

MIGRALIV
**(mesilato de di-hidroergotamina + dipirona sódica +
cafeína)**

EMS Sigma Pharma Ltda

Comprimidos

1 mg + 350 mg + 100 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Migraliv

mesilato de di-hidroergotamina + dipirona sódica + cafeína

APRESENTAÇÕES

Comprimidos 1 mg + 350 mg + 100 mg: embalagens com 4 ou 12 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mesilato de di-hidroergotamina1 mg

dipirona sódica350 mg

cafeína100mg

excipientes* q.s.p1 comprimido

*Celulose microcristalina, estearato de magnésio, corante amarelo de tartazina 5, amido e croscarmelose sódica.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Migraliv é destinado ao tratamento das crises de dor de cabeça (cefaléia) incluindo a enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Migraliv apresenta em sua fórmula uma substância (di-hidroergotamina) que age no sistema nervoso central e é específica para o alívio da dor de cabeça, gerada pela enxaqueca. Apresenta também um analgésico (dipirona sódica) e a cafeína, que aumenta a efetividade dos analgésicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos.

Migraliv é contra-indicado em pacientes que apresentem: hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula, ou a outros alcalóides do ergot; pressão alta não controlada; comprometimento severo da função dos rins e/ou do fígado; doenças vasculares periféricas; infarto agudo do miocárdio, angina pectoris e outras doenças isquêmicas do coração. Migraliv também é contra-indicado em pacientes com pressão baixa prolongada, infecção generalizada, após cirurgia de vasos e em pacientes com enxaqueca basilar ou hemiplégica. Migraliv está contra-indicado em pacientes com alergia a pirazolonas (p.ex. fenazona, propifenazona) ou pirazolidinas (p.ex. fenilbutazona, oxifembutazona) ou que tenham apresentado agranulocitose (diminuição das células de defesa do sangue) em relação a algum destes medicamentos; em pacientes com doenças metabólicas como porfiria e deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase; em casos de alteração da função da medula óssea ou doenças do sistema hematopoiético.

Migraliv é contra-indicado em pacientes que apresentaram broncoespasmo ou outras reações alérgicas (rinite, urticária, angioedema) induzidas por ácido acetilsalicílico, paracetamol, ou por outras medicações antiinflamatórias.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com severo comprometimento da função hepática ou renal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação. Os alcalóides do ergot inibem a amamentação e podem causar ergotismo na criança.

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

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

A literatura cita as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica conhecida:

Interações medicamento/medicamento:

Deve-se evitar a ingestão concomitante de Migraliv com alguns medicamentos inibidores da recaptação da serotonina (dextfenfluramina e sibutramina) devido ao aumento do risco de síndrome serotoninérgica (caracterizada por pressão alta, suor excessivo, tremores, contrações musculares e confusão mental). Outras medicações como propranolol, nitroglicerina, heparina, dronedarona, rilonacept e tocilizumabe

podem aumentar o efeito tóxico da ergotamina e seu uso deve ser cuidadosamente monitorado em caso de associação com Migraliv.

Também está contraindicada a utilização deste produto juntamente com medicações inibidoras de protease e da transcriptase reversa (utilizadas no tratamento da infecção pelo HIV), alguns tipos de antibióticos e antifúngicos, antidepressivos (fluoxetina, fluvoxamina e nefazodona), metronidazol e zileuton, pois a associação com estes medicamentos aumenta o risco de uma reação grave conhecida como ergotismo (caracterizada por formigamento das extremidades, náuseas e vômitos, dor muscular intensa, entre outros sintomas). O uso de Migraliv associado a lidocaína, vasoconstritores e outras drogas que causam vasoespasmos (p.ex. sumatriptam) também é contra-indicado pois pode resultar em um aumento extremo da pressão arterial.

Interações medicamento/alimento:

Deve-se evitar a ingestão de toranja (grapefruit) por pacientes que utilizam Migraliv, pois esta fruta pode aumentar os níveis no sangue de derivados do ergot e, conseqüentemente, aumentar o risco de ergotismo.

Interação medicamento/substância química:

Migraliv não deve ser ingerido concomitantemente com bebidas alcoólicas. Os efeitos do álcool podem ser potencializados pelo Migraliv.

Pacientes em uso de Migraliv devem evitar a utilização de produtos à base de nicotina.

Interação medicamento/doença:

A di-hidroergotamina foi associada a crises agudas de porfíria e não é considerada segura para uso em pacientes com esta doença.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como formigamento das extremidades, náuseas e vômitos, dor muscular intensa, entre outros, pois estas manifestações podem ser sinais de ergotismo. Nestes casos, o medicamento deve ser imediatamente suspenso.

ATENÇÃO: este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Migraliv é um comprimido levemente amarelado, circular, de faces planas e monossectado.

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?

Tomar 1 a 2 comprimidos ao primeiro sinal de enxaqueca; caso não haja melhora da sintomatologia, ingerir 1 comprimido a cada 30 minutos, até um máximo de 6 comprimidos ao dia. Não utilizar por mais de 10 dias seguidos.

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?

Não é necessário adotar nenhuma medida específica.

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?

Em estudo realizado com o produto, os eventos adversos mais comuns foram:

Muito comuns (>10%): epigastralgia, sonolência, tontura, náuseas

Comuns (1 a 10%): mialgia, vômitos, parestesias, azia, boca seca, astenia, hipotensão, taquicardia, rash cutâneo, sudorese, dor abdominal, confusão mental e dispepsia

Incomuns (0,1 a 1%): plenitude gástrica, insônia e diarreia

Abaixo se encontram os eventos relacionados a cada um dos componentes isoladamente.

Di-hidroergotamina

Taquicardia transitória, dor precordial, taquicardia sinusal transitória, bradicardia, hipotensão, hipertensão, hemorragia cerebral, acidente cerebrovascular, doença isquêmica do intestino, infarto do miocárdio, isquemia periférica, hemorragia subaracnóidea, vasoespasma ou claudicação resultando em dor nas extremidades foram associadas ao uso da di-hidroergotamina.

Sintomas de ergotismo devido ao uso de altas doses de di-hidroergotamina (ou uso prolongado) incluem: alterações da circulação manifestadas através de esfriamento da pele, dor muscular severa e estase vascular, que pode resultar em gangrena. Os sintomas são relacionados à vasoconstricção intensa e formação de trombos.

Enjôo, vômito, dor de barriga, intestino preso, dormência em extremidades, fraqueza nas pernas, dor de cabeça, confusão, sonolência e possivelmente convulsões podem ocorrer durante o uso de di-hidroergotamina, particularmente com altas doses e durante administração prolongada.

Caféina

Caféina em altas doses pode produzir arritmia cardíaca, rubor facial, palpitações, taquicardia, hipertensão, aumento do risco de infarto do miocárdio, alterações nos níveis de glicose e níveis hormonais, lombalgia crônica, agitação, excitação, insônia, nervosismo, irritabilidade, tremores, espasmos musculares, psicose, aumento da frequência de urinar, aumento da frequência de respiração.

Dipirona

Reações anafiláticas foram raramente relatadas em pacientes que utilizaram a dipirona, que podem se manifestar com coceira, vermelhidão, inchaço, falta de ar e sintomas gastrintestinais, podendo progredir para formas mais graves como urticária generalizada, inchaço grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea e choque circulatório.

Pressão baixa, diminuição das células de defesa do sangue, piora da função dos rins, crises agudas em pacientes com porfíria podem ocorrer com o uso da dipirona.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas da superdosagem aguda de Migraliv incluem náuseas, vômitos, dor de barriga; fraqueza nas pernas; dor muscular nos membros; diminuição da temperatura, formigamento, dormência e palidez dos dedos; dor no peito, alteração do ritmo do coração e/ou da pressão arterial; inchaço localizado; coceira; tonturas; diminuição do funcionamento dos rins; dor de cabeça, insônia, agitação e nervosismo; sonolência, confusão mental, convulsões, coma.

O tratamento inicial da superdosagem consiste na remoção de Migraliv pela indução de vômitos. Esta indução não deve ser realizada se o paciente apresentar sonolência.

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.3569.0602

Farmacêutico Responsável: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF – 22.883

Registrado por:

EMS Sigma Pharma Ltda

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay

CEP: 13.186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ nº. 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

São Bernardo do Campo

SAC - 0800 191222

www.ems.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/09/2014	NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	(10457) – Similar– Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos de 1 mg + 350 mg + 100 mg: embalagens com 4 ou 12 comprimidos.