

# **Succinato de Sumatriptana**

**Actavis Farmacêutica Ltda.**

**Comprimidos revestidos**

**50 mg e 100 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# succinato de sumatriptana

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999



## APRESENTAÇÕES

Embalagens com 2 comprimidos revestidos de 50 ou 100 mg.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido com 50 mg contém:

succinato de sumatriptana (equivalente a 50 mg de sumatriptana)\* ..... 70 mg

\*Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, lactose.

Cada comprimido revestido com 100 mg contém:

succinato de sumatriptana (equivalente a 100 mg de sumatriptana)\* ..... 140 mg

\*Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, lactose, óxido de ferro vermelho 30.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Succinato de sumatriptana** comprimidos revestidos 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.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Succinato de sumatriptana** contém sumatriptana, que pertence ao grupo de substâncias chamadas triptanas (também conhecidas como agonistas dos receptores 5-HT<sub>1</sub>).

Os sintomas de enxaqueca podem ser causados por uma dilatação ou inchaço dos vasos sanguíneos da cabeça. Acredita-se que **succinato de sumatriptana** 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 **succinato de sumatriptana** comprimidos revestidos é de cerca de 30 minutos.

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

Não use **succinato de sumatriptana** se você:

- É alérgico à sumatriptana ou a qualquer outro componente da fórmula (ver “Composição”);
- Tem algum problema no coração, como insuficiência cardíaca ou dores no peito (angina), ou já teve um ataque cardíaco ou infarto;
- Tem 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);
- 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, **succinato de sumatriptana** pode não ser adequado para você.

Não use **succinato de sumatriptana**:

- Com outros medicamentos para enxaqueca, incluindo aqueles que contenham ergotamina ou medicamentos similares, tais como metisergida;
- Com antidepressivos chamados IMAO (inibidores da monoaminooxidase), ou se tiver tomado esses medicamentos nas últimas duas semanas.

**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 hipertensão descompensada.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática grave.**

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

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, avise seu médico ANTES de usar este medicamento:

- Você está grávida ou tentando engravidar?
- Você está amamentando?
- Esta crise de enxaqueca é diferente das que você está acostumado a ter?
- Já lhe disseram que você é alérgico à sumatriptana ou a qualquer outro componente de **succinato de sumatriptana**? (ver “Composição”).
- Você está usando medicamentos que contenham ergotamina ou diidroergotamina? Caso esteja, não use **succinato de sumatriptana** ao mesmo tempo.
- Você faz uso, ou fez uso nas últimas duas semanas, de antidepressivos, particularmente aqueles chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRS)? Se a resposta for positiva, você não deve utilizar **succinato de sumatriptana**.
- Você é alérgico a antibióticos à base de sulfonamidas? Se você é alérgico a algum tipo de antibiótico, mas não tem certeza se ele pertence a esse grupo, consulte seu médico.
- Você é portador de colite isquêmica (inflamação no intestino grosso devido à redução da circulação sanguínea)?
- Você apresenta falta de ar, dor ou aperto no peito (que pode ou não se espalhar para o maxilar ou braços)?
- Você já teve um ataque cardíaco?
- Você tem pressão alta?
- Você tem algum problema cardíaco ou sofre de angina?
- Você já teve, ou lhe foi dito que pode vir a ter, um acidente vascular cerebral (AVC) ou um ataque isquêmico transitório (AIT)?
- Você tem doença de Raynaud (contração das pequenas artérias das mãos e pés, com redução da circulação), doença vascular periférica (DVP) dos membros inferiores (dor atrás das pernas) ou apresenta dormência ou pontadas nas mãos e nos pés?
- Já lhe disseram que você tem alto risco de vir a ter problemas no coração?

Considere-se como propenso a ter doença no coração caso você: seja homem com mais de 40 anos; seja mulher que já está na menopausa; seja obeso; tenha diabetes; tenha níveis elevados de colesterol; seja fumante; tenha histórico na família.

- Você tem doença no fígado?
- Você tem doença no rim?
- Você já teve ataques epiléticos ou convulsões no passado? Já lhe disseram que você possui propensão a ter esses problemas?

Este medicamento é de uso exclusivamente oral.

**Succinato de sumatriptana** comprimidos revestidos só deve ser utilizado quando houver um diagnóstico claro de enxaqueca.

Use este medicamento conforme prescrição médica. As doses recomendadas não devem ser excedidas.

A administração concomitante de qualquer triptano/agonista do receptor 5-HT<sub>1</sub> com **succinato de sumatriptana** não é recomendada.

O abuso de **succinato de sumatriptana** pode estar associado ao agravamento da dor. Caso seja esse o seu caso, procure seu médico, pois pode ser necessário suspender o tratamento.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

**Succinato de sumatriptana** ou a própria enxaqueca pode fazer com que você se sinta sonolento. Portanto, não é recomendado que você dirija veículos ou opere máquinas, caso esteja tendo uma crise.

#### **Gravidez e lactação**

O uso de **succinato de sumatriptana** não é recomendado durante a gravidez. Se você está grávida, ou pretende engravidar, não use **succinato de sumatriptana** sem consultar seu médico. Ele vai avaliar os benefícios esperados para você em comparação aos riscos do uso de **succinato de sumatriptana** para o feto.

Os componentes de **succinato de sumatriptana** podem passar pelo leite materno. Por isso, não amamente seu bebê com seu leite por até 12 horas após fazer uso de **succinato de sumatriptana**. Caso você produza leite durante esse período, retire-o e descarte-o.

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

#### **Interações medicamentosas**

Tenha certeza de que seu médico sabe sobre os outros medicamentos que você está usando ou tenha usado recentemente. Lembre-se de citar todos os tipos de medicamento, incluindo fitoterápicos, suplementos dietéticos, como vitaminas, ferro ou cálcio, de que você faça uso.

Avise seu médico se estiver fazendo uso de ergotamina, metisergida ou medicamentos semelhantes, usados para tratamento de enxaqueca; e inibidores da monoaminoxidase (IMAO), inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS) ou inibidores de recaptção de noradrenalina e serotonina (IRNS), usados para o tratamento da depressão. Esses medicamentos podem ter interação com a sumatriptana e provocar confusão, fraqueza e falta de coordenação motora, sintomas da síndrome serotoninérgica.

Se você for fazer um exame de sangue para saber como está seu fígado, avise seu médico, pois o uso de **succinato de sumatriptana** pode alterar os resultados.

Não são conhecidas interações relevantes com alimentos.

**Este medicamento contém LACTOSE.**

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura entre 15 e 30°C. Proteger da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspectos físicos / Características Organolépticas**

**Succinato de sumatriptana** 50 mg: comprimidos revestidos de cor branco.

**Succinato de sumatriptana** 100 mg: comprimidos revestidos de cor rosa.

**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.

**Succinato de sumatriptana** só deve ser usado após o aparecimento da crise de enxaqueca. Não use **succinato de sumatriptana** para tentar prevenir o aparecimento da enxaqueca.

Não use medicamentos que contenham ergotamina e diidroergotamina até seis horas após ter usado **succinato de sumatriptana**. Se você não tem certeza a respeito dos medicamentos que está tomando, consulte seu médico.

Não use **succinato de sumatriptana** até pelo menos 24 horas depois de ter usado qualquer medicamento que contenha ergotamina e diidroergotamina.

A dose recomendada de **succinato de sumatriptana** não deve ser excedida.

### **Posologia**

Adultos:

A dose recomendada de **succinato de sumatriptana** comprimidos revestidos 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 **succinato de sumatriptana**, se a primeira dose não aliviar seus sintomas. Você pode tomar sua medicação usual para dores de cabeça, desde que não contenham ergotamina ou diidroergotamina.

Você pode tomar uma segunda dose de **succinato de sumatriptana**, caso a primeira dose tenha aliviado os sintomas de sua enxaqueca, mas os sintomas tenham voltado.

Não ultrapasse a dose total de 300 mg (três comprimidos revestidos de 100 mg, ou seis comprimidos revestidos 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, **succinato de sumatriptana** pode causar reações adversas.

Algumas pessoas podem ser alérgicas a determinadas medicações. Se você sentir algum dos seguintes sintomas logo após usar **succinato de sumatriptana**, PARE de usar este medicamento e avise 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 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 seu médico imediatamente.

Se você experimentar uma dessas reações ou qualquer reação adversa não descrita nesta bula, por favor, informe 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?**

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 uma 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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº 1.0492.0160

Farm. Resp.: Luis Carlos de Oliveira - CRF-RJ nº 7796

Fabricado por:

**Cobalt Pharmaceuticals Inc.**

6500 Kitimat Road, Mississauga, ON L5N 2B8, Canadá.

Ou

Fabricado por:

**Arrow Pharm (Malta) Ltd.**

HF 62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Importado e embalado por:

**Actavis Farmacêutica Ltda.**

Rua Barão de Petrópolis, 311 - Rio de Janeiro - RJ

CEP 20.251-061 - CNPJ 33.150.764/0001-12

Indústria Brasileira

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 12/03/14

Malta – B/MLT/ST/VP/001  
Cobalt – B6/ST/VP/001

### 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	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/09/2014	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	11/07/2014	0556949/14-4	Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	18/08/2014	Atualização dos dizeres Legais (inclusão do novo fabricante – Arrow Pharm (Malta) Ltd	VP/VPS	Embalagens com 2 comprimidos revestidos de 50 ou 100 mg.
10/06/2014	0512175/14-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	10/06/2014	0512175/14-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	10/06/2014	<p>Adequação a bula do medicamento referência nacional Imigran</p> <p>Versão Paciente</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Versão Profissional</p> <p>5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>8.POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VP/VPS	Embalagens com 2 comprimidos revestidos de 50 ou 100 mg.
27/11/2013	1000567/13-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	21/05/2013	0401720/13-0	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de Industria do produto - Razão social	09/09/2013	Dizeres legais – Alteração da logo e da razão social de “Arrow Farmacêutica Ltda” para “Actavis Farmacêutica Ltda”.	VP e VPS	Embalagens com 2 comprimidos revestidos de 50 ou 100 mg.
			24/05/2013	0414454/13-6	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AE) de Ind do produto sujeito controle especial- Razão social	16/09/2013	<p>Adequação a bula do medicamento referência nacional Imigran</p> <p>Versão Paciente</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>Versão Profissional</p>		

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
04/09/2013	0743487/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2013	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a bula do medicamento referência nacional Imigran Versão inicial	VP e VPS	Embalagens com 2 comprimidos revestidos de 50 ou 100 mg.