SUMAX®
(succinato de sumatriptana)

Comprimido revestido

25 mg

Libbs Farmacêutica Ltda.

SUMAX®
succinato de sumatriptana

APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos com 25 mg de sumatriptana. Embalagens contendo 4 e 6 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém 35 mg de succinato de sumatriptana (equivalente a 25 mg de sumatriptana base).
Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, macrogol, hipromelose e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Sumax® comprimidos 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?
Sumax® contém sumatriptana, que pertence ao grupo de substâncias chamadas triptanas (também conhecidas como agonistas dos receptores 5-HT1).
Os sintomas de enxaqueca podem ser causados por uma dilatação ou inchaço dos vasos sanguíneos da cabeça. Acredita-se que **Sumax®** 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 **Sumax®** comprimidos é de cerca de 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use **Sumax®** 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 enxaqueca do tipo basilar ou enxaqueca hemiplégica. Caso não tenha certeza se você tem um desses tipos de enxaqueca, consulte seu médico;
- Tem doença isquêmica intestinal, caracterizada por inflamação e danos no intestino grosso, causado por suprimento sanguíneo inadequado;
- 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, **Sumax®** pode não ser adequado para você.

Não use **Sumax®**:
- Com outros medicamentos para enxaqueca, incluindo aqueles que contenham ergotamina ou medicamentos similares, tais como metisergida;
- Com antidepressivos chamados IMAO (inibidores da monoaminoxidase), ou se tiver tomado esses medicamentos nas últimas duas semanas.
- Com outros medicamentos para enxaqueca contendo triptanas (como por exemplo, naratriptana, zolmitriptana, rizatriptana), ou se tiver tomado esses medicamentos nas últimas 24 horas.

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 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.

- Se você estiver amamentando
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.

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

Este medicamento é de uso exclusivamente oral.
Sumax®, comprimido, só deve ser utilizado quando houver um diagnóstico claro de enxaqueca.
Use este medicamento conforme prescrição médica.
A administração concomitante de qualquer triptana/agonista do receptor 5-HT1 com **Sumax®** não é recomendada.

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.

Caso você apresente mais de 9 crises de enxaqueca no mês, converse com seu médico para avaliação da melhor opção de tratamento. A dose máxima diária (a cada 24 horas) deve ser respeitada conforme o item **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sumax® pode causar eventos adversos sérios (ver "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"), **incluindo:**
Ataque cardíaco e outros problemas no coração. Problemas no coração podem levar a óbito.

Pare de tomar Sumax® e solicite ajuda médica de emergência imediatamente se você apresentar os seguintes sintomas de ataque cardíaco:
− desconforto no centro do peito que dura mais que poucos minutos, ou que passa e volta;
− aperto forte, dor, pressão ou peso no peito, garganta, pescoço ou mandíbula;
− dor ou desconforto em seus braços, costas, pescoço, mandíbula ou estômago;
− falta de ar com ou sem desconforto no peito;
− sensação de ansiedade e começar a suar frio;
− náuseas ou vômitos;
− sensação de tontura.

Sumax® não é indicado para pessoas com fatores de risco para doenças cardíacas, a menos que um exame de coração seja feito e não apresente qualquer problema. Você tem um maior risco de doença cardíaca se:
− tem pressão sanguínea elevada;
− tem níveis elevados de colesterol;
− fuma;
− está acima do peso;
− tem diabetes;
− tem um forte histórico familiar de doença cardíaca;
− é um homem com mais de 40;
− é uma mulher que esteja na menopausa.
Se qualquer um dos fatores acima se aplicar a você, pode significar que você tenha um risco aumentado de desenvolver uma doença cardíaca. Desta forma, converse com seu médico que sua função cardíaca deve ser avaliada antes do início do tratamento com **Sumax®**.

Em casos muito raros, algumas pessoas desenvolveram graves condições cardíacas após o tratamento com succinato de sumatriptana, mesmo que não tivessem sinais de doença cardíaca antes do início do tratamento.
Sumax® não é recomendado para pessoas com mais de 65 anos ou com menos de 18 anos.

Antes de tomar **Sumax®**, converse com seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:
− tem pressão sanguínea elevada;
− tem níveis elevados de colesterol;
− tem diabetes;
− fuma;
− está acima do peso;
− tem problemas cardíacos ou um forte histórico familiar de doença cardíaca ou acidente vascular cerebral (AVC);
− tem alguma doença nos rins;

− tem alguma doença no fígado;
− tenha tido epilepsia ou convulsões;
− se você tiver quaisquer outras condições que poderiam torná-lo mais provável de ter uma convulsão (por exemplo, uma lesão na cabeça ou alcoolismo);
− não está utilizando um método contraceptivo eficaz;
− ficar grávida durante o tratamento com **Sumax®**;
− está amamentando ou planeja amamentar. **Sumax®** passa pelo leite materno e pode prejudicar o bebê. Converse com seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebê se você tomar **Sumax®**.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Crianças e Adolescentes: A eficácia e a segurança de **Sumax®** em pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos) não foram estabelecidas. 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. O uso de **Sumax®** em pacientes maiores de 65 anos não é recomendado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Sumax® pode causar tontura, fraqueza ou sonolência. Se você apresentar esses sintomas, não é recomendado que você dirija veículos, opere máquinas ou realize atividades que necessita atenção.

Gravidez e lactação
O uso de **Sumax®** não é recomendado durante a gravidez. Se você está grávida, ou pretende engravidar, não use **Sumax®** sem consultar seu médico. Ele vai avaliar os benefícios esperados para você em comparação aos riscos do uso de **Sumax®** para o feto.
O componente de **Sumax®** pode ser excretado pelo leite materno. Por isso, não amamente seu bebê com seu leite por até 12 horas após fazer uso de **Sumax®**. Caso você produza leite durante esse período, retire-o, descarte-o e não ofereça ao seu bebê. Algumas mulheres que amamentam relatam dor nos seios e/ou mamilos após o uso de sumatriptana. A dor geralmente é temporária e desaparece em 3 a 12 horas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que toma, incluindo os sob prescrição e medicamentos isentos de receita médica, vitaminas e suplementos de ervas. **Sumax®** e alguns outros medicamentos podem interagir entre si, causando efeitos secundários graves.

Especialmente informe seu médico se tomar medicamentos antidepressivos chamados:
− Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS);
− Inibidores da Recaptação de Serotonina e Noradrenalina (IRSN);
− Antidepressivos Tricíclicos (TCAs);
− Inibidores da Monoaminoxidase (IMAO).

Se você for alérgico a antibióticos chamados sulfonamidas
Se assim for, você também pode ser alérgico a **Sumax®**. Se você sabe que você é alérgico a um antibiótico, mas você não tem certeza se é uma sulfonamida, **informe ao seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Sumax®.**

Medicamentos contendo outras triptanas
Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando outros medicamentos para enxaqueca contendo triptanas (como por exemplo, naratriptana, zolmitriptana, rizatriptana). Caso você tenha tomado algum desses medicamentos, você deve aguardar pelo menos 24 horas antes de iniciar o tratamento com **Sumax®**.

Ergotamina
Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ergotamina, um medicamento também usado para tratar a enxaqueca, ou medicamentos similares, como metisergida. Caso você tenha tomado algum desses medicamentos, você deve aguardar pelo menos 24 horas antes de iniciar o tratamento com **Sumax®**.
Pergunte ao seu médico ou farmacêutico para obter uma lista destes medicamentos se você não tem certeza. Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles para mostrar o seu médico ou farmacêutico ao começar um tratamento com novo medicamento.

Inibidores da Monoaminoxidase (IMAO), Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS) e Inibidores da Recaptação de Serotonina e Noradrenalina (IRSN)
Uma interação pode ocorrer entre a sumatriptana e IMAOs e a administração concomitante é contraindicada (ver “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

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 sumatriptana. Exemplos de IMAOs e ISRSs incluem citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina. Síndrome serotoninérgica também foi reportada após o tratamento concomitante com triptanas e IRSN (incluindo venlafaxina e duloxetina) (ver abaixo, em "Síndrome Serotoninérgica").

Síndrome Serotoninérgica
O uso de **Sumax®** com antidepressivos chamados Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS), Inibidores da Recaptação de Serotonina e Noradrenalina (IRSN) ou Antidepressivos Tricíclicos (por exemplo, imipramina e amitriptilina) utilizados no tratamento de depressão.
Tomar **Sumax®** com esses medicamentos pode causar estado mental alterado, por exemplo, agitação, alucinações, confusão, coma; instabilidade autonômica, por exemplo, taquicardia, baixa pressão arterial, hipertermia, sudorese, náuseas, vômitos e diarreia; anormalidades neuromusculares, por exemplo, hiperreflexia, falta de coordenação (síndrome serotoninérgica).
Se você não tiver certeza se está tomando um ISRS, IRSN ou antidepressivo tricíclico, verifique com seu médico ou farmacêutico.
Entre em contato com seu médico imediatamente se você apresentar algum desses sintomas.
Em caso de suspeita de síndrome serotoninérgica, o uso de Sumax® deve ser descontinuado.

Se você for fazer um exame de sangue para saber como está seu fígado, avise seu médico, pois o uso de **Sumax®** pode alterar os resultados.
Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Não são conhecidas interações relevantes com alimentos.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30° C).
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.
Os comprimidos de **Sumax®** 25 mg são circulares, sulcados, biconvexos, de coloração branca, com a gravação "SUMAX" e revestidos.
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.
Sumax® só deve ser usado após o aparecimento da crise de enxaqueca. Não use **Sumax®** para tentar prevenir o aparecimento da enxaqueca.
Não use medicamentos que contenham ergotamina e di-hidroergotamina até seis horas após ter usado **Sumax®**. Se você não tem certeza a respeito dos medicamentos que está tomando, consulte seu médico.
Não use **Sumax®** até pelo menos 24 horas depois de ter usado qualquer medicamento que contenha ergotamina e di-hidroergotamina.
A dose recomendada de **Sumax®** não deve ser excedida.

Posologia
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. Os comprimidos devem ser ingeridos com água.
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?

Este medicamento é recomendado para ser usado somente em crise aguda, ou seja, somente quando você tiver uma crise de enxaqueca, pode não haver um esquema posológico a ser seguido. **Sumax®** não é recomendado para uso crônico ou contínuo. Por isso, não há risco de esquecimento de administração de dose. Caso aconteça, não tome uma dose dupla 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 todo medicamento, **Sumax®** pode causar reações adversas.

Algumas pessoas podem ser alérgicas a determinadas medicações. Se você sentir algum dos seguintes sintomas logo após usar **Sumax®**, 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 rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor na mama.

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 raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nos seios.

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 (Síndrome de Raynaud); pressão sanguínea baixa; colite isquêmica.

Se algum destes sintomas ocorrer, você não precisa parar de tomar o medicamento, mas avise ao 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 ao seu médico imediatamente.

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

Doses acima de 400 mg por via oral não estiveram associadas a efeitos colaterais diferentes dos já mencionados.

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 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0033.0163

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.

SUMAX®
(succinato de sumatriptana)

Solução injetável

12 mg/mL

Libbs Farmacêutica Ltda.

SUMAX®
succinato de sumatriptana

APRESENTAÇÃO
Solução injetável com 6 mg de sumatriptana em uma dose (0,5 mL). Embalagens contendo 1 seringa preenchida de vidro com agulha prefixada com 0,5 mL de solução.

USO SUBCUTÂNEO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada 0,5 mL (uma dose) de solução injetável contém 8,4 mg de succinato de sumatriptana (equivalente a 6 mg de sumatriptana base).
Excipientes: água para injetáveis e cloreto de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao alívio das crises de enxaqueca.
Sumax® não previne nem reduz o número de crises que você possa ter, ele apenas trata uma crise atual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Sumax® é um medicamento que tem como substância ativa a sumatriptana, que provoca a contração dos vasos sanguíneos do cérebro, sem alterar o fluxo de sangue cerebral. Acredita-se que a dilatação ou a formação de inchaço desses vasos esteja relacionada ao mecanismo causador de enxaqueca no ser humano. A ação do **Sumax®** inicia-se 10-15 minutos após o uso da injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Está contraindicado no caso de reação alérgica à sumatriptana ou a qualquer componente de sua formulação.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos e para maiores de 65 anos de idade.
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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de usar **Sumax®**, avise ao seu médico se você se apresenta com alguma dessas situações.
- Está grávida ou pretende engravidar, ou está amamentando.
- Apresenta crise de enxaqueca diferente das usuais.
- Utiliza medicamentos que contêm ergotamina ou di-hidroergotamina.
- Utiliza ou utilizou nas últimas duas semanas, particularmente, medicamentos que contêm inibidores da monoaminoxidase (IMAOs). Eles não devem ser usados ao mesmo tempo em que **Sumax®**.
- Apresenta alergia aos antibióticos à base de sulfonamida.
- Sofre de colite isquêmica (um tipo de inflamação que é causada pela alteração do fluxo de sangue para o intestino grosso).
- 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).
- Já teve ou já lhe foi dito que pode vir a ter um acidente vascular cerebral (AVC).
- Tem a doença de Raynaud (doença que afeta o fluxo de sangue nos vasos periféricos das mãos e pés) ou sente frio, dormência ou pontadas nas mãos e nos pés. Possui alto risco de apresentar problemas no coração.

Você poderá ter propensão a apresentar problemas cardíacos no caso das seguintes condições.
- Homem com mais de 40 anos de idade ou mulher que já passou da menopausa; obesidade, portador de diabetes, hipertensão (pressão alta), tabagismo (fumante), ou possui história familiar de doença cardíaca.
- Tem doenças no fígado ou rins.
- Já teve ataques epilépticos ou convulsões, ou apresenta propensão para esses problemas.
- Tem idade inferior a 18 anos ou mais de 65 anos de idade.

Durante o uso, 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 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.
Mulheres grávidas: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O componente de **Sumax®** pode ser excretado pelo leite materno. Por isso, não amamente seu bebê com seu leite por até 12 horas após fazer uso de **Sumax®**. Caso você produza leite durante esse período, retire-o, descarte-o e não ofereça ao seu bebê. Algumas mulheres que amamentam relatam dor nos seios e/ou mamilos após o uso de sumatriptana. A dor geralmente é temporária e desaparece em 3 a 12 horas.

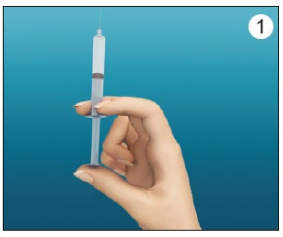
Avise ao seu médico sobre qualquer outra medicação que esteja usando ou que tenha usado recentemente, inclusive fitoterápicos; suplementos dietéticos, como vitaminas, ferro ou cálcio.
Se você tiver que realizar algum exame de sangue para verificar o seu fígado, avise ao seu médico que você utiliza **Sumax®**, pois este pode afetar os resultados de seus exames.
Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.
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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).
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.
Aspecto físico
A solução é levemente amarelada, límpida e livre de partículas visíveis.
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?
Sumax® somente deve ser administrado por injeção (aplicação) subcutânea.
Deve ser utilizado assim que aparecerem os sintomas da enxaqueca, embora possa ser usado a qualquer momento durante a crise. Não utilize outra dose se a primeira dose não tiver aliviado seus sintomas. Você poderá tomar a segunda dose de **Sumax®** no caso de a primeira dose ter aliviado parcialmente os sintomas da enxaqueca ou caso os sintomas tenham retornado após uma melhora inicial. O intervalo entre as doses deve ser de, no mínimo, uma hora. A dose máxima recomendada que pode ser utilizada em 24 horas é de 12 mg, ou seja, duas injeções de 6 mg ao dia. **Sumax®** somente deve ser utilizado após o aparecimento da crise de enxaqueca, não devendo ser usado para prevenir o aparecimento desta.
Você pode tomar sua medicação usual para dores de cabeça, desde que não contenha ergotamina ou di-hidroergotamina.
Não use medicamentos que contenham ergotamina ou di-hidroergotamina até seis horas após ter usado **Sumax®** e não use **Sumax®** até pelo menos 24 horas depois de ter usado qualquer medicamento com ergotamina ou di-hidroergotamina.

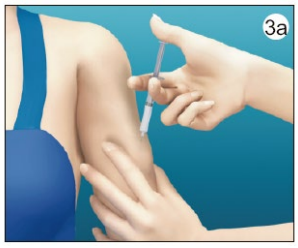
Forma de realizar a aplicação subcutânea
Preparo: retire a seringa da embalagem e remova cuidadosamente a tampa de borracha que protege a agulha, conforme a figura **1**.

Preparo



Opção 1 – Aplicação no braço realizada por outra pessoa
- Selecione o lado externo do braço, conforme a figura **2a** e desinfete o local com álcool.
- Faça uma prega na pele.

- Introduza rapidamente a seringa na prega da pele, em ângulo levemente inclinado (figura **3a**)



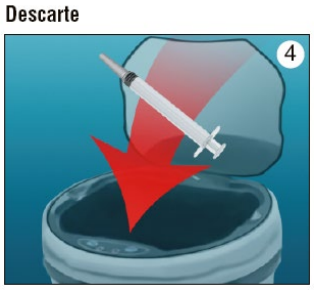
- Puxe um pouco o êmbolo e se observar sangue na seringa, faça uma nova perfuração/aplicação. Caso não observe sangue ao puxar o êmbolo, injete o líquido e retire a agulha.

Opção 2 – Autoaplicação na coxa
- Selecione o lado externo da coxa, conforme a figura **2b**.
- Desinfete o local com álcool. Faça uma prega na pele (figura **2b**).

- Introduza rapidamente a seringa na prega da pele, em ângulo levemente inclinado (figura **3b**).

- Puxe um pouco o êmbolo e se observar sangue na seringa, faça uma nova perfuração/aplicação. Caso não observe sangue ao puxar o êmbolo, injete o líquido e retire a agulha.

  Descarte: esta seringa é descartável, não devendo ser reutilizada (figura **4**).



Informações complementares
- Na aplicação subcutânea deve ser tomado cuidado para que a agulha não atinja o tecido muscular. Para isso devem ser levadas em conta algumas condições como os locais de aplicação: preferencialmente região superior externa dos braços, do abdômen ou região anterior da coxa.
- O peso da pessoa pode indicar a profundidade da camada subcutânea.
- Em pessoas com baixa quantidade de gordura ou camada maior de tecido muscular, pode ser mais adequada a aplicação da injeção em ângulo inclinado (45° ou 60°), para garantir a liberação do medicamento na camada subcutânea e não no tecido muscular.
- Da mesma maneira, pessoas com alta quantidade de gordura ou com pouca camada de tecido muscular, a aplicação da injeção pode ser em ângulo reto.

- Seu médico irá lhe orientar qual a maneira mais adequada para a introdução da agulha: em ângulo reto (90°) ou em ângulo inclinado (45° ou 60°).
- **Preparo para reconstituição e/ou diluição antes da administração:** este medicamento já vem pronto para uso, não necessita ser diluído.

Posologia: a dose recomendada para adultos é de 6 mg (0,5 mL) por aplicação, podendo ser aplicada nova injeção subcutânea de 6 mg de sumatriptana após uma hora, no mínimo, da aplicação da primeira dose. A dose máxima em 24 horas é somente de duas injeções de 6 mg (12 mg de sumatriptana ao dia).
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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é recomendado para ser usado somente em crise aguda, ou seja, somente quando você tiver uma crise de enxaqueca, pode não haver um esquema posológico a ser seguido. **Sumax®** não é recomendado para uso crônico ou contínuo. Por isso, não há risco de esquecimento de administração de dose. Caso aconteça, não tome uma dose dupla 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?
Na ocorrência de qualquer um dos sintomas abaixo, pare de usar Sumax® e procure seu médico imediatamente.
- Alguns sintomas podem ocorrer normalmente, mas se estes forem intensos e não passarem rapidamente como dor ou sensação de dormência; calor; sensação de peso ou pressão em qualquer parte do corpo, incluindo o peito e a garganta, avise ao seu médico imediatamente (pode ser sinal de ataque cardíaco).
- Entre em contato imediatamente com o seu médico caso desenvolva dor abdominal súbita e intensa, fôlego curto, inchaço nas pálpebras, face ou lábios, reações alérgicas na pele.
- Embora rara, alguns pacientes podem desenvolver uma doença aguda chamada síndrome serotoninérgica que inclui confusão mental, alucinações, febre, aumento da produção de saliva, contrações nos músculos, dificuldade de caminhar e diarreia. Se você desenvolver estes sintomas, avise ao médico imediatamente.

Na ocorrência de algumas das reações abaixo, não há necessidade de parar de usar Sumax®, mas você deverá avisar seu médico da ocorrência delas na próxima consulta: dor na mama, cansaço ou sonolência; tontura; confusão ou sensação de cabeça leve; batimentos do coração atipicamente muito lentos ou rápidos, ou sensação de batimentos cardíacos irregulares ou fortes; sensação de fraqueza, náusea, vômito; redução na audição; rubor (vermelhidão da face); distúrbios visuais ou perda de coloração dos dedos dos pés ou das mãos. Entretanto, no caso de ocorrência de descoloração roxa persistente dos pés e das mãos, pare de tomar o medicamento e avise ao seu médico imediatamente.

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?
Na ocorrência de superdose, você deve ser monitorado enquanto os sintomas persistirem ou pelo menos durante dez horas, aplicando-se tratamento padrão de suporte, se necessário.
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.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0033.0163

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

Libbs

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**
29/08/2025	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 12,0MG/ML SOL INJ SC CT SER X 0,5 ML
12/05/2025	0637230/25-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2025	0634824/25-6	11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	12/05/2025	VP: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO VP e VP: Dizeres Legais		
24/01/2025	0106452258	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2025	0105958/25-1	11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	24/01/2025	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais VPS: 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	Solução injetável 12 mg/ mL
31/05/2023	0554933/23-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2022	1186863/22-5	11098 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	17/04/2023	APRESENTAÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos com 25 mg
							APRESENTAÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

18/08/2022	4573622/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2022	Ofício CBRES/ GGMED/ANVISA nº 4433470/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Comprimidos revestidos com 25 mg Solução nasal 10 mg/0,1mL Solução injetável 6 mg/0,5 mL
23/04/2021	1561623/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	Comprimidos revestidos com 25 mg Solução nasal 10 mg/0,1mL Solução injetável 6 mg/0,5 mL
23/05/2019	0517559/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos revestidos com 25 mg
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES	VPS	

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE - DIZERES LEGAIS		
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	Solução injetável 6 mg/0,5 mL
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	Solução nasal 10 mg/0,1mL
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VPS	
18/07/2014	0578269/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto	N/A	N/A	N/A	N/A	Unificação das bulas	VP/VPS	Comprimidos revestidos com 25 mg

		de Bula – RDC 60/12							Solução nasal 10 mg/0,1mL Solução injetável 6 mg/0,5 mL
27/06/2014	0507043/14-1	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	Comprimidos revestidos com 25 mg
27/06/2014	0506925/14-4	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	Solução nasal 10 mg/0,1mL
09/04/2013	0268347/13-4	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	Solução injetável 6 mg/0,5 mL