SUMAX®
(succinato de sumatriptana)

Comprimido revestido

50 mg
100 mg

Libbs Farmacêutica Ltda.

SUMAX ®
succinato de sumatriptana

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,vermelho de eritrosina laca de alumínio, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, macrogol, hipromelose e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Sumax® é indicado para o tratamento agudo das crises de enxaqueca, com ou sem aura em pacientes adultos. **Sumax®** não é indicado para a profilaxia das crises de enxaqueca.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
A eficácia dos comprimidos de succinato de sumatriptana no tratamento agudo de enxaqueca foi demonstrada em 3 estudos randomizados, duplo-cegos, controlados por placebo. Os pacientes incluídos nestes 3 estudos eram predominantemente mulheres (87%) e caucasianos (97%), com uma idade média de 40 anos (intervalo de 18 a 65 anos). Os pacientes foram instruídos a tratar uma cefaleia moderada a grave. A resposta da cefaleia, definida como a redução na gravidade da cefaleia de dor moderada ou grave para dor leve ou sem dor, foi avaliada até 4 horas após a administração. Os sintomas associados, como náuseas, fotofobia, e fonofobia também foram avaliados. A manutenção da resposta foi avaliada por até 24 horas após a dose. Uma segunda dose de comprimidos de succinato de sumatriptana ou outra medicação foi permitida 4 a 24 horas após o tratamento inicial para cefaleia recorrente. Acetaminofeno foi oferecido aos pacientes nos Estudos 2 e 3 iniciando 2 horas após o tratamento inicial, se a dor da enxaqueca não tivesse melhorado ou tivesse piorado. Medicações adicionais foram permitidas 4 a 24 horas após o tratamento inicial para cefaleia recorrente ou como resgate em todos os 3 estudos. A frequência e tempo para uso destes tratamentos adicionais também foram determinados. Em todos os estudos, doses de 25, 50, e 100 mg foram comparadas com o placebo no tratamento de crises de enxaqueca. Em 1 estudo, doses de 25, 50, e 100 mg também foram comparadas entre si.

Em todos os 3 estudos, a porcentagem de pacientes que alcançaram resposta de cefaleia 2 e 4 horas após o tratamento foi significativamente maior entre os pacientes que receberam comprimidos de succinato de sumatriptana em todas as doses, comparado com aqueles que receberam placebo. Em 1 dos 3 estudos, houve uma porcentagem estatisticamente e significativamente maior de pacientes com resposta à cefaleia em 2 e 4 horas no grupo de 50 mg ou 100 mg quando comparado com os grupos de dose de 25 mg. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos de dose de 50 mg e 100 mg em nenhum dos estudos. Os resultados dos 3 estudos clínicos controlados estão resumidos na Tabela 1.

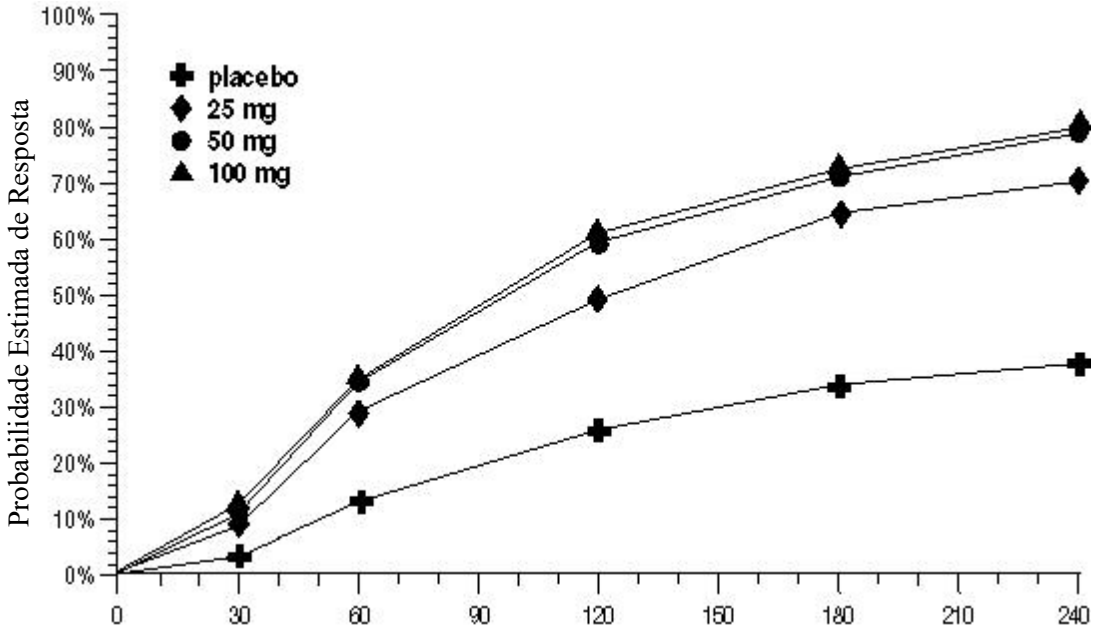
Tabela 1. Porcentagem de Pacientes Com Resposta de Cefaleia (Cefaleia Leve ou Sem Cefaleia) 2 e 4 Horas Após o Tratamento

	Comprimidos de succinato de sumatriptana 25 mg 2h 4h	**Comprimidos de succinato de sumatriptana 50 mg 2h 4h**	**Comprimidos de succinato de sumatriptana 100 mg 2h 4h**	**Placebo 2h 4h**
Estudo 1	52%[a] 67%[a] (n = 298)	61%[a,b] 78%[a,b] (n = 296)	62%[a,b] 79%[a,b] (n = 296)	27% 38% (n = 94)
Estudo 2	52%[a] 70%[a] (n = 66)	50%[a] 68%[a] (n = 62)	56%[a] 71%[a] (n = 66)	26% 38% (n = 65)
Estudo 3	52%[a] 65%[a] (n = 48)	54%[a] 72%[a] (n = 46)	57%[a] 78%[a] (n =4 6)	17% 19% (n = 47)

[a] P<0,05 em comparação ao placebo.
[b] P<0,05 em comparação a 25 mg.

A probabilidade estimada de alcançar uma resposta de cefaleia inicial ao longo de 4 horas após o tratamento nos Estudos 1, 2, e 3 agrupados é retratada na Figura 1.

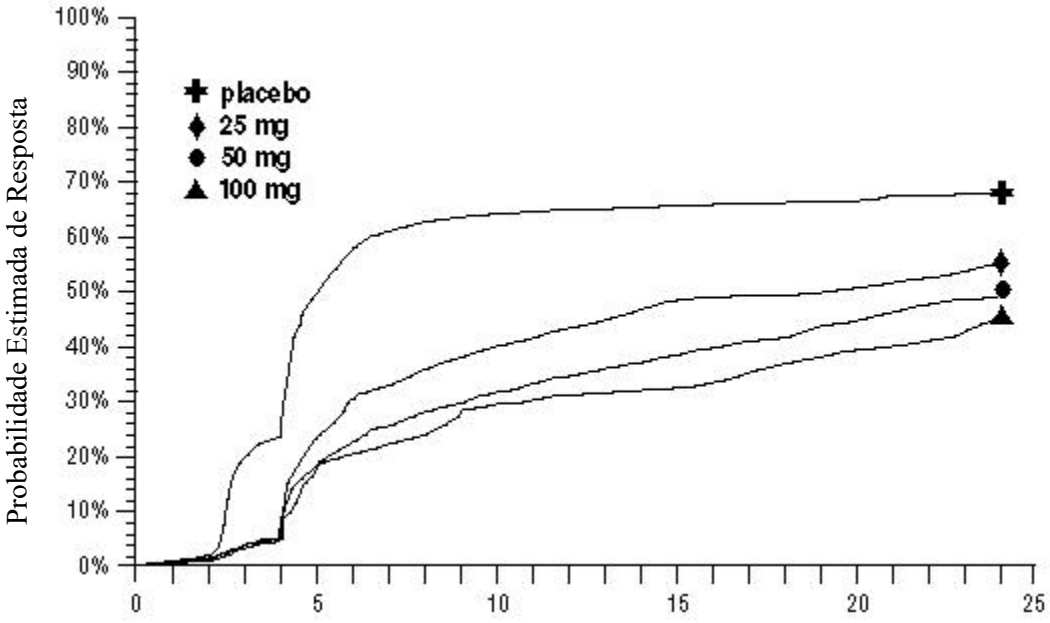
Figura 1. Probabilidade Estimada de Alcançar Resposta de Cefaleia Inicial Dentro de 4 Horas de Tratamento nos Estudos 1, 2, e 3 Agrupados[a]



[a]A figura mostra a probabilidade ao longo do tempo de obter resposta de cefaleia (dor leve ou sem dor) após o tratamento com sumatriptana oral. As médias apresentadas são baseadas nos dados agrupados dos 3 estudos clínicos controlados, fornecendo evidência de eficácia. O gráfico de Kaplan-Meier com os pacientes que não alcançaram resposta e/ou receberam resgate dentro de 240 minutos foi censurado para 240 minutos.

Para os pacientes com náuseas, fotofobia, e/ou fonofobia associadas à enxaqueca no momento basal, foi observada uma menor incidência destes sintomas em 2 horas (Estudo 1) e em 4 horas (Estudos 1, 2, e 3) após a administração dos comprimidos de succinato de sumatriptana comparado com o placebo.
Em 2 horas nos Estudos 2 e 3, ou em 4 horas no Estudo 1, durante as 24 horas após a dose inicial do tratamento do estudo, os pacientes puderam usar tratamento adicional para alívio da dor na forma de uma segunda dose do tratamento do estudo ou outra medicação. A probabilidade estimada de pacientes que receberam uma segunda dose ou outra medicação para enxaqueca ao longo de 24 horas após a dose inicial do tratamento do estudo é resumida na Figura 2.

Figura 2. Probabilidade Estimada de Pacientes que Receberam uma Segunda Dose de Comprimidos de succinato de sumatriptana ou Outra Medicação para Tratar Enxaqueca ao Longo de 24 Horas Após a Dose Inicial do Tratamento do Estudo nos Estudos 1, 2, e 3 Agrupados[a]



[a]O gráfico de Kaplan-Meier baseado nos dados obtidos nos 3 estudos clínicos controlados fornecendo evidência de eficácia com pacientes que não utilizaram tratamentos adicionais foi censurado para 24 horas. O gráfico também inclui os pacientes que não tiveram resposta à dose inicial. Não foi permitida nova medicação dentro de 2 horas após a dose.

Há evidência de que doses acima de 50 mg não oferecem um efeito superior a 50 mg. Não há evidência para sugerir que o tratamento com comprimidos de succinato de sumatriptana estava associado com um aumento na gravidade de cefaleias recorrentes. A eficácia de comprimidos de succinato de sumatriptana não foi afetada pela presença de aura; a duração da cefaleia antes do tratamento; gênero, idade, ou peso do indivíduo; relação com a menstruação; ou uso concomitante de medicamentos profiláticos comuns para enxaqueca (ex., betabloqueadores, bloqueadores do canal de cálcio, antidepressivos tricíclicos). Os dados foram insuficientes para avaliar o impacto da raça sobre a eficácia.

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-S9.

Sargeant J, Kirchner JR, Davis R, Kirkhart B. Oral sumatriptan is effective and well tolerated for the acute treatment of migraine: results of a multicenter study. Neurology. 1995;45(8 suppl 7):S10-S14.

Pfaffenrath V, Cunin G, Sjonell G, Prendergast S. Efficacy and safety of sumatriptan tablets (25mg, 50mg, and 100mg) in the acute treatment of migraine: defining the optimum doses of oral sumatriptan. Headache. 1998;38(3):184-190.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Demonstrou-se que a sumatriptana é um agonista seletivo vascular do receptor 5-hidroxitriptamina-1-(5-HT_1D), sem efeito em outros subtipos de receptores 5-HT (5-HT $_{2-7}$). O receptor vascular 5 HT_1D 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 antienxaqueca da sumatriptana em humanos.

A resposta clínica tem início 30 minutos após uma dose de 100 mg por via oral.

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: 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.
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 $5\text{-}HT_1$ 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® comprimido 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 de 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 de sumatriptana e 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-HT_1 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 Tretment of Migraine. Noro Psikiyatr Ars. 2013;50(Suppl 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 inferior 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
Fertilidade
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.

Atenção: Contém o corante vermelho de eritrosina laca de alumínio.

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").

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, paroxetina 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.
Aspectos físicos
Sumax® 50 mg: comprimidos revestidos, circulares, sulcados, biconvexos, rosa claro e com a gravação "SUMAX".
Sumax® 100 mg: comprimidos revestidos, circulares, sulcados, biconvexos, rosa e com a gravação "SUMAX".

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.
Os comprimidos devem ser engolidos inteiros 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
É aconselhável que **Sumax®** seja administrado, após o início de uma cefaleia tipo enxaqueca, tão logo seja possível. É igualmente efetivo quando administrado em qualquer fase das crises. A dose de **Sumax®** recomendada para adultos é de um único comprimido de 50 mg administrado por via oral. Alguns pacientes podem necessitar de 100 mg.

Se um paciente não responde à primeira dose de **Sumax®**, não se deve considerar a utilização de uma segunda dose para a mesma crise. **Sumax®** pode ser tomado para as crises subsequentes.

Se o paciente respondeu à primeira dose, mas os sintomas retornaram, uma segunda dose pode ser administrada, desde que haja um intervalo mínimo de duas horas entre as doses e não exceda 200 mg em 24 horas.
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: 1.0033.0029

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 aprovada pela Anvisa em 29/08/2025.

0800-0135044
libbs@libbs.com.br

DESCARTE SELETIVO