

Folheto informativo: Informação para o doente

Suvexx 85 mg/500 mg comprimidos revestidos por película

sumatriptano e naproxeno sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Suvexx e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Suvexx
3. Como usar Suvexx
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Suvexx
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Suvexx e para que é utilizado

Suvexx contém duas substâncias ativas, sumatriptano e naproxeno sódico. O sumatriptano pertence a um grupo de medicamentos chamados triptanos (também chamados agonistas do recetor de serotonina (5-HT₁)) e o naproxeno sódico pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

Suvexx é utilizado para tratar a fase de dores de cabeça das crises de enxaqueca em doentes adultos em que o tratamento com o produto mono-entidade tem sido insuficiente. Suvexx pode ser usado para tratar crises de enxaqueca com ou sem aura (aura é uma premonição geralmente ligada a flashes de luz, imagens serrilhadas, estrelas ou ondas).

Pensa-se que as dores de cabeça da enxaqueca resultam da dilatação dos vasos sanguíneos na cabeça. O sumatriptano contrai estes vasos sanguíneos, aliviando assim a dor de cabeça da enxaqueca e o naproxeno diminui a dor.

2. O que precisa de saber antes de tomar Suvexx

Não tome Suvexx se

- tem alergia ao sumatriptano ou ao naproxeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tem alergia ou teve anteriormente reações alérgicas (comichão ou erupção cutânea) ou sintomas de asma (pieira) ao ácido acetilsalicílico ou a outros AINEs, tais como ibuprofeno, diclofenac ou meloxicam
- tem ou teve problemas cardíacos tais como, insuficiência cardíaca grave, estreitamento das artérias (doença isquémica cardíaca), dor no peito (angina de peito) ou ataque cardíaco
- tem pressão arterial elevada. Se o seu médico assim o decidir, poderá utilizar Suvexx se a sua pressão arterial elevada for ligeira e estiver a ser tratada

- teve um acidente vascular cerebral ou um mini-acidente vascular cerebral (também designado por ataque isquémico transitório, AIT), pois pode ter um risco mais elevado para um acidente vascular cerebral
- tem problemas de circulação sanguínea nas pernas que causam dor do tipo câibras quando caminha (doença vascular periférica)
- tem ou teve uma úlcera gástrica ou duodenal
- sofre ou alguma vez sofreu de hemorragia no estômago ou intestinos enquanto toma AINEs
- tem uma função renal gravemente reduzida
- tem função hepática moderada ou gravemente reduzida
- utiliza outros medicamentos para a enxaqueca, incluindo os que contêm ergotamina ou medicamentos semelhantes, tais como maleato de metisergida ou quaisquer triptanos/agonistas 5HT1 (tais como naratriptano ou zolmitriptano)
- utiliza ou utilizou nas 2 semanas anteriores os chamados inibidores da MAO (por exemplo, moclobemida para o tratamento da depressão ou selegilina para o tratamento da doença de Parkinson)
- está nos últimos três meses de gravidez.

Advertências e precauções

Suvexx só deve ser usado se a sua dor de cabeça for mesmo uma enxaqueca. Se a dor de cabeça for diferente das suas dores de cabeça habituais, não deve tomar Suvexx sem primeiro contactar o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Suvexx, se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- distúrbios da circulação sanguínea nas mãos e pés ou cérebro
- dor no peito e sensação de pressão durante um curto período de tempo depois de ter tomado Suvexx. Esta pode ser bastante intensa e pode irradiar para a garganta. Em casos muito raros, tal pode ser causado por efeitos no seu coração. Assim, se os sintomas não desaparecerem, contacte o seu médico.
- está em risco de desenvolver doença cardíaca; é fumador intenso ou está a utilizar terapêutica de substituição da nicotina (adesivos ou pastilhas elásticas), especialmente se for
 - o uma mulher após a menopausa
 - o um homem com mais de 40 anos

Em casos muito raros, ocorreram problemas cardíacos graves após a toma de Suvexx, mesmo sem terem sido detetados sinais de qualquer doença cardíaca. Contacte o seu médico para aconselhamento se tiver quaisquer preocupações.

- doença arterial coronária
- dor de estômago ou anemia (hemoglobina baixa no sangue) inexplicáveis ou se detetou sangue nas fezes ou se as fezes estão negras
- uma doença gastrointestinal, tal como colite ulcerosa (*colitis ulcerosa*) ou doença de Crohn
- asma ou alergias ou antecedentes de inchaço da face, lábios, olhos ou língua
- rinite ou antecedentes de pólipos nasais
- distúrbio da coagulação sanguínea ou distúrbio hemorrágico
- epilepsia ou qualquer outra doença que reduza o seu limiar para convulsões
- hipersensibilidade a certos antibióticos (sulfonamidas)
- redução da função cardíaca, renal ou hepática
- é uma pessoa idosa
- uma doença autoimune, tal como lúpus eritematoso sistémico (LES)

Foram notificadas reações cutâneas graves, incluindo (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)), em associação com naproxeno. Pare de utilizar Suvexx e procure assistência médica imediatamente se tiver qualquer um dos sintomas associados a estas reações cutâneas graves, descritos na secção 4.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 18 anos de idade pois a eficácia e segurança do Suvexx neste grupo etário não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Suvexx

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que compra sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- outros medicamentos para a enxaqueca contendo ergotamina e triptanos/agonistas do recetor 5-HT₁. Estes não devem ser tomados ao mesmo tempo que Suvexx (ver secção "Não tome Suvexx"). Não tome esses medicamentos e Suvexx com um intervalo inferior a 24 horas entre eles.
- inibidores da MAO (por exemplo, moclobemida para a depressão ou selegilina para a doença de Parkinson). Suvexx não deve ser tomado menos de duas semanas após deixar de tomar inibidores da MAO.
- IRSRs (Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina) ou IRSN (Inibidores da Recaptação da Serotonina e da Noradrenalina) utilizados para tratar a depressão. A utilização de Suvexx com estes medicamentos pode causar síndrome da serotonina (um conjunto de sintomas que podem incluir agitação, confusão, suores, alucinações, reflexos aumentados, espasmos musculares, calafrios, aumento dos batimentos cardíacos e tremor). Informe imediatamente o seu médico se for afetado desta forma.
- ácido acetilsalicílico (aspirina) e outros analgésicos anti-inflamatórios.
- medicamentos que previnem a coagulação sanguínea e a formação de coágulos sanguíneos (por exemplo, varfarina, heparina ou clopidogrel), porque a utilização concomitante aumenta o risco de hemorragia. Deve ser evitada uma utilização combinada.
- metotrexato (para doenças reumáticas e oncológicas)
- digoxina (para doenças cardíacas)
- lítio (para a perturbação bipolar). Usar Suvexx com lítio pode causar síndrome da serotonina
- certos medicamentos imunossupressores (por exemplo, ciclosporina e tacrolimus)
- produtos à base de plantas contendo hipericão (*Hypericum perforatum*). Os efeitos indesejáveis podem ocorrer com maior frequência.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não tome Suvexx se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para sangrar e fazer com que o trabalho de parto seja atrasado ou mais longo do que o esperado.

Não deve tomar Suvexx durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto estiver a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. Se tomado durante mais do que alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, o Suvexx pode causar problemas renais no feto que podem originar níveis baixos do líquido amniótico que envolve o bebé (oligoidrâmnios) ou o estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento por mais do que alguns dias, o seu médico pode recomendar uma monitorização adicional.

Amamentação

Tanto o sumatriptano como o naproxeno são excretados no leite materno e, por isso, Suvexx não deve ser usado durante a amamentação.

Não amamente o seu bebé durante pelo menos 12 horas após a toma de Suvexx. Caso retire o seu leite durante este período de tempo, rejeite o leite e não o dê ao seu bebé.

Fertilidade

Suvexx pode tornar mais difícil engravidar. Deve informar o seu médico se planeia engravidar ou se tem problemas em engravidar. Tomar Suvexx não é recomendado se estiver a planejar engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Suvexx ou os sintomas da enxaqueca podem deixá-lo sonolento ou tonto. Se for afetado, não conduza nem utilize máquinas.

Suvexx contém sódio

Este medicamento contém 60 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Suvexx

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não use Suvexx para tentar prevenir uma crise – use-o apenas depois de começarem os sintomas da sua enxaqueca.

Adultos

A dose recomendada para adultos é de um comprimido logo que possível após ter uma enxaqueca.

Se a sua dor de cabeça voltar ou se apenas tiver algum alívio da sua dor de cabeça, pode tomar uma segunda dose duas horas após a primeira dose. Não tome mais do que duas doses de Suvexx num período de 24 horas.

Se não sentir qualquer alívio após a sua primeira dose, não tome uma segunda dose. Fale primeiro com o seu profissional de saúde.

Doentes com problemas no fígado ou nos rins

Se tem problemas ligeiros de fígado ou rins e tem de tomar Suvexx, só deve tomar um comprimido num período de 24 horas.

Utilização em idosos (com mais de 65 anos de idade)

Suvexx não é recomendado para idosos com mais de 65 anos de idade.

Utilização em crianças e adolescentes

Suvexx não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Modo de administração

Via oral. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água. Não mastigue nem esmague os comprimidos, uma vez que tal pode afetar a taxa de absorção otimizada do medicamento. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Os alimentos não têm efeito significativo sobre o efeito do Suvexx.

Se tomar mais Suvexx do que deveria

Não tome mais do que duas doses de Suvexx num período de 24 horas.

Os sintomas de sobredosagem são os mesmos que os indicados na secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis". Se tomou mais medicamento do que deveria, ou se crianças tomaram este medicamento por acidente, contacte o seu médico ou dirija-se ao hospital para obter uma opinião acerca do risco e conselhos sobre as medidas a tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns dos efeitos indesejáveis reportados podem ser causados pela própria crise de enxaqueca.

Efeitos indesejáveis importantes a que deve estar atento:

Pare de tomar Suvexx e informe o seu médico imediatamente se ocorrer algum dos seguintes efeitos indesejáveis. Pode necessitar de tratamento médico urgente.

Problemas graves de estômago ou intestinos, os sinais incluem:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Hemorragia no estômago, detetada através de vômitos com sangue ou com fragmentos semelhantes a borras de café.
- Hemorragia no ânus, observada através de fezes pegajosas e negras ou diarreia com sangue.
- Formação de úlceras ou orifícios no estômago ou intestino. Os sinais incluem desconforto no estômago, dor de estômago, febre, sensação de enjojo ou enjojo.
- Agravamento da colite ulcerosa ou da doença de Crohn, detetado através de dor, diarreia, vômitos e perda de peso.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Problemas no pâncreas. Os sinais incluem dor de estômago intensa que se espalha para as costas.

Reações alérgicas, os sinais incluem:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Reação alérgica grave com início rápido que causa dificuldade em respirar ou tonturas (reação anafilática)
- Inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em engolir, urticária e dificuldade em respirar (edema angioneurótico).

Problemas no fígado, os sinais incluem:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Sensação de cansaço, perda de apetite, sensação de enjojo ou enjojo (náuseas, vômitos), dor ou inchaço na parte superior direita do abdômen, urina de cor escura, fezes de cor clara e amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (hepatite tóxica).

Erupções cutâneas graves, os sinais incluem:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Geralmente começa com sintomas semelhantes aos da gripe (sensação de mal-estar, febre, dor de cabeça, tosse e dor nas articulações), seguindo-se uma erupção cutânea vermelha ou violácea que se desenvolve rapidamente, com bolhas dolorosas e descamação da pele e possivelmente bolhas na boca, garganta, olhos e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, elevações das enzimas hepáticas, anomalias no sangue (eosinofilia), aumento dos gânglios linfáticos e envolvimento de outros órgãos (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos, também conhecida como DRESS). Ver também secção 2.
- Uma reação alérgica cutânea distintiva conhecida como erupção medicamentosa fixa, que geralmente reocorre no(s) mesmo(s) local(ais) de reexposição à medicação, podendo ter a forma de manchas arredondadas ou ovais de vermelhidão e inchaço da pele, formação de bolhas (urticária), comichão.

Ataque cardíaco, os sinais incluem:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dor no peito que se pode espalhar para o pescoço e ombros e para baixo do braço esquerdo.

Acidente vascular cerebral, os sinais incluem:

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Fraqueza muscular e dormência. Pode ocorrer apenas num dos lados do seu corpo.
- Uma súbita alteração do olfato, paladar, audição ou visão, confusão.

Meningite, os sinais incluem:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Febre, sensação de enjoo ou enjoo, rigidez do pescoço, dor de cabeça, sensibilidade à luz intensa e confusão (mais provavelmente em pessoas com doenças autoimunes, tais como "lúpus eritematoso sistémico").

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dor abdominal superior.
- Sensação de enjoo (náuseas), azia, prisão de ventre.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tonturas, formigueiros, sonolência, perturbações sensoriais, dor de cabeça, sensação de desmaio
- Perturbações visuais
- Zumbido no ouvido, perturbação auditiva
- Agravamento da insuficiência cardíaca (edema, falta de ar), aumento temporário da pressão arterial (que surge logo após o tratamento), rubor
- Dificuldade em respirar
- Sentir-se enjoado (náuseas, vômitos), perturbações digestivas, diarreia, inflamação das membranas mucosas da boca
- Sintomas na pele (por exemplo, comichão, erupção cutânea, manchas vermelhas), nódos negros, aumento da sudorese
- Dores musculares
- Dor, sensação de calor ou frio, pressão, aperto ou peso, sensação de fraqueza, cansaço.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Aumento dos valores de potássio, acumulação de líquido (edema)
- Alterações de humor, depressão, redução da capacidade de concentração, dificuldade de memória, dificuldades em dormir ou alterações nos seus padrões de sono
- Convulsões/ataques epiléticos (convulsões)
- Batimentos cardíacos irregulares (palpitações)
- Aumento dos valores das enzimas hepáticas e da bilirrubina (icterícia)
- Perturbações menstruais
- Sede.

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- Perda de audição
- Acumulação de líquido nos pulmões
- Agravamento da asma
- Perda de cabelo
- Pele mais sensível ao sol, bolhas e alterações na pele (pseudoporfíria)
- Fraqueza muscular, dor muscular.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Problemas no sangue, como anemia, alterações no número de glóbulos brancos, contagem baixa de plaquetas, anomalias no hemograma
- Agravamento da doença de Parkinson

- Inflamação dos vasos sanguíneos
- Pneumonia
- Inchaço das glândulas salivares
- Pequenas perturbações nos testes da função hepática
- Afeção da pele com manchas vermelhas com comichão geralmente nas palmas das mãos, plantas dos pés e face (eritema multiforme), exacerbação de doenças de pele (por exemplo, líquen plano, eritema nodoso, lúpus eritematoso sistémico (LES)).
- Sangue ou proteínas na urina, função renal reduzida, inflamação dos rins (nefrite), outras doenças renais.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Ansiedade
- Movimentos involuntários (distonia), tremor, nistagmo
- Problemas cardíacos em que os batimentos cardíacos podem acelerar, abrandar ou alterar o ritmo, dores no peito (angina de peito)
- Pressão arterial baixa, fenómeno de Raynaud (uma condição em que os dedos das mãos e dos pés ficam brancos e dormentes)
- Dificuldade em engolir
- Sudorese excessiva
- Rigidez do pescoço, dor nas articulações
- Dor ou agravamento da dor no local da lesão ou inflamação, febre.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Suvexx

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Suvexx

- As substâncias ativas são o sumatriptano (sob a forma de succinato de sumatriptano) e o naproxeno sódico. Cada comprimido contém 119 mg de succinato de sumatriptano equivalentes a 85 mg de sumatriptano e 500 mg de naproxeno sódico equivalentes a 457 mg de naproxeno.
- Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hidrogenocarbonato de sódio, povidona, estearato de magnésio, talco e o revestimento (hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, Laca de carmim de indigo e alumínio (E132)).

Qual o aspeto de Suvexx e conteúdo da embalagem

Suvexx é um comprimido revestido por película em forma de cápsula, azul médio, com 19 mm x 10 mm x 7 mm de comprimento, largura e espessura, com “85/500” gravado numa das faces e tendo a outra face lisa.

Apresentações:

Frasco de plástico com tampa de rosca resistente a crianças: 9 comprimidos.

Cada frasco contém um recipiente com o exsicante sílica gel e uma espiral de PET.

Embalagem blister: 3 e 9 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlândia

Fabricante

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlândia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlândia

Representante Local

Orionfin Unipessoal Lda.

+351 211 546 820

Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro 2024