidos revestidos circulares, sulcados, biconvexos, de coloração rosa, com a gravação “SUMAX”.

SUMAX[®] nasal: solução amarelada, límpida e livre de partículas visíveis.

Como usar: SUMAX[®] deve ser utilizado assim que aparecerem os sintomas da enxaqueca, embora possa ser usado a qualquer momento durante a crise. Não utilize outra dose de SUMAX[®] caso a primeira dose não tenha aliviado seus sintomas. Você pode tomar sua medicação usual para dores de cabeça, desde que não contenha ergotamina ou diidroergotamina. Você poderá tomar a segunda dose de SUMAX[®] 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[®] 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.

SUMAX[®] comprimidos revestidos: deve ser ingerido com água, sem ser partido ou mastigado.

SUMAX[®] solução spray nasal: forma de realizar a aplicação nasal



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.

SUMAX[®] comprimidos revestidos: a dose recomendada é de um comprimido de 25 mg, 50 mg ou 100 mg. 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.

SUMAX[®] nasal: uma dose deve ser aplicada 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[®] 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.

Crianças: SUMAX[®] não é recomendado para uso em crianças ou pacientes com menos de 18 anos de idade. A segurança e eficácia do uso da sumatriptana em crianças não foram estabelecidas.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

Na ocorrência de qualquer um dos sintomas abaixo, pare de usar SUMAX[®] e procure seu médico imediatamente: dor ou sensação de dormência; calor; sensação de peso ou pressão em qualquer parte do corpo, incluindo o peito e a garganta. Esses sintomas podem ser intensos, mas, geralmente, passam rápido. Se eles persistirem e se tornarem severos, avise o seu médico imediatamente, pode ser sinal de ataque cardíaco.

Na ocorrência de algumas das reações abaixo, não há necessidade de parar de usar SUMAX[®], 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 coloração roxa persistente dos pés e das mãos, pare de tomar o medicamento e avise o seu médico imediatamente.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se você acidentalmente exceder a dose máxima diária permitida, contate imediatamente o seu médico, levando a bula e a embalagem de SUMAX[®].

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS n° 1.0033.0029

Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP n° 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 - SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

 **08000-135044**
libbs@libbs.com.br

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

SUM_5_731618 L. 752