

### Posologia

O comprimido de Succinato de Sumatriptana + Naproxeno Sódico deve ser tomado somente pela via oral com quantidade de água necessária para facilitar a deglutição. Pode ser tomado antes, durante ou após as refeições.

Succinato de Sumatriptana + Naproxeno Sódico 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.

Succinato de Sumatriptana + Naproxeno Sódico deve ser usado na dose mais baixa possível e no período mais curto de tempo necessário.

#### Posologia

A posologia recomendada é de 1 (um) comprimido logo no início da crise da enxaqueca (se possível dentro da primeira hora do seu início).

Caso necessário, uma segunda dose da medicação só deve ser administrada duas horas após a primeira dose.

A posologia máxima de Succinato de Sumatriptana + Naproxeno Sódico é de 2 (dois) comprimidos (em 24 horas).

#### Esquecimento de dose (dose omitida)

Como este medicamento é recomendado para ser tomado quando necessário, ou seja, durante uma crise de enxaqueca, pode não haver um esquema posológico a ser seguido. Succinato de Sumatriptana + Naproxeno Sódico não é recomendado para uso crônico ou contínuo. Por isso, não deve existir risco de esquecimento de uso de uma dose.

Caso aconteça, por algum motivo ou por recomendação médica, não devem ser tomadas duas doses ao mesmo tempo para compensar uma dose não tomada. Não deve ser excedida a dose recomendada para cada dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

### Indicações do produto

Este medicamento está indicado para tratamento agudo das crises de enxaqueca com ou sem aura em adultos.

Succinato de Sumatriptana + Naproxeno Sódico não está indicado para profilaxia da enxaqueca nem para tratamento de enxaqueca hemiplégica ou basilar e não é indicado para outros tipos de cefaleia. Sua segurança e a eficácia não foram estabelecidas pra tratamento de cefaleias em salvas.

### Contra Indicações

As contraindicações da associação sumatriptana/naproxeno sódico incluem as contraindicações conhecidas isoladas de seus dois componentes ativos.

O uso de Succinato de Sumatriptana + Naproxeno Sódico está contraindicado na presença das condições abaixo.

Hipersensibilidade aos componentes da formulação.

História, sintomas ou sinais de isquemia cardíaca (incluindo angina pectoris de qualquer tipo, todas as formas de infarto do miocárdio e isquemia miocárdica silenciosa); isquemia cerebrovascular (incluindo todas as formas de AVE e ataques isquêmicos transitórios), ou síndrome vascular periférica (incluindo doença intestinal isquêmica e outras formas de doença vascular periférica); doença cardiovascular subjacente, ou cirurgia de revascularização coronariana.

Hipertensão arterial não controlada, porque os componentes podem aumentar a pressão arterial.

Administração concomitante de inibidores da monoaminoxidase-A (IMAO-A) ou no período de duas semanas após a descontinuação do IMAO-A.

Dentro de 24 h após uso de derivado do ergot ou de ergotamina, ou de outra triptana/agonista da 5-hidroxitriptamina.

Enxaqueca hemiplégica ou basilar.

Distúrbio da função hepática.

Reações alérgicas, asma, pólipos nasais, urticária ou hipotensão associada ao uso de ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs. Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a quaisquer componentes de sua formulação.

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

Este medicamento é contraindicado a mulheres durante o período de lactação.

## Efeitos Colaterais

embora nem todas as pessoas os apresentem.

Os eventos adversos reportados nos diversos estudos clínicos são apresentados a seguir classificados conforme sua ocorrência. A maioria destas reações adversas foi leve e transitória, demonstrando que a associação foi no geral, bem tolerada.

Incidência de eventos adversos observados em estudos clínicos controlados com placebo no qual os pacientes avaliados tomaram pelo menos uma dose da medicação teste (sumatriptana 85 mg/naproxeno 500 mg).

Apenas estão descritos os eventos que ocorreram na frequência maior ou igual a 2% com a associação e que foram mais frequentes que no grupo placebo.

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento)

Tontura, sonolência, parestesia; náusea, dispepsia, boca seca; dor/desconforto no peito, dor/aperto/pressão no pescoço, garganta, mandíbula; astenia, sensação de calor, rigidez muscular, palpitações.

Outros eventos observados em estudos clínicos de enxaqueca conduzidos com a associação de sumatriptana 85 mg/naproxeno 500 mg

A ocorrência destas reações menos comuns está descrita a seguir. Pelo fato dos relatos incluírem eventos observados em estudo de segurança aberto de longa duração (acima de 12 meses), o papel da associação teste não pode ser fielmente determinado. Além disso, a variabilidade associada aos eventos adversos reportados, e a terminologia usada para descrever os eventos, limita os valores das estimativas de frequência quantitativas previstas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento)

Dor abdominal; fadiga; tontura; sonolência; parestesia; náusea; dispepsia; boca seca; desconforto/dor torácica; dor/aperto/pressão no pescoço, garganta e mandíbula; astenia, rigidez muscular, sensação de calor, palpitação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1 % e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Linfadenopatia; taquicardia; otalgia; tinitus; conjuntivite; distensão abdominal; flatulência; constipação; diarreia; disfagia; digeusia; gastrite; refluxo gastroesofágico; vômitos; letargia, nervosismo; mal-estar; edema periférico; intolerância à temperatura; pirexia; sede; artralgia; lombalgia; fraqueza muscular; mialgia; sensação de peso nas pernas; sensação de queimação; distúrbio de atenção; insônia; comprometimento mental; tremor; ansiedade; depressão; irritabilidade; nervosismo; nefrolitíase; asma; tosse; dispneia; edema orofaríngeo; edema facial; hiperidrose; prurido; rash; urticária; flushing; rubor, hipertensão.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento)

#### **DCB-Denominação Comum Brasileira**

NAO TEM