

Imigran[®] sumatriptana

I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Imigran[®] 50 mg é apresentado na forma de comprimidos revestidos em embalagens com 2 comprimidos.

Imigran[®] 100 mg é apresentado na forma de comprimidos revestidos em embalagens com 2 comprimidos.

Composição

Cada comprimido de Imigran[®] 50 mg contém:

succinato de sumatriptana.....70 mg
(equivalente a 50 mg de sumatriptana)

excipientes* q.s.p1 comprimido

*lactose, celulose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e opadry rosa YS-1-1441-G

Cada comprimido de Imigran[®] 100 mg contém:

succinato de sumatriptana.....140 mg
(equivalente a 100 mg de sumatriptana)

excipientes ** q.s.p1 comprimido

** lactose, celulose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e opadry branco OY-S-7393

Uso adulto

II) Informações ao paciente

1. Como este medicamento funciona?

Presume-se que a dilatação ou o inchaço nos vasos que levam sangue aos tecidos dentro e fora do crânio, esteja relacionada ao mecanismo causador de enxaqueca no ser humano. Imigran[®] é um agonista específico e seletivo do receptor 5 HT₁, que provoca contração específica destes vasos, ou seja, ele induz a contração dos vasos, sem alterar o fluxo de sangue cerebral. Além disto, evidências experimentais sugerem que Imigran[®] também inibe a atividade do nervo trigêmeo. Estas ações podem contribuir para a ação anti-enxaqueca do Imigran[®] em seres humanos.

Um pequeno número de pessoas sente que sua enxaqueca começa a melhorar 30 minutos após ter tomado Imigran[®] comprimidos 50 ou 100 mg. No entanto, a maioria das pessoas já sentiu alívio dos sintomas após 2 horas da administração.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Imigran[®] comprimidos lhe foi indicado para o alívio agudo das crises de enxaqueca já instaladas. Não use o medicamento para prevenir o aparecimento de crises de enxaqueca.

3. Riscos do medicamento

Contra-Indicações

O uso de Imigran[®] é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos) e idosos (acima de 65 anos).

Imigran[®] não deve ser utilizado em pacientes que tiveram infarto do miocárdio ou que tiveram doença cardíaca isquêmica, angina de Prinzmetal/ vasoespasma coronariano, doença vascular periférica ou em pacientes que apresentem sinais ou sintomas compatíveis com doença isquêmica coronariana.

Imigran[®] não deve ser administrado a pacientes com história de acidente vascular cerebral (AVC) ou de ataque isquêmico transitório (AIT).

A utilização de Imigran[®] em pacientes com hipertensão descompensada é contra-indicada.

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 contra-indicado.

O uso concomitante com inibidores da monoamino-oxidase é contra-indicado. O uso do de Imigran[®] não deve ser feito antes de 2 semanas da suspensão destes medicamentos.

Advertências e Precauções

Se você responder "sim", a qualquer uma das questões abaixo, avise seu médico ANTES de usar este medicamento:

- Você está grávida ou tentando engravidar?
- Você está amamentando?
- Esta crise de enxaqueca é diferente das que você está acostumado a ter?
- Já lhe disseram que você é alérgico a sumatriptana, ou qualquer outro ingrediente de Imigran[®] ? (veja em *composição*).
- Você está usando medicamentos que contenham ergotamina, ou diidroergotamina? Caso esteja, não use Imigran[®] ao mesmo tempo.
- Você faz, ou tem feito uso de antidepressivos nas últimas duas semanas, particularmente aqueles que contêm inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), ou inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRS)? Se a resposta for positiva, você não deve utilizar Imigran[®].
- Você é alérgico a antibióticos à base de sulfonamidas? Se você é alérgico a algum tipo de antibiótico, mas não tem certeza se ele pertence a este grupo, consulte seu médico.
- Você é portador de colite isquêmica?
- Você apresenta falta de ar, dor ou aperto no peito (que pode ou não se espalhar para o maxilar ou braços)?
- Você já teve um ataque cardíaco?
- Você tem a pressão alta?
- Você tem algum problema cardíaco ou sofre de angina?
- Você já teve, ou lhe foi dito que pode vir a ter um acidente vascular cerebral (AVC)?
- Você tem a Doença de Raynaud, doença vascular periférica (DVP) dos membros inferiores (dor atrás das pernas), ou apresenta dormência ou pontadas nas mãos e nos pés?
- Já lhe disseram que você tem um alto risco de vir a ter problemas no coração? Considere-se como propenso a ter doença no coração caso você:
 - seja um homem com mais de 40 anos;
 - uma mulher que já está na menopausa;
 - seja obeso;
 - tenha diabetes;
 - tenha níveis elevados de colesterol;

seja fumante;
tenha histórico na família.

- Você tem doença no fígado?
- Você tem doença no rim?
- Você já teve ataques epiléticos ou convulsões no passado? Já lhe disseram que você possui propensão a ter estes problemas?
- Você tem menos de 18 ou mais de 65 anos?

Este medicamento é de uso exclusivamente oral.

Imigran[®] comprimidos só deve ser utilizado quando houver um diagnóstico claro de enxaqueca.

Use este medicamento conforme prescrição médica. As doses recomendadas não devem ser excedidas.

Imigran[®] ou a própria enxaqueca em si, pode fazê-lo se sentir sonolento, portanto, não é recomendado que você dirija ou opere máquinas, caso esteja tendo uma crise.

Principais interações com medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

Tenha certeza de que seu médico sabe sobre os outros medicamentos que você esteja fazendo uso, ou que tenha usado recentemente. Lembre de citar todos os tipos de medicamento, incluindo fitoterápicos, suplementos dietéticos, como vitaminas, ferro ou cálcio, que você faça uso.

Avise seu médico se estiver fazendo uso de ergotamina, inibidores da monoamino-oxidase (IMAO) ou inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRS). Estes medicamentos podem ter interação com a sumatriptana.

Se você for fazer um exame de sangue para saber como está seu fígado, avise seu médico, pois o uso de Imigran[®] pode alterar os resultados.

Não são conhecidas interações relevantes com alimentos.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico / Características Organolépticas

Imigran[®] 50 mg: comprimidos revestidos de cor rosa.

Imigran[®] 100 mg: comprimidos revestidos de cor branca.

Modo de uso

Imigran[®] só deve ser usado após o aparecimento da crise de enxaqueca. Não use Imigran[®] para tentar prevenir o aparecimento das enxaquecas.

Não use medicamentos que contenham ergotamina e diidroergotamina até 6 horas após ter usado Imigran[®]. Se você não tem certeza a respeito dos medicamentos que está tomando consulte seu médico.

Não use Imigran[®] até pelo menos 24h depois de ter usado qualquer medicamento que contenha ergotamina e diidroergotamina.

Posologia

Adultos

A dose recomendada de Imigran[®] comprimidos para adultos é de 50 mg. Você deve engolir o comprimido inteiro com água tão logo os sintomas de sua enxaqueca apareçam, embora você possa usá-los a qualquer momento durante a crise de enxaqueca. Algumas pessoas podem precisar de uma dose de 100 mg. Seu médico escolherá a melhor dose para o seu caso.

Não tome mais comprimidos de Imigran[®], se a primeira dose não aliviou seus sintomas. Você pode tomar sua medicação usual para dores de cabeça, desde que não contenham ergotamina ou diidroergotamina.

Você pode tomar uma segunda dose de Imigran[®], caso a primeira dose tenha aliviado os sintomas de sua enxaqueca, mas os sintomas tenham voltado.

Não ultrapasse a dose total de 300 mg (3 comprimidos de 100 mg, ou 6 comprimidos de 50 mg) no intervalo de 24h.

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.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Como todo medicamento, Imigran[®] pode causar reações adversas.

Algumas pessoas podem ser alérgicas a determinadas medicações. Se você sentir algum dos sintomas abaixo logo após usar Imigran[®], 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.

Outros sintomas podem incluir:

- dor ou sensação de dormência;
- calor ou frio;
- sensação de peso ou pressão em qualquer parte do corpo incluindo o peito e a garganta.
- dificuldade para respirar;

Esses sintomas podem ser intensos, mas geralmente passam rápido. Se os sintomas continuarem e se tornarem graves, avise seu médico imediatamente, isto pode ser sinal de um ataque cardíaco. Não use Imigran[®] novamente até ter falado com seu médico sobre os sintomas.

Você também pode apresentar:

- cansaço ou sonolência;
- confusão, ou sensação de cabeça leve;
- batida do coração atipicamente lenta ou rápida, ou sensação de batimentos cardíacos irregulares ou fortes;
- sensação de fraqueza;

- sensação de náusea ou vômito;
- rubor (vermelhidão da face por um curto período de tempo);
- distúrbios visuais;
- perda de coloração dos dedos dos pés e das mãos;
- tremores;
- movimentos descontrolados.

Se algum destes sintomas ocorrer, você não precisa parar de tomar o medicamento, mas avise seu médico na próxima consulta. Entretanto, caso você apresente coloração roxa persistente dos pés e das mãos, pare de tomar o medicamento e avise seu médico imediatamente.

Se você experimentar estas reações ou qualquer reação adversa não descrita nesta bula, por favor, informe seu médico.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

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.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha o produto na sua embalagem original, em temperatura ambiente (abaixo de 30° C).

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

1. Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas:

Demonstrou-se que a sumatriptana é um agonista seletivo vascular do receptor 5-hidroxitriptamina-1- (5-HT_{1D}), sem efeito em outros subtipos de receptores 5-HT (5-HT₂₋₇). O receptor vascular 5 HT_{1D} é encontrado predominantemente nos vasos sanguíneos cranianos e regulam a vasoconstrição.

Em animais, a sumatriptana provoca constrição seletiva da circulação arterial da carótida, mas não altera fluxo de sangue cerebral. A circulação arterial da carótida fornece sangue para os tecidos extracranianos e intracranianos, como as meninges. Presume-se que a dilatação e/ou a formação de edema nestes vasos esteja relacionada ao mecanismo subjacente de enxaqueca no ser humano.

Além disto, evidências experimentais sugerem que a sumatriptana inibe a atividade do nervo trigêmeo. Estas ações podem contribuir para a ação anti-enxaqueca da sumatriptana em seres humanos.

A resposta clínica se inicia 10-15 minutos após uma injeção subcutânea com 6 mg, 15 minutos após uma dose de 20 mg fornecida por administração intranasal e aproximadamente 30 minutos após uma dose de 100 mg por via oral ou uma dose de 25 mg por via retal.

Embora a dose por via oral recomendada de Imigran[®] seja de 50 mg, as crises de enxaqueca variam em termos de gravidade num mesmo indivíduo como também entre indivíduos diferentes. As doses de 25 -100 mg mostraram uma eficácia maior do que o placebo em estudos clínicos, mas 25 mg foi menos eficaz em termos estatísticos do que 50 e 100 mg.

Propriedades farmacocinéticas:

A farmacocinética da sumatriptana não parece ser influenciada por crises de enxaqueca.

Absorção

Após administração por via oral, a sumatriptana é rapidamente absorvida, 70% da concentração máxima é alcançada em 45 minutos. Após uma dose de 100 mg, a concentração plasmática média máxima é de 54 ng/ml.

A biodisponibilidade absoluta média por via oral é de 14%, devido em parte, ao metabolismo pré-sistêmico e, em parte, a uma absorção incompleta.

Distribuição

A ligação às proteínas plasmáticas é baixa (14-21%), o volume total médio de distribuição é de 170 litros.

Metabolismo

O principal metabólito, o ácido indol acético, um análogo da sumatriptana, é principalmente eliminado na urina, onde está presente como ácido livre e como um conjugado glicurônico. Não possui atividade conhecida 5HT₁ ou 5HT₂. Não foram identificados metabólitos secundários.

Eliminação

A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas.

O *clearance* plasmático médio total é de aproximadamente 1.160ml/min e o *clearance* plasmático renal médio é de aproximadamente 260 ml/min. O *clearance* não-renal é responsável por aproximadamente 80% do *clearance* total. A sumatriptana é eliminada principalmente através do metabolismo oxidativo mediado pela monoamino-oxidase A.

Pacientes com insuficiência hepática

Após administração oral, em pacientes com insuficiência hepática, o *clearance* pré-sistêmico é reduzido, resultando em aumento das concentrações plasmáticas da sumatriptana.

2. Resultados de eficácia

Imigran[®] promoveu cessação da cefaléia em 50 e 57% dos pacientes que usaram 50 e 100 mg, respectivamente, após duas horas (29% para o grupo placebo) e em 61 e 68%, após 4 horas (30% para o grupo placebo) ($p < 0,001$).

WINNER, P. et al. Pain-free results with sumatriptan taken at the first sign of migraine pain: 2 randomized, double-blind, placebo-controlled studies. Mayo Clin Proc., 78(10): 1214-1222, 2003.

3. Indicações

Indicações

O Imigran[®] em comprimidos, é indicado para o alívio imediato das crises de enxaqueca, com ou sem aura.

4. Contra-indicações

Hipersensibilidade a qualquer dos componentes da preparação.

A sumatriptana não deve ser utilizada em pacientes que tiveram infarto do miocárdio ou que tiveram 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 não deve ser administrada a pacientes com história de acidente vascular cerebral (AVC) ou de ataque isquêmico transitório (AIT).

A utilização de sumatriptana em pacientes com hipertensão descompensada é contra-indicada.

A sumatriptana não deve ser administrada em pacientes com insuficiência hepática grave.

É contra-indicado o uso em pacientes com mais de 65 anos e menos de 18 anos de idade.

O uso concomitante de ergotamina ou de derivados da ergotamina (incluindo a metisergida) é contra-indicado (ver *Interações Medicamentosas*).

A administração simultânea de inibidores da monoamino-oxidase (IMAO) com a sumatriptana é contra-indicada. O uso do Imigran[®] não deve ser feito antes de 2 semanas da suspensão destes medicamentos.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (abaixo de 30°C).

6. Posologia

Cada comprimido de Imigran® 50 mg contém:

succinato de sumatriptana: 70 mg (equivalente a 50 mg de sumatriptana)

Cada comprimido de Imigran® 100 mg contém:

succinato de sumatriptana: 140 mg (equivalente a 100 mg de sumatriptana)

O Imigran® em comprimidos não deve ser utilizado para a profilaxia das crises de enxaqueca.

É aconselhável que o Imigran® seja administrado, após o início de uma cefaléia tipo enxaqueca, tão logo seja possível. É igualmente efetivo quando administrado em qualquer fase das crises. A dose de Imigran® recomendada para adultos é de um único comprimido de 50 mg administrado por via oral. Alguns pacientes podem necessitar de 100 mg.

Se um paciente não responde à primeira dose de Imigran®, não se deve considerar a utilização de uma segunda dose para a mesma crise. Imigran® pode ser tomado para as crises subseqüentes.

Se o paciente respondeu à primeira dose, mas os sintomas retornaram, uma segunda dose pode ser administrada nas próximas 24 horas, desde que não exceda 300 mg em 24 horas.

7. Advertências

O Imigran® em comprimidos só deve ser utilizado quando houver um diagnóstico claro de enxaqueca.

A sumatriptana não é indicada no manejo da enxaqueca hemiplégica, basilar ou oftalmoplégica.

Da mesma forma que com outras terapias para crises agudas de enxaqueca, antes de se tratar a enxaqueca em pacientes não previamente diagnosticados como portadores de sintomas típicos ou atípicos de enxaqueca. Deve-se excluir outras condições neurológicas potencialmente graves. Deve-se notar que a enxaqueca pode estar associada a um maior risco de certos eventos cerebrovasculares (por exemplo, acidente vascular cerebral e ataque isquêmico transitório).

Após a administração, a sumatriptana pode estar associada a sintomas transitórios, incluindo dor e tensão torácica, que podem ser intensas, e comprometer a garganta (ver *Reações adversas*). Nas situações em que tais sintomas podem indicar doença cardíaca isquêmica, deve ser realizada uma avaliação apropriada.

A sumatriptana não deve ser administrada a pacientes nos quais é provável a ocorrência de uma doença cardíaca não reconhecida, sem uma avaliação anterior para doença cardiovascular subjacente. Tais pacientes incluem mulheres após a menopausa, indivíduos do sexo masculino com mais de 40 anos de idade e pacientes com fatores de risco para doença da artéria coronária. Entretanto, estas avaliações podem não identificar todos os pacientes que têm doença arterial coronariana e, em casos muito raros, eventos cardíacos graves acontecem em pacientes sem doença cardiovascular subjacente.

A sumatriptana deve ser administrada com precaução a pacientes com hipertensão controlada, pois foram observados, em uma proporção pequena de pacientes, aumentos transitórios na pressão sangüínea e na resistência vascular periférica.

Houve raros relatos pós-comercialização descrevendo pacientes com fraqueza, hiperreflexia e falta de coordenação, após a utilização de um inibidor seletivo de recaptção de serotonina (ISRS) e da sumatriptana.

Se o tratamento concomitante com sumatriptana e um ISRS estiver clinicamente indicado, recomenda-se observação apropriada do paciente (ver *Interações medicamentosas e outras formas de interação*).

A sumatriptana deve ser administrada com precaução em pacientes com condições que possam influenciar significativamente a absorção, o metabolismo ou a eliminação do medicamento, como por exemplo, insuficiência da função hepática ou renal.

A sumatriptana deve ser utilizada com precaução em pacientes com história de atividade epilética ou outros fatores de risco que reduzam seu limiar convulsivo.

Os pacientes com reconhecida hipersensibilidade as sulfonamidas podem desenvolver uma reação alérgica após a administração de sumatriptana. As reações podem variar de hipersensibilidade cutânea até anafilaxia. A evidência de sensibilidade cruzada é limitada. Contudo, deve-se tomar todas as precauções antes de utilizar sumatriptana nestes pacientes.

As doses recomendadas de Imigran® não devem ser excedidas.

O uso excessivo de tratamentos para enxaqueca aguda foi associado a exacerbação da dor de cabeça em pacientes suscetíveis. A interrupção do tratamento pode ser necessária.

Gravidez e Lactação

Deve ser usado com cautela na gravidez, considerando o benefício esperado para a mãe comparado à possibilidade de risco para o feto.

Dados de pós-comercialização de registros de gravidez têm documentado que gravidez ocorreu em 1.000 mulheres expostas a sumatriptana. Embora as informações sejam insuficientes para fornecer uma conclusão definitiva, os achados não detectaram um aumento na frequência de malformações nos recém-natos, nem um padrão consistente das malformações entre as mulheres expostas a sumatriptana, se comparadas com a população em geral.

Categoria B de Risco de Fármacos Destinados às Mulheres Grávidas

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Foi demonstrado que após a administração subcutânea, a sumatriptana é eliminada pelo leite materno. A exposição do lactente pode ser minimizada evitando-se a amamentação por 12 horas depois do tratamento.

Habilidade de dirigir e operar máquinas

Pode ocorrer o desenvolvimento de sonolência como resultado de enxaqueca ou de seu tratamento com a sumatriptana. Recomenda-se precaução aos pacientes que realizam tarefas como dirigir veículos ou operar máquinas.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças (abaixo de 12 anos)

A sumatriptana não foi estudada nesta população.

Adolescentes (entre 12 e 17 anos)

A eficácia de sumatriptana não foi demonstrada nesta população.

Idosos (idade acima de 65 anos)

A experiência com a utilização da sumatriptana em pacientes maiores de 65 anos é limitada. A farmacocinética não difere significativamente daquela de uma população mais jovem, mas até que dados clínicos adicionais estejam disponíveis, o uso de sumatriptana em pacientes maiores de 65 anos não é indicado.

Pacientes com insuficiência hepática

Após administração oral, em pacientes com insuficiência hepática, o *clearance* pré-sistêmico é reduzido, resultando em aumento das concentrações plasmáticas de sumatriptana. A sumatriptana não deve ser administrada em pacientes com insuficiência hepática grave.

9. Interações medicamentosas

Não existe nenhuma evidência de interações com o propranolol, a flunarizina, o pizotifeno ou com álcool. Reações prolongadas vasoespásticas foram relatadas com a ergotamina. Como estes efeitos podem ser aditivos, deve-se esperar 24 horas antes que a sumatriptana possa ser utilizada após o uso de qualquer preparação contendo ergotamina.

Da mesma forma, preparações contendo ergotamina não devem ser utilizadas até 6 horas após a administração da sumatriptana.

Pode ocorrer o desenvolvimento de uma interação entre a sumatriptana e os IMAO; desta forma, a administração concomitante é contra-indicada (ver *Contra-indicações*).

No período pós-comercialização foi raramente relatado pacientes com síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica e anormalidades neuromusculares) após o uso de ISRSs concomitantemente com sumatriptana. A síndrome serotoninérgica foi também reportada após o tratamento concomitante com triptanos e ISRNs (veja *Advertências*).

10. Reações adversas a medicamentos

Os eventos adversos estão listados abaixo, pela classificação do sistema orgânico e frequência. Frequências são definidas como: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) e muito raro ($< 1/10000$), incluindo relatos isolados. 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 de pós-comercialização referem-se a frequência de notificação, ao invés da frequência real.

Dados de estudos clínicos

Distúrbios do Sistema Nervoso

Comum: vertigem, sonolência, distúrbios sensoriais incluindo parestesia e hipoestesia.

Distúrbios Vasculares

Comum: aumentos transitórios da pressão sangüínea, aparecendo logo após o tratamento. Rubor.

Desordens respiratórias, torácicas e mediastínicas

Comum: dispnéia.

Distúrbios Gastrointestinais

Comum: náuseas e vômitos ocorreram em alguns pacientes, mas a relação com o a sumatriptana não está clara.

Distúrbios Musculoesqueléticos e das Articulações

O sintoma a seguir é normalmente transitório, e pode ser intenso, podendo ainda afetar qualquer parte do corpo, inclusive o tórax e a garganta.

Comum: sensação de pressão.

Distúrbios Gerais

Os sintomas a seguir são normalmente transitórios, e podem ser intensos, podendo ainda afetar qualquer parte do corpo, inclusive o tórax e a garganta.

Comum: dor, sensações de calor ou frio, pressão e aperto.

Os seguintes sintomas são transitórios e quase sempre de intensidade leve a moderada:

Comum: sensação de fraqueza, fadiga.

Valores Laboratoriais

Muito raro: pequenas alterações nos testes de função hepática foram observados ocasionalmente

Dados Pós-comercialização

Distúrbios do Sistema Imunológico

Muito raro: reações de hipersensibilidade, variando de hipersensibilidade cutânea a anafilaxia.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Muito raro: convulsões, entretanto algumas ocorreram em pacientes ou com história de convulsões ou condições de predisposição a convulsões. Também houve relatos em pacientes que não apresentavam condições de predisposição aparentes.

Nistagmo, escotoma, tremor, distonia.

Distúrbios nos Olhos

Muito raro: oscilação, diplopia, visão reduzida. Perda da visão (normalmente transitória). Entretanto, distúrbios visuais podem também ocorrer durante uma crise de enxaqueca por si só.

Distúrbios Cardíacos

Muito raro: bradicardia, taquicardia, palpitações, arritmias cardíacas, alterações isquêmicas transitórias no ECG, vasoespasmo arterial coronariano, angina, infarto do miocárdio (ver *Contra-indicações e Advertências*).

Distúrbios Vasculares

Muito raro: hipotensão, síndrome de Raynaud.

Distúrbios Gastrointestinais

Muito raro: colite isquêmica.

11. Superdosagem

As doses acima de 16 mg por via subcutânea e de 400 mg por via oral não estiveram associadas a efeitos colaterais diferentes daqueles mencionados.

Se ocorrer uma superdosagem, o paciente deve ser monitorado durante pelo menos dez horas e um tratamento padrão de suporte deve ser aplicado, conforme a necessidade.

Desconhece-se qual o efeito da diálise, seja hemodiálise ou diálise peritoneal, nas concentrações plasmáticas da sumatriptana.

12. Armazenagem

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (abaixo de 30°C).

IV) Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited, Ware - Inglaterra

Importado, embalado e distribuído por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

MS: 1.0107.0194

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ: 5522

Data: 02/04/07

**Serviço de Atendimento
ao Consumidor
0800 701 22 33
Discagem Direta Gratuita**

Modelo de texto de bula
Imigran 50 e 100 mg comprimidos revestidos



Versão: GDS 21 IPI05

BL_imigr_com_GDS21_IPI05_v5 (revisão ortográfica).doc