



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Imigran®
succinato de sumatriptana

APRESENTAÇÕES

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.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Imigran®** 50 mg contém:

succinato de sumatriptana.....70 mg

(equivalentes a 50 mg de sumatriptana)

excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido

*lactose monoidratada, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e opadry rosa (hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido de **Imigran®** 100 mg contém:

succinato de sumatriptana.....140 mg

(equivalentes a 100 mg de sumatriptana)

excipientes**.....q.s.p.....1 comprimido

**lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e opadry branco (hipromelose, dióxido de titânio)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Imigran® é indicado para o tratamento e alívio imediato das crises de enxaqueca, com ou sem aura.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Imigran® promoveu cessação da cefaleia 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 quatro 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. 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-HT_{2,7}). 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 o fluxo sanguíneo 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 nesses 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. Essas ações podem contribuir para a ação anti-enxaqueca da sumatriptana em humanos.

A resposta clínica tem início 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 duas horas.

O *clearance* plasmático médio total é de aproximadamente 1.160 mL/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 monoaminoxidase 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Imigran® é contraindicado em indivíduos com conhecida hipersensibilidade à sumatriptana ou a qualquer componente da fórmula.

A sumatriptana não deve ser utilizada em pacientes que tiveram infarto do miocárdio, doença cardíaca isquêmica (DCI), angina de Prinzmetal/vasoespasm 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 contraindicada.

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 contraindicado (ver Interações medicamentosas).

A administração simultânea de inibidores da monoaminoxidase (MAO) com a sumatriptana é contraindicada. **Imigran®** não deve ser usado por até duas semanas após a suspensão desses medicamentos.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tiveram infarto do miocárdio, doença cardíaca isquêmica (DCI), angina de Prinzmetal/vasoespasm 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 hipertensão descompensada.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

A sumatriptana não é indicada no manejo da enxaqueca hemiplérgica, basilar ou oftalmoplérgica.

Antes do tratamento com **Imigran®**, deve-se excluir condições neurológicas potencialmente graves (como AVC ou AIT), se o paciente apresentar sintomas atípicos ou se eles não receberam um diagnóstico apropriado para o uso de sumatriptana.

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 possam indicar doença cardíaca isquêmica, uma avaliação apropriada deverá ser realizada.

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, essas avaliações podem não identificar todos os pacientes que têm doença cardíaca 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 sanguínea e na resistência vascular periférica.

Houve raros relatos pós-comercialização descrevendo pacientes com síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica e anormalidades neuromusculares) 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).

A administração concomitante de qualquer triptano/agonista do receptor 5-HT₁ com sumatriptana não é recomendada.

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 (Child Pugh A ou B) ou renal (ver Farmacocinética).

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 às 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 se utilizar sumatriptana nesses pacientes.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças e Adolescentes (abaixo de 18 anos): A eficácia de sumatriptana não foi demonstrada nesta população.

Idosos (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 recomendado.

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.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Gravidez e lactação

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

Dados pós-comercialização de registros de gravidez têm documentado que a gravidez ocorreu em 1.000 mulheres expostas à 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 nos bebês das mulheres expostas à sumatriptana em comparação com a população em geral.

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.

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Carcinogênese, mutagênese

Sumatriptana não demonstrou atividades genotóxicas nem cancerígenas em sistemas *in vitro* e em animais.

Toxicologia reprodutiva

Em um estudo de fertilidade em ratos, doses de sumatriptana que resultaram em níveis plasmáticos aproximadamente 200 vezes superiores aos observados no homem após uma dose de 100 mg por via oral foram associadas com uma redução no sucesso da inseminação. Esse efeito não ocorreu durante um estudo de doses subcutâneas, no qual os níveis plasmáticos máximos atingidos foram cerca de 150 vezes superiores aos do homem por via oral.

Teratogenicidade

Nenhum efeito teratogênico foi observado em ratas e coelhas, e a sumatriptana não teve nenhum efeito sobre o desenvolvimento pós-natal de ratos. Quando administrada a coelhas grávidas durante o período de organogênese, sumatriptana ocasionalmente causou embriofetalidade em doses que foram suficientemente elevadas para produzir toxicidade materna.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existe nenhuma evidência de interações com propranolol, flunarizina, pizotifeno ou com álcool. Reações prolongadas vasoespásticas foram relatadas com a ergotamina. Como esses 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 seis horas após a administração da sumatriptana. Pode ocorrer o desenvolvimento de uma interação entre a sumatriptana e os IMAO. Assim, a administração concomitante é contraindicada (ver Contraindicações).

No período pós-comercialização, foram raramente relatados casos de 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 IRSNs (ver Advertências e precauções).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Manter o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15°C e 30° C. O prazo de validade de **Imigran®** é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Imigran® 50 mg: comprimidos revestidos de cor rosa.

Imigran® 100 mg: comprimidos revestidos de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Uso oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

Imigran® comprimidos não deve ser utilizado para a profilaxia das crises de enxaqueca. A dose recomendada de **Imigran®** não deve ser excedida.

Posologia

É aconselhável que **Imigran®** seja administrado, após o início de uma cefaleia 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 subsequentes.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão listados abaixo, pela classificação de frequência. 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 pós-comercialização referem-se à frequência de notificação, em vez da frequência real.

Dados de estudos clínicos

Reações comuns (>1/100 e <1/10): vertigem, sonolência, distúrbios sensoriais, incluindo parestesia e hipoestesia; aumentos transitórios da pressão sanguínea, rubor; dispneia; náuseas e vômitos; sensação de pressão*; dor*; sensações de calor ou frio*, pressão* e aperto*; sensação de fraqueza** e fadiga**.

*Esses sintomas são normalmente transitórios, e podem ser intensos, podendo ainda afetar qualquer parte do corpo, incluindo o tórax e a garganta.

**Esses sintomas são normalmente transitórios, e podem ser de intensidade leve a moderada.

Reações muito raras (<1/10.000): pequenas alterações nos testes de função hepática.

Dados pós-comercialização

Reações muito raras (<1/10.000): reações de hipersensibilidade, variando de hipersensibilidade cutânea à anafilaxia; convulsões; nistagmo, escotoma, tremor, distonia; oscilação, diplopia, visão reduzida, perda transitória da visão (distúrbios visuais podem também ocorrer durante uma crise de enxaqueca por si só); bradicardia, taquicardia, palpitações, arritmias cardíacas, alterações isquêmicas transitórias no ECG, vasoespasmos arteriais coronarianos, angina, infarto do miocárdio; hipotensão, síndrome de Raynaud; colite isquêmica.

Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

Se ocorrer superdosagem, o paciente deve ser monitorado durante, pelo menos, 10 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0194

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ: 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

189 Grunwaldzka Street, 60-322 – Poznan - Polônia

ou

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited

Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ – Inglaterra

Registrado, importado e embalado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Imigran_com rev_GDS23_IPI07_L0206

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/03/2014





LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Imigran®
succinato de sumatriptana

APRESENTAÇÕES

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.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Imigran®** 50 mg contém:
succinato de sumatriptana.....70 mg
(equivalentes a 50 mg de sumatriptana)

excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido

*lactose monoidratada, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e opadry rosa (hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido de **Imigran®** 100 mg contém:

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

excipientes **.....q.s.p.....1 comprimido

** lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e opadry branco (hipromelose, dióxido de titânio)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Imigran® 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?

Imigran® 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 **Imigran®** 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 **Imigran®** comprimidos é de cerca de 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Imigran®** 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 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, **Imigran®** pode não ser adequado para você.

Não use **Imigran®**:

- 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.

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 hipertensão descompensada.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática grave.

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

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas 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 à sumatriptana ou a qualquer outro componente de **Imigran®**? (ver Composição).
 - Você está usando medicamentos que contenham ergotamina ou diidroergotamina? Caso esteja, não use **Imigran®** ao mesmo tempo.
 - Você faz uso, ou fez uso nas últimas duas semanas, de antidepressivos, particularmente aqueles chamados inibidores da monoaminoxidase (IMAO) ou inibidores seletivos de recaptção 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 esse grupo, consulte seu médico.
 - Você é portador de colite isquêmica (inflamação no intestino grosso devido à redução da circulação sanguínea)?
 - 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 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) ou um ataque isquêmico transitório (AIT)?
 - Você tem doença de Raynaud (contração das pequenas artérias das mãos e pés, com redução da circulação), 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 alto risco de vir a ter problemas no coração?
- Considere-se como propenso a ter doença no coração caso você: seja homem com mais de 40 anos; seja 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 esses problemas?

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.

A administração concomitante de qualquer triptano/agonista do receptor 5-HT1 com **Imigran®** não é recomendada.

O abuso de **Imigran®** pode estar associado ao agravamento da dor. Caso seja esse o seu caso, procure seu médico, pois pode ser necessário suspender o tratamento.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Imigran® ou a própria enxaqueca pode fazer com que você se sinta sonolento. Portanto, não é recomendado que você dirija veículos ou opere máquinas, caso esteja tendo uma crise.

Gravidez e lactação

O uso de **Imigran®** não é recomendado durante a gravidez. Se você está grávida, ou pretende engravidar, não use **Imigran®** sem consultar seu médico. Ele vai avaliar os benefícios esperados para você em comparação aos riscos do uso de **Imigran®** para o feto.

Os componentes de **Imigran®** podem passar pelo leite materno. Por isso, não amamente seu bebê com seu leite por até 12 horas após fazer uso de **Imigran®**. Caso você produza leite durante esse período, retire-o e descarte-o.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

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

Avise seu médico se estiver fazendo uso de ergotamina, metisergida ou medicamentos semelhantes, usados para tratamento de enxaqueca; e inibidores da monoaminoxidase (IMAO), inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRS) ou inibidores de recaptção de noradrenalina e serotonina (IRNS), usados para o tratamento da depressão. Esses medicamentos podem ter interação com a sumatriptana e provocar confusão, fraqueza e falta de coordenação motora, sintomas da síndrome serotoninérgica.

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.

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?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15°C e 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.

Aspectos físicos / Características Organolépticas

Imigran® 50 mg: comprimidos revestidos de cor rosa.

Imigran® 100 mg: comprimidos revestidos de cor branca.

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.

Imigran® só deve ser usado após o aparecimento da crise de enxaqueca. Não use **Imigran®** para tentar prevenir o aparecimento da enxaqueca.

Não use medicamentos que contenham ergotamina e diidroergotamina até seis 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 24 horas depois de ter usado qualquer medicamento que contenha ergotamina e diidroergotamina.

A dose recomendada de **Imigran®** não deve ser excedida.

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-lo 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 aliviar 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 (três comprimidos de 100 mg, ou seis comprimidos de 50 mg) no intervalo de 24 horas.

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?

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, **Imigran®** pode causar reações adversas.

Algumas pessoas podem ser alérgicas a determinadas medicações. Se você sentir algum dos seguintes sintomas 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.

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 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 observados ocasionalmente.

Dados pós-comercialização

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

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

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

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 uma 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

MS: 1.0107.0194

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ: 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189 Grunwaldzka Street, 60-322 – Poznan - Polônia

ou

Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ – Inglaterra

Registrado, importado e embalado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Imigran_com rev_GDS23_IPI07_L0206

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/03/14

