

Posologia

Uso oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

Succinato de Sumatriptana comprimidos não deve ser utilizado para a profilaxia das crises de enxaqueca. A dose recomendada de Succinato de Sumatriptana não deve ser excedida.

Posologia do Succinato de Sumatriptana

Comprimido 25 mg

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 ou mastigado.

Comprimido 50 mg/ 100mg

É aconselhável que Succinato de Sumatriptana 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 Succinato de Sumatriptana recomendada para adultos é de um único comprimido de 50 mg por via oral. Alguns pacientes podem necessitar de uma dose de 100 mg.

Se um paciente não responde à primeira dose de Succinato de Sumatriptana, não se deve considerar a utilização de uma segunda dose para a mesma crise. Succinato de Sumatriptana pode ser tomado em 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 ou mastigado.

Indicações do produto

Comprimido 25mg

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

Comprimido 50 mg/100 mg

Succinato de Sumatriptana é indicado para o tratamento agudo das crises de enxaqueca, com ou sem aura em pacientes adultos. Succinato de Sumatriptana não é indicado para a profilaxia das crises de enxaqueca.

Contra Indicações

Succinato de Sumatriptana 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/vasoespasma 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.

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

O uso concomitante de Succinato de Sumatriptana 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/vasoespasma 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.

Efeitos Colaterais

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 muito raras (< 1/10.000)

Pequenas alterações nos testes de função hepática.

Dados pós-comercialização

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;

Bradycardia, taquicardia, palpitações, arritmias cardíacas, alterações isquêmicas transitórias no ECG, vasoespasmo arterial coronariano, angina, infarto do miocárdio, hipotensão, síndrome de Raynaud;

Colite isquêmica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - Vigimed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

08224.