SUMAX®

succinato de sumatriptana

Libbs Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido

50 mg e 100 mg

SUMAX®
succinato de sumatriptana

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Sumax® 50 mg - Comprimidos revestidos com 50 mg de sumatriptana em embalagens com 2 e 6 comprimidos revestidos.
Sumax® 100 mg - Comprimidos revestidos com 100 mg de sumatriptana em embalagens com 2 e 6 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, corante vermelho de eritrosina laca de alumínio, 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 em pacientes adultos.

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”);
- Tiver algum problema no coração, como insuficiência cardíaca ou dores no peito (angina), ou já teve um ataque cardíaco ou infarto;
- Tiver 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);
- Tiver enxaqueca do tipo basilar ou enxaqueca hemiplégica. Caso não tenha certeza se você tem um desses tipos de enxaqueca, consulte seu médico;
- Tiver doença isquêmica intestinal, caracterizada por inflamação e danos no intestino grosso, causado por suprimento sanguíneo inadequado;
- 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.
- Com outros medicamentos para enxaqueca contendo triptanas (como por exemplo, naratriptana, zolmitriptana, rizatriptana), ou se tiver tomado esses medicamentos nas últimas 24 horas.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tiveram infarto do miocárdio, doença cardíaca isquêmica (DCI), angina de Prinzmetal/vasoespasmo 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 doença isquêmica intestinal.
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?

Este medicamento é de uso exclusivamente oral.
Sumax® comprimido só deve ser utilizado quando houver um diagnóstico claro de enxaqueca.
Use este medicamento conforme prescrição médica.
A administração concomitante de qualquer triptana/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.
Sumax® pode causar eventos adversos sérios (ver "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"), **incluindo:**
Ataque cardíaco e outros problemas no coração. Problemas no coração podem levar a óbito.
Pare de tomar Sumax® e solicite ajuda médica de emergência imediatamente se você apresentar os seguintes sintomas de ataque cardíaco:
- Desconforto no centro do peito que dura mais que poucos minutos, ou que passa e volta;
- Aperto forte, dor, pressão ou peso no peito, garganta, pescoço ou mandíbula;
- Dor ou desconforto em seus braços, costas, pescoço, mandíbula ou estômago;
- Falta de ar com ou sem desconforto no peito;
- Sensação de ansiedade e começar a suar frio;
- Náuseas ou vômitos;
- Sensação de tontura.

Sumax® não é indicado para pessoas com fatores de risco para doenças cardíacas, a menos que um exame de coração seja feito e não apresente qualquer problema. Você tem um maior risco de doença cardíaca se:
- Tem pressão sanguínea elevada;
- Tem níveis elevados de colesterol;
- Fuma;
- Está acima do peso;
- Tem diabetes;
- Tem um forte histórico familiar de doença cardíaca;
- É um homem com mais de 40;
- É uma mulher que esteja na menopausa.

Se qualquer um dos fatores acima se aplicar a você, pode significar que você tenha um risco aumentado de desenvolver uma doença cardíaca. Desta forma, converse com seu médico que sua função cardíaca deve ser avaliada antes do início do tratamento com **Sumax®**.

Em casos muito raros, algumas pessoas desenvolveram graves condições cardíacas após o tratamento com succinato de sumatriptana, mesmo que não tivessem sinais de doença cardíaca antes do início do tratamento.
Sumax® não é recomendado para pessoas com mais de 65 anos ou com menos de 18 anos.

Antes de tomar **Sumax®**, converse com seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:
- Tem pressão sanguínea elevada;
- Tem níveis elevados de colesterol;
- Tem diabetes;
- Fuma;
- Está acima do peso;
- Tem problemas cardíacos ou um forte histórico familiar de doença cardíaca ou acidente vascular cerebral (AVC);
- Tem alguma doença nos rins;
- Tem alguma doença no fígado;
- Tenha tido epilepsia ou convulsões;
- Se você tiver quaisquer outras condições que poderiam torná-lo mais provável de ter uma convulsão (por exemplo, uma lesão na cabeça ou alcoolismo);
- Não está utilizando um método contraceptivo eficaz;
- Ficar grávida durante o tratamento com **Sumax®**;

- Está amamentando ou planeja amamentar. **Sumax®** passa pelo leite materno e pode prejudicar o bebê. Converse com seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebê se você tomar **Sumax®**.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Crianças e Adolescentes: A eficácia e a segurança de **Sumax®** em pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos) não foram estabelecidas. O uso de **Sumax®** em pacientes abaixo de 18 anos não é recomendado.

Idosos (acima de 65 anos): A experiência com a utilização da sumatriptana em pacientes maiores de 65 anos é limitada. O uso de **Sumax®** em pacientes maiores de 65 anos não é recomendado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Sumax® pode causar tontura, fraqueza ou sonolência. Se você apresentar esses sintomas, não é recomendado que você dirija veículos, opere máquinas ou realize atividades que necessita atenção.

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
Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que toma, incluindo os sob prescrição e medicamentos isentos de receita médica, vitaminas e suplementos de ervas. **Sumax®** e alguns outros medicamentos podem interagir entre si, causando efeitos secundários graves.

Especialmente informe ao seu médico se tomar medicamentos antidepressivos chamados:
- Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS);
- Inibidores da Recaptação de Serotonina e Noradrenalina (IRSN);
- Antidepressivos Tricíclicos (TCAs);
- Inibidores da Monoaminoxidase (IMAO).

Se você for alérgico a antibióticos chamados sulfonamidas
Se assim for, você também pode ser alérgico a **Sumax®**. Se você sabe que você é alérgico a um antibiótico, mas você não tem certeza se é uma sulfonamida, **informe ao seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Sumax®.**

Medicamentos contendo outras triptanas
Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando outros medicamentos para enxaqueca contendo triptanas (como por exemplo, naratriptana, zolmitriptana, rizatriptana). Caso você tenha tomado algum desses medicamentos, você deve aguardar pelo menos 24 horas antes de iniciar o tratamento com **Sumax®**.

ergotamina
Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ergotamina, um medicamento também usado para tratar a enxaqueca, ou medicamentos similares, como metisergida. Caso você tenha tomado algum desses medicamentos, você deve aguardar pelo menos 24 horas antes de iniciar o tratamento com **Sumax®**.
Pergunte ao seu médico ou farmacêutico para obter uma lista destes medicamentos se você não tem certeza.
Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles para mostrar ao seu médico ou farmacêutico ao começar um tratamento com novo medicamento.

Inibidores da Monoaminoxidase (IMAO), Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS) e Inibidores da Recaptação de Serotonina e Noradrenalina (IRSN)
Uma interação pode ocorrer entre a sumatriptana e IMAOs e a administração concomitante é contraindicada (ver “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).
Houve raros relatos pós-comercialização descrevendo pacientes com síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica e anormalidades neuromusculares) após o uso de ISRSs e sumatriptana. Exemplos de IMAOs e ISRSs incluem citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina. Síndrome serotoninérgica também foi reportada após o tratamento concomitante com triptanas e IRSN (incluindo venlafaxina e duloxetina) (ver abaixo, em “Síndrome Serotoninérgica”).

Síndrome Serotoninérgica

O uso de **Sumax®** com antidepressivos chamados Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS), Inibidores da Recaptação de Serotonina e Noradrenalina (IRSN) ou Antidepressivos Tricíclicos (por exemplo, imipramina e amitriptilina) utilizados no tratamento de depressão.
Tomar **Sumax®** com esses medicamentos pode causar estado mental alterado, por exemplo, agitação, alucinações, confusão, coma; instabilidade autonômica, por exemplo, taquicardia, baixa pressão arterial, hipertermia, sudorese, náuseas, vômitos e diarreia; anormalidades neuromusculares, por exemplo, hiperreflexia, falta de coordenação (síndrome serotoninérgica).
Se você não tiver certeza se está tomando um ISRS, IRSN ou antidepressivo tricíclico, verifique com seu médico ou farmacêutico.
Entre em contato com seu médico imediatamente se você apresentar algum desses sintomas.

Em caso de suspeita de síndrome serotoninérgica, o uso de Sumax® deve ser descontinuado.

Se você for fazer um exame de sangue para saber como está seu fígado, avise ao seu médico, pois o uso de Sumax® pode alterar os resultados.
Não são conhecidas interações relevantes com alimentos.

Atenção: Contém o corante vermelho de eritrosina laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).
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
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.

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 di-hidroergotamina 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 di-hidroergotamina.
A dose recomendada de **Sumax®** não deve ser excedida.

Posologia
Adultos:
A dose recomendada de **Sumax®** comprimidos para adultos é de 50 mg. 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 de enxaqueca. Algumas pessoas podem precisar de uma dose de 100 mg. Seu médico escolherá a melhor dose para o seu caso.

Não tome mais comprimidos de **Sumax®**, se a primeira dose não aliviar seus sintomas. Você pode tomar sua medicação usual para dores de cabeça, desde que não contenham ergotamina ou di-hidroergotamina.

Você pode tomar uma segunda dose de **Sumax®** em um intervalo mínimo de duas horas entre as doses, caso a primeira dose tenha aliviado os sintomas de sua enxaqueca, mas os sintomas tenham voltado.

Não ultrapasse a dose total de 200 mg (dois comprimidos de 100 mg, ou quatro comprimidos de 50 mg) no intervalo de 24 horas.

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 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 ser alérgicas a determinadas medicações. Se você sentir algum dos seguintes sintomas logo após usar **Sumax®**, PARE de usar este medicamento e avise ao 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 observadas 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 ao 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 ao seu médico imediatamente.
Se você experimentar uma dessas reações ou qualquer reação adversa não descrita nesta bula, por favor, informe ao 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?

As doses acima de 400 mg por via oral não estiveram associadas a efeitos colaterais diferentes dos já mencionados.
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.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0033.0029

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Av. Marquês de São Vicente, 2219, 2º andar - São Paulo – SP
CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por: Libbs Farmacêutica Ltda.
Embu das Artes – SP
Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição.
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/08/2023.

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/01/2025	A ser gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2025	0078101/25-1	11114 - RDC 73/2016 – SIMILAR – Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	20/01/2025	Alteração dos itens: VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	50 mg e 100 mg embalagens com 2 e 6 comprimidos revestidos
16/05/2023	0497200/23-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2022	1186865221	11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	24/04/2023	APRESENTAÇÕES	VP/VPS	50 mg e 100 mg embalagens com 6 comprimidos revestidos
23/04/2021	1562125211	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	50 mg e 100 mg embalagens com 2 comprimidos

		Texto de Bula – RDC 60/12							revestidos
06/05/2019	0402404194	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50 mg e 100 mg embalagens com 2 comprimidos revestidos
10/08/2016	2169714161	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS.	VP	50 mg e 100 mg embalagens com 2 comprimidos revestidos
20/05/2014	0392939146	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	50 mg e 100 mg embalagens com 2 comprimidos revestidos
04/11/2013	0926307131	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica