

SUMAX[®]
(succinato de sumatriptana)

Comprimido revestido
25 mg

Libbs Farmacêutica Ltda.

SUMAX®

succinato de sumatriptana

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos com 25 mg de sumatriptana. Embalagens contendo 4 e 6 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, croscarmellose sódica, macrogol, hipromelose e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Sumax® é indicado para o tratamento e alívio imediato das crises de enxaqueca, com ou sem aura.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Sumax® é uma opção terapêutica lógica e racional para o tratamento das crises de enxaqueca, pois seu desenvolvimento foi baseado na própria fisiopatologia conhecida desse transtorno. A sumatriptana promoveu um avanço na terapia da enxaqueca através da sua ação fisiológica seletiva, que foi confirmada pela potente eficácia terapêutica e por um perfil favorável de eventos adversos observados nos estudos clínicos e na prática clínica diária [Speciali JG. Rev Bras Med 2010;67(10):378-82]. A administração oral de **Sumax®** comprimidos de sumatriptana 25 mg apresentou, nos estudos clínicos, uma taxa de eficácia semelhante à observada não só com as doses maiores do fármaco, mas também com a que se verifica na literatura com os demais medicamentos para o tratamento de crises agudas de enxaqueca. Três estudos compararam sumatriptana 25 mg com as doses maiores do fármaco (50 mg e 100 mg) e com placebo. Os critérios de avaliação de eficácia seguiram as diretrizes internacionais: basicamente alívio/melhora da cefaleia (definida como uma redução na intensidade da cefaleia de severa ou moderada a leve ou ausente) duas e quatro horas após a administração do fármaco. Nesses estudos, os pacientes apresentavam cefaleia moderada a intensa (escore 2 ou 3); a maioria era do sexo feminino com média de idade de cerca de 40 anos.

No estudo 1 [Cutler N, Mushet GR, Davis R, Clements B, Whitcher L. Oral sumatriptan for the acute treatment of migraine: evaluation of three dosage strengths. Neurology. 1995;45(8 Suppl 7):S5-9], com 259 pacientes, os resultados mostraram alívio/melhora da cefaleia (definida como escores 0 ou 1) 2 horas pós-administração em 52% dos pacientes do grupo de 25 mg, em 50% dos do grupo de 50 mg, em 56% dos do grupo de 100 mg e em 26% dos do grupo placebo ($p < 0,05$ para todas as doses de sumatriptana vs placebo). Às 4 horas, os resultados foram 70%, 68%, 71% e 38%, respectivamente para 25 mg, 50 mg, 100 mg e placebo. A ausência completa de cefaleia (escore 0) foi: 21%, 16%, 23% e 8% às 2 horas e 45%*, 32%, 52%* e 15% às 4 horas, respectivamente para 25 mg, 50 mg, 100 mg e placebo (* $p < 0,05$ vs placebo). A evolução dos sintomas associados teve evolução similar à da cefaleia.

O estudo 2 [Sargent J e cols. Neurology 1995;45(Suppl 7):S10-S14] seguiu um desenho similar ao anterior. Começando já aos 30 minutos após a tomada de um comprimido de 25 mg, uma proporção significativamente maior de pacientes tratados com a sumatriptana (52%) experimentou melhora/alívio da dor em comparação com o placebo (17%) ($p < 0,05$). Os resultados foram similares com os das doses maiores: 54% e 57% dos pacientes que receberam doses de 50 mg e 100 mg, respectivamente ($p < 0,05$ vs placebo). Quatro horas pós-administração 65%, 72% e 78% dos pacientes tratados com sumatriptana 25 mg, 50 mg e 100 mg, respectivamente apresentaram alívio da cefaleia em comparação com 19% com placebo ($p < 0,05$ para todas as doses de sumatriptana vs placebo). A sumatriptana também foi mais eficaz do que o placebo para aliviar os sintomas associados à enxaqueca.

No estudo 3 [Pfaffenrath V, Cunin G, Sjonell G, Prendergast S. Efficacy and safety of sumatriptan tablets (25 mg, 50 mg, and 100 mg) in the acute treatment of migraine: defining the optimum doses of oral sumatriptan. Headache. 1998;38(3):184-90], foram randomizados 1003 pacientes que poderiam tratar até três crises de enxaqueca com sumatriptana 25 mg, 50 mg e 100 mg e placebo. Mais de 80% dos pacientes (827) trataram três crises de enxaqueca; mais de 90% (930) trataram pelo menos duas crises. Na primeira crise tratada, o alívio/melhora da cefaleia (que foi observado já aos 30 minutos em média pós-dose) foi reportado por 52%, 61%, 62% e 27% dos pacientes nos grupos de 25 mg, 50 mg, 100 mg e placebo, respectivamente, às 2 horas; às 4 horas, os resultados foram 67%, 78%, 79% e 38%, respectivamente ($p < 0,05$ para todas as doses vs placebo). Os resultados estão resumidos na figura 1. Todas as doses de sumatriptana apresentaram eficácias similares no alívio dos sintomas associados à enxaqueca.

Duas revisões sistemáticas confirmaram a importância da dose de 25 mg de sumatriptana para a terapêutica de crises agudas de enxaqueca e mostraram que a eficácia e a tolerabilidade não são muito diferentes em relação às demais doses e entre as demais medicações usadas na terapia da enxaqueca. [Derry CJ e cols. Cochrane Database Syst Rev. 2012 Feb 15;2:CD009665].

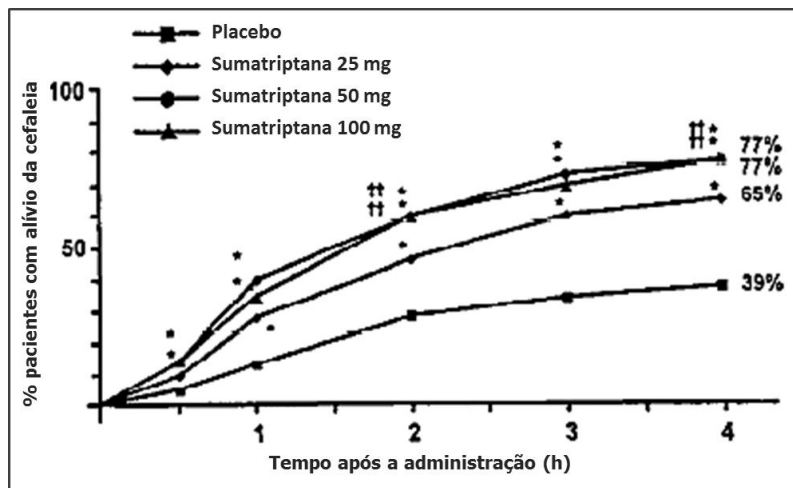


Figura 1. Porcentagem de pacientes com alívio da cefaleia como uma função do tempo após administração de placebo ou sumatriptana 25mg, 50 mg ou 100 mg para a primeira crise. [Adaptado de Pfaffenrath e cols.]

* $p < 0,05$ vs placebo †† $p < 0,05$ vs 25 mg

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Demonstrou-se que a sumatriptana é um agonista seletivo vascular do receptor 5-hidroxitriptamina-1- ($5\text{-HT}_1\text{D}$), sem efeito em outros subtipos de receptores 5-HT (5-HT_{2-7}). O receptor vascular $5\text{HT}_1\text{D}$ é encontrado predominantemente nos vasos sanguíneos cranianos e regulam a vasoconstrição.

Em animais, a sumatriptana provoca constrição seletiva da circulação arterial da carótida, mas não altera o fluxo sanguíneo cerebral. A circulação arterial da carótida fornece sangue para os tecidos extracranianos e intracranianos, como as meninges. Presume-se que a dilatação e/ou a formação de edema nesses vasos esteja relacionada ao mecanismo subjacente de enxaqueca no ser humano.

Além disto, evidências experimentais sugerem que a sumatriptana inibe a atividade do nervo trigêmeo. Essas ações podem contribuir para a ação antiemética da sumatriptana em humanos.

A resposta clínica tem início 10 a 15 minutos após uma injeção subcutânea com 6 mg, 15 minutos após uma dose de 20 mg fornecida por administração intranasal e aproximadamente 30 minutos após uma dose de 100 mg por via oral ou uma dose de 25 mg por via retal. Embora a dose por via oral recomendada de **Sumax**® seja de 50 mg, as crises de enxaqueca variam em termos de gravidade num mesmo indivíduo como também entre indivíduos diferentes. As doses de 25-100 mg mostraram uma eficácia maior do que o placebo em estudos clínicos, mas 25 mg foi menos eficaz em termos estatísticos do que 50 e 100 mg.

Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da sumatriptana não parece ser influenciada por crises de enxaqueca.

Absorção: após administração por via oral, a sumatriptana é rapidamente absorvida, sendo 70% da concentração máxima é alcançada em 45 minutos. Após uma dose de 100 mg, a concentração plasmática média máxima é de 54 ng/mL e para uma dose de 25 mg é igual a 18 ng/mL. A biodisponibilidade absoluta média por via oral é de 14%, devido, em parte, ao metabolismo pré-sistêmico e, em parte, a uma absorção incompleta.

Distribuição: a ligação às proteínas plasmáticas é baixa (14-21%). O volume total médio de distribuição é de 170 litros.

Metabolismo: o principal metabólito, o ácido indol acético, um análogo da sumatriptana, é principalmente eliminado na urina, onde está presente como ácido livre e como um conjugado glicurônico. Não possui atividade conhecida 5HT_1 ou 5HT_2 . Não foram identificados metabólitos secundários.

Eliminação: a meia-vida de eliminação é de aproximadamente duas horas. O clearance plasmático médio total é de aproximadamente 1.160 mL/min, e o clearance plasmático renal médio é de aproximadamente 260 mL/min. O clearance não-renal é responsável por, aproximadamente, 80% do clearance total. A sumatriptana é eliminada principalmente através do metabolismo oxidativo mediado pela monoaminoxidase A.

Pacientes com insuficiência hepática: após administração oral, em pacientes com insuficiência hepática, o clearance pré-sistêmico é reduzido, resultando em aumento das concentrações plasmáticas da sumatriptana.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Sumax® é contraindicado em indivíduos com conhecida hipersensibilidade à sumatriptana ou a qualquer componente da fórmula.

A sumatriptana não deve ser utilizada em pacientes que tiveram infarto do miocárdio, doença cardíaca isquêmica (DCI), angina de Prinzmetal/vasoespasmo coronariano, doença vascular periférica ou em pacientes que apresentem sinais ou sintomas compatíveis com DCI.

A sumatriptana é contraindicada a pacientes com histórico de acidente vascular cerebral (AVC), de ataque isquêmico transitório (AIT) ou de migrânea do tipo basilar e migrânea hemiplégica, uma vez que esses pacientes têm um maior risco de AVC.

A sumatriptana é contraindicada a pacientes com doença isquêmica intestinal.

A utilização de sumatriptana em pacientes com hipertensão descompensada é contraindicada.

A sumatriptana não deve ser administrada em pacientes com insuficiência hepática grave.

O uso concomitante de ergotamina ou de derivados da ergotamina (incluindo a metisergida) é contraindicado (ver “6. Interações medicamentosas”).

A administração simultânea de inibidores da monoaminoxidase (IMAO) com a sumatriptana é contraindicada. **Sumax®** não deve ser usado por até duas semanas após a suspensão desses medicamentos.

O uso concomitante de **Sumax®** com outros medicamentos à base de triptanas ou agonistas do receptor 5-HT₁ é contraindicado.

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 histórico de acidente vascular cerebral (AVC), de ataque isquêmico transitório (AIT) ou de migrânea do tipo basilar e migrânea hemiplégica.

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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

A sumatriptana não é indicada no manejo da enxaqueca hemiplégica, basilar ou oftalmoplégica.

Antes do tratamento com **Sumax®**, deve-se excluir condições neurológicas potencialmente graves (como AVC ou AIT), se o paciente apresentar sintomas atípicos ou se eles não receberam um diagnóstico apropriado para o uso de sumatriptana.

Após a administração, a sumatriptana pode estar associada a sintomas transitórios, incluindo dor e tensão torácica, que podem ser intensas, e comprometer a garganta (ver “9. Reações adversas”). Nas situações em que tais sintomas possam indicar doença cardíaca isquêmica, uma avaliação apropriada deverá ser realizada.

A sumatriptana não deve ser administrada a pacientes nos quais é provável a ocorrência de uma doença cardíaca não reconhecida, sem uma avaliação anterior para doença cardiovascular subjacente. Tais pacientes incluem mulheres após a menopausa, indivíduos do sexo masculino com mais de 40 anos de idade e pacientes com fatores de risco para doença da artéria coronária. Entretanto, essas avaliações podem não identificar todos os pacientes que têm doença cardíaca e, em casos muito raros, eventos cardíacos graves acontecem em pacientes sem doença cardiovascular subjacente.

A sumatriptana deve ser administrada com precaução a pacientes com hipertensão controlada, pois foram observados, em uma proporção pequena de pacientes, aumentos transitórios na pressão sanguínea e na resistência vascular periférica.

Síndrome serotoninérgica

Houve raros relatos pós-comercialização descrevendo pacientes com síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica e anormalidades neuromusculares) após a utilização de um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) e da sumatriptana. A síndrome serotoninérgica também foi reportada após o tratamento concomitante com triptanas e Inibidores da Recaptação da Serotonina e Noradrenalina (IRSN). Se o tratamento concomitante com sumatriptana e um IRSN/ISRS for clinicamente necessário, recomenda-se a apropriada observação do paciente (ver “6. Interações medicamentosas”).

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

A sumatriptana deve ser administrada com precaução em pacientes com condições que possam influenciar significativamente a absorção, o metabolismo ou a eliminação do medicamento, como, por exemplo, insuficiência da função hepática (Child Pugh A ou B) ou renal (ver “3. Características farmacológicas – Propriedades farmacocinéticas”).

A sumatriptana deve ser utilizada com precaução em pacientes com história de atividade epiléptica ou outros fatores de risco que reduzam seu limiar convulsivo.

Os pacientes com reconhecida hipersensibilidade às sulfonamidas podem desenvolver uma reação alérgica após a administração de sumatriptana. As reações podem variar de hipersensibilidade cutânea até anafilaxia. A evidência de sensibilidade cruzada é limitada. Contudo, devem-se tomar todas as precauções antes de se utilizar sumatriptana nesses pacientes.

O uso excessivo de tratamentos para cefaleia aguda foi associado à exacerbação da dor de cabeça em pacientes suscetíveis. A interrupção do tratamento pode ser necessária.

Sugere-se que o uso de triptanas no tratamento agudo da enxaqueca, seja limitado a 9 dias por mês [Öztürk V. Acute Treatment of Migraine. *Noro Psikiyatr Ars.* 2013;50(Supl 1):S26-S29]. Desta forma, caso o paciente apresente número elevado de crises ao mês, reavaliar esquema de tratamento

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças e Adolescentes (abaixo de 18 anos): A eficácia e a segurança de sumatriptana não foram demonstradas nesta população. 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. A farmacocinética não difere, significativamente, daquela de uma população mais jovem, mas até que dados clínicos adicionais estejam disponíveis, o uso de sumatriptana em pacientes maiores de 65 anos não é recomendado.

Pacientes com insuficiência hepática: Após administração oral, em pacientes com insuficiência hepática, o clearance pré-sistêmico é reduzido, resultando em aumento das concentrações plasmáticas de sumatriptana. A sumatriptana não deve ser administrada em pacientes com insuficiência hepática grave.

Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso, requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática durante todo o tratamento.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer o desenvolvimento de sonolência como resultado da enxaqueca ou do tratamento com a sumatriptana. Recomenda-se precaução aos pacientes que realizam tarefas que exijam atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Sumax[®] deve ser usado com cautela na gravidez, considerando o benefício esperado para a mãe comparado à possibilidade de risco para o feto.

Dados pós-comercialização de registros de gravidez têm documentado que a gravidez ocorreu em 1.000 mulheres expostas à sumatriptana. Embora as informações sejam insuficientes para fornecer uma conclusão definitiva, os achados não detectaram um aumento na frequência de malformações nos recém-natos, nem um padrão consistente das malformações nos bebês das mulheres expostas à sumatriptana em comparação com a população em geral.

A sumatriptana é excretada no leite materno, com doses relativas médias em lactentes inferiores a 4% após a administração de uma dose única de sumatriptana. A exposição em lactentes pode ser minimizada evitando-se a amamentação por 12 horas após o tratamento, período durante o qual qualquer leite materno extraído deve ser descartado. Houve relatos de dor nas mamas e/ou nos mamilos após o uso de sumatriptana em mulheres que amamentam (ver “9. Reações adversas”). A dor foi geralmente transitória e desapareceu em 3 a 12 horas.

Categoria C de risco na gravidez

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

Carcinogênese, mutagênese

A sumatriptana não demonstrou atividades genotóxicas nem cancerígenas em sistemas in vitro e em animais.

Toxicologia reprodutiva

Em um estudo de fertilidade em ratos, doses de sumatriptana que resultaram em níveis plasmáticos aproximadamente 200 vezes superiores aos observados no homem após uma dose de 100 mg por via oral foram associadas com uma redução no

sucesso da inseminação. Esse efeito não ocorreu durante um estudo de doses subcutâneas, no qual os níveis plasmáticos máximos atingidos foram cerca de 150 vezes superiores aos do homem por via oral.

Teratogenicidade

Nenhum efeito teratogênico foi observado em ratas e coelhas, e a sumatriptana não teve nenhum efeito sobre o desenvolvimento pós-natal de ratos. Quando administrada a coelhas grávidas durante o período de organogênese, sumatriptana ocasionalmente causou embrioletalidade em doses que foram suficientemente elevadas para produzir toxicidade materna.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe nenhuma evidência de interações com propranolol, flunarizina, pizotifeno ou com álcool. Reações prolongadas vasoespásticas foram relatadas com a ergotamina. Como esses efeitos podem ser aditivos, deve-se esperar 24 horas antes que a sumatriptana possa ser utilizada após o uso de qualquer preparação contendo ergotamina. Da mesma forma, preparações contendo ergotamina não devem ser utilizadas até seis horas após a administração da sumatriptana.

Pode ocorrer o desenvolvimento de uma interação entre a sumatriptana e os IMAO. Assim, a administração concomitante é contraindicada (vide “4. Contraindicações”).

Não são conhecidas interações relevantes com alimentos.

Síndrome serotoninérgica

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 da sumatriptana. Exemplos de IMAOs e ISRSs incluem citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxina e sertralina. A síndrome serotoninérgica foi também reportada após o tratamento concomitante com triptanas e IRSNs (ver “5. Advertências e precauções”). Deve-se esperar 24 horas antes que a sumatriptana possa ser utilizada após o uso de qualquer preparação contendo triptanas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade de **Sumax**® é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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 de **Sumax**® 25 mg são circulares, sulcados, biconvexos, de coloração branca, com a gravação “SUMAX” e revestidos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

– Modo de uso

Uso oral.

O comprimido deve ser ingerido inteiro com água.

Sumax®, comprimidos, não deve ser utilizado para a profilaxia das crises de enxaqueca. A dose recomendada de **Sumax**® não deve ser excedida.

– Posologia

A dose recomendada é de um comprimido. O médico fará a escolha da dose de acordo com as características de cada paciente, levando em conta a probabilidade de efeitos adversos proporcionais à dose. Caso a resposta do paciente à dose inicial seja parcial ou em caso de recorrência da enxaqueca, mais um comprimido poderá ser administrado com intervalo mínimo de duas horas, respeitando-se a dose máxima diária de 200 mg.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão listados abaixo, pela classificação de frequência. Os dados de estudos clínicos são estimados. Deve-se notar que a taxa de eventos anteriores no grupo comparação não foi levada em consideração.

Dados pós-comercialização referem-se à frequência de notificação, em vez da frequência real.

Dados de estudos clínicos

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): vertigem, sonolência, distúrbios sensoriais, incluindo parestesia e hipoestesia; aumentos transitórios da pressão sanguínea aparecendo logo após o tratamento, rubor; dispneia; náuseas e vômitos*; sensação de pressão**; dor**, sensações de calor ou frio**, pressão** e aperto**; sensação de fraqueza*** e fadiga***.

* Esses sintomas ocorreram em alguns pacientes, mas a relação com a sumatriptana não está clara.

** Esses sintomas são normalmente transitórios, e podem ser intensos, podendo ainda afetar qualquer parte do corpo, incluindo o tórax e a garganta.

*** Esses sintomas são normalmente transitórios, e podem ser de intensidade leve a moderada.

Reações raras (> 1/10.000 a < 1/1.000): dor na mama.

Reações muito raras (< 1/10.000): pequenas alterações nos testes de função hepática.

Dados pós-comercialização

Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000): dor nos seios.

Reações muito raras (< 1/10.000): reações de hipersensibilidade, variando de hipersensibilidade cutânea à anafilaxia; convulsões, embora algumas ocorreram em pacientes com histórico de convulsões ou condições de predisposição a convulsões concorrentes, relatadas em pacientes os quais os fatores de predisposição não são aparentes; nistagmo, escotoma, tremor, distonia; oscilação, diplopia, visão reduzida, perda da visão (normalmente transitória). Distúrbios visuais podem também ocorrer durante uma crise de enxaqueca por si só; bradicardia, taquicardia, palpitações, arritmias cardíacas, alterações isquêmicas transitórias no ECG, vasoespasmo arterial coronariano, angina, infarto do miocárdio (ver “4. Contraindicações” e “5. Advertências e Precauções”), hipotensão, Síndrome de Raynaud; colite isquêmica.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Se ocorrer superdosagem, o paciente deve ser monitorado durante, pelo menos, 10 horas, e um tratamento padrão de suporte deve ser aplicado, conforme a necessidade.

Desconhece-se qual o efeito da diálise, seja hemodiálise ou diálise peritoneal, nas concentrações plasmáticas da sumatriptana.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0033.0163

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 aprovada pela Anvisa em 29/08/2025.



SUMAX[®]
(succinato de sumatriptana)

Solução injetável

12 mg/mL

Libbs Farmacêutica Ltda.

SUMAX®

succinato de sumatriptana

APRESENTAÇÃO

Solução injetável com 6 mg de sumatriptana em uma dose (0,5 mL). Embalagens contendo 1 seringa preenchida de vidro com agulha prefixada com 0,5 mL de solução.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 0,5 mL (uma dose) de solução injetável contém 8,4 mg de succinato de sumatriptana (equivalente a 6 mg de sumatriptana base).

Excipientes: água para injetáveis e cloreto de sódio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento das crises agudas de enxaqueca, acompanhadas ou não de distúrbios visuais, sensitivos ou de vômitos. Não deve ser usado como profilático.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Mathew et al. (1992) realizaram estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado com 242 adultos. Foram administradas dosagens de sumatriptana de 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg ou 8 mg, SC ou injeção de placebo. A eficácia foi definida como redução de dor moderada a severa para ausente ou leve, sem uso de medicamento suporte. Os níveis de resposta à enxaqueca atingidos, bem como o alívio dos sintomas de náusea, foram aproximadamente doses-dependentes. Os resultados obtidos na primeira hora foram 24% para o grupo placebo, 43% para 1 mg, 57% para 2 mg, 57% para 3 mg, 50% para 4 mg, 73% para 6 mg, e 80% para 8 mg. Os eventos adversos mais comuns foram reações no local de aplicação e formigamento. A dose de 6 mg foi tão efetiva quanto à de 8 mg, porém, associada a menos eventos adversos. Em dois estudos conduzidos por Cady et al. (1991) com grupos paralelos, nos Estados Unidos da América, os pacientes adultos foram randomizados para receber 6 mg de sumatriptana subcutaneamente (n = 734) ou placebo (n = 370). Foi observado que na primeira hora a sumatriptana foi significativamente mais efetiva que o placebo na redução da dor moderada ou severa a leve ou ausente (70% *versus* 22%); no alívio completo (49% *versus* 9%) e na melhora da incapacidade clínica (76% *versus* 34%). A sumatriptana também reduziu náusea e fotofobia significativamente melhor do que o placebo. Pacientes com enxaquecas residuais receberam outra injeção; os que tinham recebido medicação teste receberam a segunda dose de sumatriptana (n = 187) ou placebo (n = 178); enquanto que nos que receberam placebo foi aplicada uma segunda injeção de placebo (n = 335). A evidência estatística para benefício da segunda injeção de sumatriptana é ausente. Os eventos adversos associados à sumatriptana foram formigamento, tontura, sensações de calor e reação no local de aplicação.

Ensink et al. (1991) conduziram dois estudos randomizados multicêntricos, duplos-cegos, controlados com placebo, para avaliação da eficácia e da tolerabilidade da sumatriptana de 1-3 mg e de 1-8 mg, via SC, respectivamente, no tratamento da enxaqueca aguda. Os resultados obtidos foram compilados do total de 519 pacientes. Em ambos os estudos, a eficácia foi definida pela redução da severidade da enxaqueca de severa ou moderada a leve ou ausente. Todos os grupos testes foram significativamente mais efetivos do que o placebo no alívio dos sintomas, e as respostas mostraram-se dose-dependentes; a resposta efetiva ao tratamento foi atingida dentro de 30 minutos em 73% dos pacientes tratados com 6 mg de sumatriptana e 80% dos pacientes tratados com 8 mg, comparados a 22% do grupo placebo. A sumatriptana foi bem tolerada e a maioria dos eventos adversos foi leve e transitória. As queixas mais frequentes foram irritação e dor no local de aplicação. Não foram observadas alterações em exames laboratoriais e leituras no eletrocardiograma (ECG).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Sumax® tem como princípio ativo o succinato de sumatriptana, denominado quimicamente de succinato de [3-(2-dimetilamino)etil] N-metil-indol-5-metanosulfonamida. Possui fórmula empírica de $C_{14}H_{21}N_3O_2S.C_4H_6O_4$ e peso molecular de 413,5. O succinato de sumatriptana é um pó branco a quase branco, facilmente solúvel em água e solução salina. A sumatriptana é um agonista específico e seletivo do receptor 5-hidroxitriptamina-1-(família 5-HT_{1D}), sem efeito em outros subtipos de receptores 5-HT (5-HT₂₋₇). O receptor vascular 5-HT_{1D} é encontrado predominantemente nos vasos sanguíneos cranianos e controlam a vasoconstrição.

Estudos em animais demonstraram que a sumatriptana provoca seletivamente a constrição arterial dos vasos da carótida, sem alterar o fluxo sanguíneo cerebral. A circulação arterial carotídea leva o sangue aos tecidos extra e intracranianos, como as meninges.

A enxaqueca (hemicrania) é uma síndrome caracterizada por acessos de cefalalgia intensa, muitas vezes unilateral, acompanhada de náuseas, vômitos, indisposição geral e até fenômenos visuais que perduram por tempo variável. A enxaqueca parece originar-se da vasodilatação das artérias cerebrais.

A resposta clínica do paciente à sumatriptana inicia-se dez a 15 minutos após injeção subcutânea.

A biodisponibilidade após administração subcutânea é de 96%, e ocorre em 25 minutos o pico da concentração sérica, sendo para a dose de 6 mg igual a 71 ng/mL. A meia-vida é de aproximadamente duas horas. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa (14%-21%), e o volume médio de distribuição é de 170 litros. O clearance plasmático é da ordem de 1.160 mL/min e o clearance renal de 260 mL/min. O principal metabólito é o ácido indolacético, análogo da sumatriptana, presente como ácido livre e como um conjugado glicurônico, não apresentando atividade 5-HT₁ ou 5-HT₂. Não foram identificados metabólitos secundários.

Uso em pacientes com insuficiência renal: o efeito do comprometimento renal na farmacocinética da sumatriptana não foi analisado, mas pequeno efeito clínico pode ser esperado uma vez que a sumatriptana é extensivamente metabolizada a uma substância inativa.

Gênero e etnia: não foram observadas diferenças farmacocinéticas entre homens e mulheres com relação à área sob a curva (ASC), $C_{\text{máx}}$, $T_{\text{máx}}$ e meia-vida. O clearance sistêmico e a $C_{\text{máx}}$ da sumatriptana foram similares em negros (n = 34) e caucasianos (n = 38).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à sumatriptana ou a qualquer componente de sua formulação. Não deve ser usado na presença de isquemia cardíaca, infarto do miocárdio pré-existente, angina instável e estável ou angina de Prinzmetal, hipertensão não controlada ou doença vascular periférica; é contraindicado também em pacientes com história de AVC ou ataque isquêmico transitório (AIT).

O uso de sumatriptana está contraindicado em pacientes sob tratamento com inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e outros medicamentos agonistas HT₁. Não deve ser utilizada nas duas semanas seguintes à interrupção da terapia com um IMAO e não deve ser administrada em pacientes com insuficiência hepática grave.

É contraindicado o uso concomitante de ergotamina ou seus derivados (incluindo a metisergida) com este medicamento.

Sumax® não deve ser administrado em pacientes com enxaqueca hemiplégica ou basilar.

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A sumatriptana só deve ser utilizada quando houver diagnóstico claro de enxaqueca, não está indicada no manejo da enxaqueca hemiplégica, basilar ou oftalmoplégica. Como em outras terapias das crises agudas de enxaqueca, deve-se tomar o cuidado de excluir outras condições neurológicas potencialmente graves antes do tratamento da enxaqueca em pacientes não previamente diagnosticados como portadores de sintomas típicos ou atípicos de enxaqueca.

Deve-se notar que as pessoas portadoras de enxaqueca podem possuir risco maior para o desenvolvimento de certos eventos cerebrovasculares (por exemplo, AVC e AIT).

Após a administração, a sumatriptana pode estar associada a sintomas transitórios, como dor e opressão torácica, que podem ser intensas, e comprometer a garganta (vide “9. Reações adversas”). Nas situações em que tais sintomas podem indicar doença cardíaca isquêmica, deve ser realizada avaliação apropriada.

A sumatriptana não deve ser administrada em pacientes nos quais é provável a ocorrência de uma doença cardíaca não reconhecida, sem avaliação anterior para doença cardiovascular subjacente. Tais pacientes incluem mulheres após a menopausa, indivíduos do sexo masculino com mais de 40 anos de idade e pacientes com fatores de risco para doença da artéria coronária. Entretanto, essas avaliações podem não identificar todos os pacientes que têm doença cardíaca e, em casos muito raros, eventos cardíacos graves acontecem em pacientes sem doença cardiovascular subjacente.

A sumatriptana deve ser administrada com precaução em pacientes com hipertensão controlada, pois foram observados, em uma proporção pequena de pacientes, aumentos transitórios na pressão sanguínea arterial e na resistência vascular periférica.

Em relatos pós-comercialização, foram descritos casos raros de pacientes com uma condição grave conhecida como síndrome serotoninérgica com sintomas como debilidade, hiperreflexia, falta de coordenação, diarreia, alucinações, vômitos, aumento da temperatura corpórea e até mesmo coma, após a utilização de um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) ou inibidor seletivo da recaptação de serotonina/norepinefrina (ISRSN) com a sumatriptana.

Se o tratamento concomitante com sumatriptana estiver clinicamente autorizado, aconselha-se observação apropriada do paciente (vide “6. Interações medicamentosas”).

A sumatriptana deve ser administrada com precaução em pacientes sob condições que possam influenciar significativamente a absorção, o metabolismo ou a eliminação do medicamento, como por exemplo, insuficiência da função hepática ou renal.

Este medicamento pode causar hepatotoxicidade. Por isso, requer uso cuidadoso, sob vigilância médica estrita e acompanhado por controles periódicos da função hepática durante todo o tratamento.

A sumatriptana deve ser utilizada com precaução em pacientes com história de atividade epiléptica ou outros fatores de risco que reduzam seu limiar convulsivo.

Os pacientes com reconhecida hipersensibilidade às sulfonamidas podem desenvolver reação alérgica após a administração de sumatriptana. As reações podem variar de hipersensibilidade cutânea até anafilaxia. A evidência de sensibilidade cruzada é limitada. Contudo, devem-se tomar todas as precauções antes de utilizar sumatriptana nesses pacientes.

Reações vasoespásticas prolongadas foram observadas com a ergotamina, que, pelo risco de efeito aditivo, não deve ser usada simultaneamente com **Sumax®**. **Sumax®** não deve ser administrado por via intravenosa, devido ao risco de ocorrência de vasoespasmos coronários em pacientes suscetíveis, e angina em pacientes com isquemia cardíaca.

O uso excessivo de tratamentos para cefaleia aguda foi associado à exacerbação da dor de cabeça em pacientes suscetíveis. A interrupção do tratamento pode ser necessária.

Não devem ser ultrapassadas as doses máximas recomendadas de **Sumax®**.

Dose máxima em 24 horas: duas injeções de 6 mg (12 mg), sendo o intervalo mínimo entre as doses de uma hora. Pode ocorrer sonolência resultante da enxaqueca ou do tratamento com **Sumax®**.

Uso pediátrico: a segurança e eficácia da sumatriptana para uso pediátrico não foram estabelecidas, portanto, é contraindicado seu uso em menores de 18 anos de idade.

Uso em idosos: é contraindicado o uso da sumatriptana em idosos com mais de 65 anos pela suscetibilidade desse grupo à redução da atividade hepática e ao alto risco para doença arterial coronária (DAC), na qual os aumentos de pressão sanguínea arterial podem ser mais pronunciados. A experiência com a utilização da sumatriptana em pacientes maiores de 65 anos é limitada. Sua farmacocinética não difere significativamente daquela de uma população mais jovem, mas até que dados clínicos adicionais estejam disponíveis, o uso de sumatriptana em pacientes maiores de 65 anos é contraindicado.

Habilidade de dirigir e operar máquinas: pode ocorrer o desenvolvimento de sonolência como resultado de enxaqueca ou de seu tratamento com a sumatriptana. Os pacientes devem ser advertidos sobre a realização de tarefas que requeiram atenção como, por exemplo, dirigir veículos ou operar máquinas.

Teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução: em estudos carcinogênicos com a sumatriptana, a exposição média nos camundongos (dose limite de 160 mg/kg/d) foi de cerca de 40 vezes e em ratos foi aproximadamente 15 vezes a dose oral humana máxima recomendada e 100 mg por mg/m². Não houve evidência de aumento de tumores nas espécies relacionadas à administração da sumatriptana. A sumatriptana não demonstrou mutagenicidade na presença ou ausência de ativação metabólica quando testada em ensaios de mutação do gene 2 (teste de AMES e teste in vitro com hamsters chineses V79/HGPRT). Em dois ensaios citogenéticos, a sumatriptana não foi associada à atividade clastogênica. Em estudo com ratos machos e fêmeas houve diminuição da fertilidade secundária relacionada ao tratamento, com a diminuição do acasalamento nos animais tratados com 50 mg/kg/d e 500 mg/kg/d. A dose mais alta não efetiva para esse achado foi de 5 mg/kg/d, ou cerca de meia dose oral humana máxima recomendada de 100 mg por mg/m². Não se sabe se o problema está associado ao tratamento dos machos ou das fêmeas ou combinado a ambos. Em estudo similar via subcutânea, não houve evidência de comprometimento da fertilidade a 60 mg/kg/d, na dose máxima testada, que é equivalente a cerca de seis vezes a dose oral humana máxima recomendada de 100 mg por mg/m².

Embriofetotoxicidade: quando administrada diariamente via intravenosa em coelhas prenhes durante o período de organogênese, a sumatriptana causou embriofetotoxicidade em doses iguais ou próximas às que produzem toxicidade materna. O mecanismo da embriofetotoxicidade não é conhecido. A dose mais alta não efetiva para embriofetotoxicidade por via oral foi de 50 mg/kg/d, que é cerca de nove vezes a dose oral humana máxima recomendada de 100 mg por mg/m². A dose mais alta não efetiva para embriofetotoxicidade por via intravenosa foi de 0,75 mg/kg/d ou cerca de um décimo da dose oral humana máxima recomendada de 100 mg por mg/m².

Teratogênese: o tratamento oral de ratas prenhes com sumatriptana durante o período de organogênese resultou no aumento da incidência de anormalidades dos vasos sanguíneos (cervicotorácico e umbilical) em doses de cerca de 250 mg/kg/d ou mais altas. A dose mais alta não efetiva para embriofetotoxicidade por via oral foi de 60 mg/kg/d, que é cerca de seis vezes a dose oral humana máxima recomendada de 100 mg por mg/m². Foi observado também aumento da incidência de anormalidades esqueléticas e vasculares cervicotorácicas. A dose mais alta não efetiva para esses efeitos foi de 15 mg/kg/d, ou aproximadamente três vezes a dose oral humana máxima recomendada de 100 mg por mg/m². Estudo em que ratas receberam doses orais diárias de sumatriptana antes e durante a gestação demonstrou toxicidade embriofetal (diminuição do peso corpóreo, redução da ossificação, aumentada incidência de variações das costelas) e incidência aumentada de síndrome de malformações (cauda curta, corpo curto e desorganização vertebral) com dose de 500 mg/kg/d. A dose mais alta não efetiva para esses efeitos foi de 50 mg/kg/d, ou aproximadamente cinco vezes a dose oral humana máxima recomendada de 100 mg por mg/m². Em estudo com ratas que receberam doses diárias subcutâneas de sumatriptana antes e durante a gestação, a 60 mg/kg/d, dose máxima testada, não foi evidenciada teratogenicidade. Essa dose equivale a cerca de seis vezes a dose oral humana máxima recomendada de 100 mg por mg/m². Quando administrada em coelhas grávidas ao longo do período de organogênese, a sumatriptana causou de forma ocasional embriofetotoxicidade em doses que foram suficientemente elevadas para produzir toxicidade materna. É recomendada cautela na administração de sumatriptana em gestante, devendo ser avaliado criteriosamente o benefício esperado para a mãe comparado à possibilidade de risco ao feto. Dados pós-comercialização de registros de gestações documentaram a ocorrência de gravidez em 1.000 mulheres expostas à sumatriptana. Contudo, as informações são insuficientes para uma conclusão definitiva, porque os achados não detectaram aumento na frequência de malformações nos recém-natos, nem na consistência no padrão das malformações entre as mulheres expostas à sumatriptana quando comparadas com a população em geral.

Mulheres grávidas: Categoria de risco na gravidez: C.

Estudos reprodutivos de toxicidade em ratas e coelhas, tratadas com sumatriptana oral foram associados com embriofetividade, anormalidades fetais e mortalidade dos filhotes. Quando administrada via intravenosa em coelhas, a sumatriptana mostrou-se embriofetal. Não existem estudos bem controlados em mulheres grávidas.

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

Lactação: A sumatriptana é excretada no leite materno, com doses relativas médias em lactentes inferiores a 4% após a administração de uma dose única de sumatriptana. A exposição em lactentes pode ser minimizada evitando-se a amamentação por 12 horas após o tratamento, período durante o qual qualquer leite materno extraído deve ser descartado. Houve relatos de dor nas mamas e/ou nos mamilos após o uso de sumatriptana em mulheres que amamentam (ver “9. Reações adversas”). A dor foi geralmente transitória e desapareceu em 3 a 12 horas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento não deve ser usado concomitantemente com inibidores seletivos da recaptação de 5-HT, IMAOs, ergotamina, di-hidroergotamina e metisergida.

É recomendado o intervalo de 24 horas após administração de qualquer preparação que contenha ergotamina antes da administração da sumatriptana. Da mesma maneira, as preparações que contêm ergotamina somente devem ser utilizadas após seis horas da administração da sumatriptana.

Pode ocorrer o desenvolvimento de interação entre a sumatriptana e os IMAOs, portanto a administração concomitante, e até duas semanas após a interrupção de IMAO, é contraindicada.

Estudos em voluntários sadios demonstraram que a sumatriptana não interage com propranolol, pizotifeno, e flunarizina, assim como também não interage com álcool.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Aspecto físico

A solução é levemente amarelada, límpida e livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Sumax[®] deve ser aplicado somente por via subcutânea, no lado externo do braço ou coxa, observando-se as condições de segurança, preparo e descarte de qualquer formulação injetável.

A dose recomendada para adultos é de 6 mg (0,5 mL) por aplicação, podendo ser administrada nova injeção subcutânea de 6 mg de sumatriptana após uma hora, no mínimo, da aplicação da primeira dose. A dose máxima em 24 horas é somente de duas injeções de 6 mg (12 mg de sumatriptana ao dia).

Preparo para reconstituição e/ou diluição antes da administração: este medicamento já vem pronto para uso, não necessita ser diluído.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente por via subcutânea. O tecido muscular não deve ser atingido. A solução não deve ser injetada no tecido conjuntivo, com cuidado para não atingir o tecido muscular. Os locais de aplicação devem ser levados em conta na aplicação subcutânea: região superior externa dos braços, do abdômen, região anterior da coxa; bem como o peso do paciente, o qual indicará a profundidade da camada subcutânea. Para garantir a liberação do medicamento na camada subcutânea e não no tecido muscular, por exemplo, pode ser indicada a aplicação inclinada (45° ou 60°) ou em ângulo reto (90°).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/): dor no local da aplicação.

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): sensação de queimação e entorpecimento, fonofobia e fotofobia, dormência nos dedos, parestesias, sonolência, ansiedade, agitação, tontura; palpitações, síncope, aumento ou queda transitória da pressão sanguínea logo após o tratamento, flushing, sinusite, zumbidos, disfagia, desconforto abdominal, rinite alérgica, inflamação respiratória superior, hemorragia do ouvido, nariz e garganta, otite externa, perda da audição, inflamação nasal, sensibilidade do nariz; dispneia, câimbras e mialgia, sudorese, dor, sensação de calor, pressão e aperto (normalmente, transitórios e podem ser intensos e afetar qualquer outra parte do corpo, como o tórax e a garganta), sensação de fraqueza e fadiga (transitórias e de intensidade leve a moderada) e hipersensibilidade.

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100): sensação de aperto ou leveza na cabeça, distúrbios do sono, dificuldade de concentração, distúrbios da fala, disartria, euforia, dor facial, sensibilidade ao calor, falta de coordenação, lacrimejamento, hemiplegia e monoplegia/diplegia, tremores, depressão, agitação e confusão mental, alterações no ECG, hipertensão, hipotensão, palidez, sensações de palpitação, taquicardia e arritmias, sede, bradicardia; distúrbios da audição e otalgia, asma, constipação, refluxo gastroesofágico, disúria, micção aumentada, sangramento intermenstrual, desordens das

mamas e dismenorreia, desconforto mamário, eritema, prurido, rash, hipersensibilidade cutânea, febre, retenção de fluidos.

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$): disestesia; agressividade, bradilogia, cefaleia em salvas, convulsões, reação distônica, paralisia facial, alucinações, fome, hiperestesia, histeria, aumento da vigília, distúrbios da memória, neuralgia, paralisia, alteração da personalidade, fobia, radiculopatia, rigidez, suicídio, distúrbios depressivos, desinteresse, disfunção motora, distúrbios neuróticos e psicomotores, distúrbios do paladar, pressão intracraniana elevada, apatia, redução do apetite, angina, aterosclerose, isquemia cerebral, lesão cerebrovascular, ataque cardíaco, cianose periférica, trombose, isquemia miocárdica transitória, sensação de ouvido cheio, níveis elevados do hormônio estimulante da tireotropina (TSH), galactorreia, hiperglicemia, hipoglicemia, hipotireoidismo, polidipsia, desidratação, aumento de peso, perda de peso, cistos endócrinos, distúrbios de fluidos, distúrbios da esclera, midríase, cegueira e redução da visão, distúrbios visuais, edema e tumefação nos olhos, irritação e coceira nos olhos, distúrbios de acomodação, distúrbios do músculo ocular externo, hemorragia e dor nos olhos, ceratite, conjuntivite; soluços, distúrbios da respiração, tosse, bronquite; náuseas, vômitos, sintomas gástricos, diarreia, flatulência, hematêmese, obstrução intestinal, sangramento gastrointestinal, melena, úlcera péptica, dor em dentes, dor gastrointestinal, sintomas dispépticos, gastrite, gastroenterite, hipersalivação, distensão abdominal, irritação e coceira oral, inchaço da glândula salivar; endometriose, aborto, hematúria, frequência urinária, inflamação da bexiga, distúrbios de micção, uretrite, infecções urinárias, sintomas de menstruação, ciclo menstrual anormal, inflamação das tubas uterinas; dor nas mama, corrimento mamário, cistos e massas mamárias, neoplasias, tetania, atrofia muscular, fraqueza e cansaço, artralgia e reumatismo articular, deformidade neuromuscular adquirida e inflamação musculoesquelética, herpes, edema de face, pele seca ou escamosa, enrugamento ou pregas na pele, eczema, dermatite seborreica, nódulos na pele, edema, hematoma, linfadenopatia, distúrbio da fala e voz, contusões, vasodilatação e síndrome de Raynaud.

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$): nistagmo, escotoma, diplopia, colite isquêmica, anemia, reações de hipersensibilidade, variando de hipersensibilidade cutânea a casos raros de anafilaxia, discretas alterações da função hepática.

Relatos de farmacovigilância (pós-comercialização): anemia hemolítica, pancitopenia e trombocitopenia, bradicardia, taquicardia, palpitações, cardiomiopatia, isquemia colônica, angina variante de Prinzmetal, embolismo pulmonar, arritmias cardíacas, incluindo fibrilação atrial, mudanças transitórias no ECG, vasoespasma arterial coronariano e infarto do miocárdio, Hipotensão, síndrome de Raynaud, tromboflebite; reações de hipersensibilidade, variando de erupção cutânea à anafilaxia, convulsões, nistagmo, escotoma, vasculite do SNC, acidente cerebrovascular, disfasia, síndrome serotoninérgica, hemorragia subaracnoide; fotopsia, diplopia, visão reduzida, perda da visão (normalmente transitória), distúrbios visuais, neuropatia óptica isquêmica, oclusão da artéria retiniana e trombose venosa retiniana, colite isquêmica com sangramento retal, xerostomia, testes de função hepática elevados, edema angioneurótico, morte, cianose, arterite temporal, distúrbio do pânico, broncoespasmo em pacientes com ou sem histórico de asma, exacerbação de queimadura solar, reações de hipersensibilidade (vasculite alérgica, eritema, prurido, rash, dificuldade respiratória e urticária; em adição, anafilaxia severa/reações anafilactoides, fotossensibilidade); insuficiência renal aguda.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não foram observadas reações adversas diferentes das anteriormente relatadas com doses acima de 16 mg via subcutânea. Na ocorrência de superdose, o paciente deve ser monitorado enquanto os sintomas persistirem ou pelo menos durante dez horas, aplicando-se tratamento padrão de suporte, se necessário.

Não se tem conhecimento do efeito da diálise, seja hemodiálise ou diálise peritoneal, nas concentrações plasmáticas da sumatriptana.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0033.0163

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.

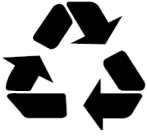
Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/11/2025.



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
28/11/2025	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	12,0MG/ML SOL INJ SC CT SER X 0,5 ML
29/08/2025	1161158/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 12,0MG/ML SOL INJ SC CT SER X 0,5 ML
12/05/2025	0637230/25-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2025	0634824/25-6	11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	12/05/2025	VP: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO VP e VP: Dizeres Legais		
24/01/2025	0106452258	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2025	0105958/25-1	11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	24/01/2025	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: 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 12 mg/ mL
31/05/2023	0554933/23-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2022	1186863/22-5	11098 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	17/04/2023	APRESENTAÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos com 25 mg

							APRESENTAÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
18/08/2022	4573622/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2022	Ofício CBRES/ GGMED/AN VISA nº 4433470/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Comprimidos revestidos com 25 mg Solução nasal 10 mg/0,1mL Solução injetável 6 mg/0,5 mL
23/04/2021	1561623/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	Comprimidos revestidos com 25 mg Solução nasal 10 mg/0,1mL Solução injetável 6 mg/0,5 mL
23/05/2019	0517559/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	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?	VP	Comprimidos revestidos com 25 mg

						6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS		
						2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE - DIZERES LEGAIS	VPS	
						4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	Solução injetável 6 mg/0,5 mL
						5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
						4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	Solução nasal 10 mg/0,1mL

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
18/07/2014	0578269/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Unificação das bulas	VP/VPS	Comprimidos revestidos com 25 mg Solução nasal 10 mg/0,1mL Solução injetável 6 mg/0,5 mL
27/06/2014	0507043/14-1	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	Comprimidos revestidos com 25 mg
27/06/2014	0506925/14-4	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	Solução nasal 10 mg/0,1mL
09/04/2013	0268347/13-4	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	Solução injetável 6 mg/0,5 mL