



Sumaxpro

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

50 mg + 500 mg

85 mg + 500 mg

SUMAXPRO

succinato de sumatriptana + naproxeno sódico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com 50 mg de sumatriptana (base) e 500 mg de naproxeno sódico; ou com 85 mg de sumatriptana (base) e 500 mg de naproxeno sódico. Embalagem contendo 02 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 70 mg de succinato de sumatriptana (equivalente a 50 mg de sumatriptana base) e 500 mg de naproxeno sódico.

Ou

Cada comprimido contém 119 mg de succinato de sumatriptana (equivalente a 85 mg de sumatriptana base) e 500 mg de naproxeno sódico

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, corante laca azul brilhante, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, hipromelose e macrogol.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

SUMAXPRO é indicado para tratamento das crises de enxaqueca em adultos.

Você deve usar SUMAXPRO apenas para tratar uma crise atual, não previne ou reduz o número de crises que você tem, e não é indicado para outros tipos de dor de cabeça (cefaleia).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SUMAXPRO é um medicamento que contém duas substâncias ativas: a sumatriptana, que provoca a contração dos vasos sanguíneos do cérebro, sem alterar o fluxo de sangue cerebral; e o naproxeno sódico, um anti-inflamatório, que inibe a síntese de substâncias inflamatórias. Desta forma, a sumatriptana e o naproxeno sódico contribuem para o alívio da enxaqueca através de dois mecanismos de ação, farmacologicamente diferentes e complementares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SUMAXPRO não deve ser usado nas seguintes condições.

- hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida a qualquer componente de sua formulação.
- crise de asma, urticária ou outras reações alérgicas ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro medicamento do tipo AINE (anti-inflamatório não esteroide, como o naproxeno).
- antes ou depois de uma cirurgia de revascularização cardíaca (por ex., ponte de safena).
- na presença de outros tipos de dores de cabeça diferentes de enxaqueca como, enxaqueca hemiplégica ou basilar (consulte ao seu médico).
- hipertensão arterial (pressão alta) não controlada.
- ataque cardíaco, histórico ou sintomas de doença cardíaca (como dor no peito ou angina).
- derrame (AVE), miniderrame (ataque isquêmico transitório), ou qualquer outro tipo de AVE (acidente vascular encefálico).
- problemas de circulação em várias partes do corpo, como por exemplo, no intestino (colite isquêmica). Transtornos da circulação periférica (como doença de Raynaud - doença nos vasos periféricos das pernas) ou sensação de frio, dormência ou pontadas nas mãos e nos pés, com frequência.
- se estiver usando medicamentos antidepressivos do tipo inibidores da monoaminoxidase (IMAO) no período de duas semanas; como por exemplo, isocarboxanida, fenelzina, trancipromina, selegilina. Pergunte ao seu médico se você não tem certeza se usa algum medicamento deste tipo.
- se você utilizou, no mínimo 24 horas antes, outros medicamentos para tratar a enxaqueca, como derivados da ergotamina ou outro tipo de triptana.

- sensação de falta de ar, dor ou aperto no peito (que pode ou não se espalhar para o maxilar ou braços).
- doença no fígado ou nos rins.
- já teve ataque epilético ou convulsão, ou apresenta propensão para esses problemas.
- tem idade inferior a 18 anos ou mais de 65 anos.
- está amamentando.

Este medicamento está contraindicado no caso de reação alérgica a qualquer componente de sua formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que estejam amamentando.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

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

Antes de usar SUMAXPRO comunique ao seu médico a respeito das seguintes informações.

- Está grávida, pretende engravidar, ou está amamentando.
- Apresenta crise de enxaqueca diferente das usuais.
- Utiliza medicamentos que contêm ergotamina ou di-hidroergotamina, ou derivados.
- Apresenta alergia aos antibióticos à base de sulfonamida.
- Teve reação alérgica ao uso de ácido acetilsalicílico ou a outro anti-inflamatório (AINE) como ibuprofeno, celecoxibe.
- Tem distúrbios gastrintestinais, principalmente úlcera gástrica, gastrite ou sofre de colite isquêmica.
- Tem asma ou sente falta de ar, dor ou aperto no peito (que pode ou não se espalhar para o maxilar ou braços).
- Já teve ataque cardíaco.
- Tem pressão alta, algum problema cardíaco ou sofre de angina (dor no peito).
- Possui alto risco de apresentar problemas no coração. Você pode ter propensão a problemas cardíacos nas seguintes condições: é homem com mais de 40 anos de idade ou mulher que já passou da menopausa, é obeso, sofre de diabetes, tem pressão alta, é fumante, possui altos níveis de colesterol, apresenta história familiar de doença cardíaca.
- Utiliza antidepressivos de qualquer tipo, e apresenta sintomas como alterações mentais (alucinações, agitação, coma); aumento dos batimentos cardíacos, alterações na pressão sanguínea, aumento de temperatura, tensão muscular, problemas para andar, náusea, vômito ou diarreia. Estes sintomas podem ser indicativos de uma síndrome denominada "serotoninérgeca", que pode ocorrer durante o uso deste medicamento.

Avise ao seu médico sobre qualquer outra medicação que esteja usando ou que tenha usado recentemente, inclusive fitoterápicos (remédios à base de plantas) e suplementos dietéticos, como vitaminas, ferro ou cálcio, ou se você é fumante, consome bebidas alcoólicas ou utiliza drogas ilegais, pois algumas dessas substâncias podem interagir com este medicamento.

A bebida alcoólica pode interferir com o efeito desse medicamento e deve ser evitada durante o seu uso.

Não foram relatadas interações com alimentos, SUMAXPRO pode ser administrado antes, durante ou após a alimentação.

Se você tiver que realizar algum exame de sangue para verificar o funcionamento do seu fígado ou para verificar a coagulação e sangramento, avise ao seu médico que você utiliza SUMAXPRO, pois este pode afetar os resultados de seus exames.

Uso na gravidez: não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres no período de gravidez. SUMAXPRO não deve ser utilizado no último trimestre da gravidez pelos possíveis efeitos que pode causar no sistema cardiovascular do feto. SUMAXPRO só deve ser utilizado durante os dois primeiros trimestres da gravidez quando estritamente necessário; onde o potencial benefício do seu uso deve justificar o potencial risco para o feto. SUMAXPRO não deve ser utilizado durante a amamentação porque seus dois componentes ativos são excretados pelo leite materno, podendo causar efeitos adversos no neonato. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

A segurança e a eficácia do uso de SUMAXPRO em crianças não foram bem estabelecidas, não estando indicado para uso pediátrico.

Não é recomendado o uso de SUMAXPRO por pacientes idosos, em vista da alta frequência de redução das funções hepática, renal ou cardíaca; e presença de doenças ou terapias medicamentosas concomitantes. Caso estritamente necessário, o tratamento deve ser iniciado com a menor dose possível. SUMAXPRO está

contraindicado para uso em pacientes idosos que tenham alteração da função hepática, redução da função renal, apresentem maior risco de doença coronariana e hipertensão arterial.

Durante o uso de SUMAXPRO, você pode vir a apresentar sonolência. Antes de dirigir veículos ou operar máquinas perigosas, certifique-se de estar com suas habilidades normais.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via oral.

Risco de uso exagerado: o uso exagerado de fármacos para o tratamento agudo da enxaqueca pode levar à exacerbação da dor de cabeça (cefaleia) ou aumento da frequência das crises de enxaqueca. Caso isto ocorra, informe ao seu médico porque pode ser necessário um tratamento de detoxificação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e 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.

SUMAXPRO é apresentado na forma de comprimidos revestidos, oblongos, de dupla camada, branco e azul claro (50 mg + 500 mg) ou branco e azul (85 mg + 500 mg).

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.

Depois de retirado da embalagem original, o comprimido de SUMAXPRO deve ser ingerido imediatamente.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser ingeridos com quantidade de água, suficiente para facilitar sua deglutição. Pode ser tomados antes, durante ou após as refeições.

SUMAXPRO deve ser usado somente para tratamento da enxaqueca conforme indicado; não deve ser usado para outros tipos de dor de cabeça (cefaleias). Deve ser usado somente após o aparecimento da crise de enxaqueca, não devendo ser usado para prevenir o aparecimento desta.

A posologia recomendada é de 1 (um) comprimido logo no início da crise da enxaqueca (se possível dentro da primeira hora do seu início). Se necessária uma segunda dose da medicação, só deve ser administrada duas horas após a primeira dose.

Não tome mais de 2 (dois) comprimidos de SUMAXPRO em 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, triturado ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como este medicamento é recomendado para ser tomado quando necessário (quando você tiver uma crise de enxaqueca), pode não haver um esquema posológico a ser seguido. SUMAXPRO não é recomendado para uso crônico ou contínuo. Por isso, não deve existir risco de esquecer-se de tomar uma dose. Caso aconteça, por algum motivo ou por recomendação médica, não tome duas doses para compensar uma dose não tomada e não exceda a dose recomendada para cada dia.

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 acontece com outros medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as pessoas os apresentem. A ocorrência de eventos adversos reportados nos diversos estudos clínicos é apresentada de acordo com a frequência de ocorrência.

- **Reação muito comum (ocorre em mais 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** não reportados.
- **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor abdominal, fadiga, rigidez muscular, sensação de calor, palpitação, tontura; sonolência; parestesia (dormência nos membros); náusea; dispepsia (azia); boca seca; desconforto/dor torácica; dor/aperto/pressão no pescoço, garganta e mandíbula.

- **Reação incomum (ocorre entre 0,1 % e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** adenopatia (aumento de gânglio linfático); taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos); dor de ouvido; zumbido no ouvido (tinnitus); conjuntivite (inflamação da membrana do olho); distensão abdominal; flatulência; constipação; diarreia; dificuldade de deglutição; alteração do paladar; gastrite; refluxo gastresofágiano; vômitos; nervosismo; mal-estar; edema periférico (inchaço no tornozelo, pés ou perna); intolerância à temperatura; sede; dores articulares; dor lombar; fraqueza muscular; dores musculares; sensação de peso nas pernas; sensação de queimação; distúrbio de atenção; insônia; comprometimento mental; tremor; ansiedade; depressão; irritabilidade; cálculo renal; asma; tosse; dispneia (falta de ar); inchaço (edema) da garganta; edema da face; hiperidrose (suor excessivo); coceira; urticária; calores; vermelhidão (rubor), hipertensão arterial (pressão alta).
- **Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** anemia; equimoses (manchas vermelhas/roxas); leucopenia (redução do numero de leucócitos do sangue); síndrome coronariana aguda (dor no peito); insuficiência cardíaca congestiva (condição na qual o coração não consegue bombear o sangue adequadamente); insuficiência ventricular direita; extrassístoles ventriculares; vertigem; enjoo; diabetes; hipoglicemias (queda da glicose no sangue); hipotireoidismo (mau funcionamento da tireoide); bocio (aumento do tamanho da tireoide – “papo”); hemorragia da conjuntiva do olho; catarata; distúrbios visuais; colite ou diverticulite (inflamação do intestino); úlcera gástrica; síndrome do intestino irritável; aftas; inchaço da língua; dificuldade para andar; cólica biliar; infecção renal; pneumonia; sepse (grave infecção geral no organismo); infecção estafilocócica; miocardite viral (infecção no músculo do coração); afasia (dificuldade na linguagem); paralisia facial; comprometimento psicomotor; sedação; desorientação; ataque de pânico; insuficiência renal; pleurisia (inflamação nas membranas do pulmão); lúpus eritematoso sistêmico (doença autoimune que pode afetar todo o organismo); epistaxe (perda de sangue pelo nariz); extremidades frias.

Os eventos citados refletem a experiência obtida sob as intensas condições de monitoração dos estudos clínicos em uma população selecionada de pacientes e podem não ocorrer na situação de uso clínico diário.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se o medicamento for ingerido accidentalmente em doses elevadas, o paciente deverá ser conduzido imediatamente para assistência médica de emergência ou para centro de intoxicação, para receber providências médicas adequadas. A orientação médica imediata é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS nº: 1.0033.0176

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Libbs



0800-0135044
libbs@libbs.com.br

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
04/02/2015		10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2015		10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2015	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Comprimidos revestidos 50 mg/500 mg 85 mg/500 mg