

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi-lhe receitado a si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto

1. O que é IMIGRAN e para que é utilizado
2. Antes de tomar IMIGRAN
3. Como tomar IMIGRAN
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de IMIGRAN

imigran 50® 50 mg Comprimidos revestidos

imigran® 100 mg Comprimidos revestidos

sumatriptano

A substância activa é:

sumatriptano.

Os outros componentes são:

Comprimidos 50 mg: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, metil-hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro vermelho.

Comprimidos 100 mg: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, metil-hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio, álcool metilado industrial, benzoato de sódio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.

R. Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque, Miraflores

1495-131 Algés

1. O QUE É IMIGRAN E PARA QUE É UTILIZADO

Comprimidos revestidos acondicionados em embalagens de 2 ou 6 comprimidos revestidos.

Cada comprimido revestido contém 50 mg ou 100 mg de sumatriptano, sob a forma de succinato.

Imigran pertence ao grupo farmacoterapêutico dos medicamentos usados na enxaqueca (grupo farmacoterapêutico 2.11 Medicamentos usados na enxaqueca).

A dilatação e/ou a formação de edema em determinados vasos sanguíneos cranianos parece ser o mecanismo fundamental da enxaqueca no Homem. Imigran actua por contracção destes vasos.

Imigran comprimidos está indicado no tratamento agudo das crises de enxaqueca com ou sem aura, incluindo o tratamento agudo das crises de enxaqueca associadas ao período menstrual na mulher.

2. ANTES DE TOMAR IMIGRAN

Não tome Imigran:

- se tem hipersensibilidade (alergia) à substância activa, sumatriptano, ou a qualquer outro componente de Imigran.
- se sofre ou sofreu de:
enfarte do miocárdio ou doença cardíaca isquémica, angina de Prinzmetal/vasospasmo coronário, doença vascular periférica ou sintomas ou sinais consistentes com doença cardíaca isquémica;
acidente vascular cerebral (AVC) ou crises isquémicas transitórias (CIT);
insuficiência hepática grave (alterações graves no funcionamento do fígado);
hipertensão grave ou moderada, ou ligeira se não controlada;

Não tome concomitantemente Imigran comprimidos com os seguintes medicamentos:
ergotamina ou derivados da ergotamina (incluindo metisergide) (ver Tomar Imigran com outros medicamentos)
inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) – até 2 semanas após a descontinuação da terapêutica com IMAOs.

Tome especial cuidado com Imigran

Só deve tomar Imigran comprimidos após lhe ter sido diagnosticado enxaqueca, pelo que não deve tomar este medicamento sem consultar o seu médico.

Imigran comprimidos não está indicado no tratamento da enxaqueca hemiplégica, basilar ou oftalmoplégica.

Antes de iniciar o tratamento comunique ao seu médico:

- se sofre ou sofreu de outras doenças neurológicas potencialmente graves;
- se sofre ou sofreu de doença do fígado e/ou rins;
- se é alérgico às sulfonamidas, dado que nesta situação após administração de Imigran poderá ocorrer uma reacção alérgica;
- caso esteja a tomar ou planeie tomar erva de São João ou Hipericão, pois os efeitos secundários podem ser mais frequentes durante a utilização concomitante desta preparação medicinal.

Deverá ter-se em consideração que os doentes com enxaqueca podem ter risco aumentado de sofrerem alterações vasculares cerebrais (p.ex. Acidentes Vasculares Cerebrais, Crises Isquémicas Transitórias).

Caso sinta dor no peito e aperto, comunique ao seu médico logo que possível, pois poderá ser necessário interromper o tratamento. Estes sintomas são transitórios mas podem ser intensos e atingir a garganta (ver 4. Efeitos secundários possíveis).

Recomenda-se precaução especial a mulheres na pós-menopausa e homens com idade superior a 40 anos. Imigran comprimidos não deve ser utilizado em doentes com factores de risco para doença cardíaca isquémica sem uma avaliação prévia da função cardiovascular (ver Antes de tomar Imigran), no entanto, esta avaliação poderá não identificar todos os indivíduos com doença cardíaca, tendo sido relatados muito raramente, efeitos cardíacos graves em indivíduos sem doença cardiovascular prévia.

Imigran deve ser administrado com precaução em doentes com hipertensão controlada uma vez que foram observados aumentos transitórios da pressão arterial e da resistência vascular periférica, numa reduzida proporção de doentes.

Foram relatados, no período pós-comercialização, casos raros de doentes com fraqueza, hiper-reflexia (exacerbação dos reflexos) e descoordenação após utilização de um inibidor selectivo da recaptção da serotonina (ISRS) e sumatriptano. Caso o tratamento concomitante com sumatriptano e um ISRS seja clinicamente necessário, é aconselhável uma observação adequada do doente.

Imigran deve ser administrado com precaução em doentes com história de convulsões ou outros factores de risco que possam diminuir o seu limiar de desenvolvimento de convulsões.

Imigran comprimidos revestidos contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se está grávida ou planeia engravidar.

A administração deste fármaco na gravidez deve ser considerada apenas se o benefício esperado para a mãe justificar qualquer possível risco para o feto.

Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informe o seu médico se está a amamentar.

Foi demonstrado que o sumatriptano é excretado no leite materno após administração subcutânea. A exposição do lactente pode ser minimizada se se evitar o aleitamento nas 24 horas seguintes ao tratamento.

Crianças (menos de 18 anos)

Não está ainda estabelecida a segurança e eficácia de sumatriptano nas crianças.

Idosos (mais de 65 anos)

A experiência de utilização de sumatriptano em doentes com idade superior a 65 anos é limitada. Pelo que não se recomenda a utilização de Imigran em doentes com idade superior a 65 anos até estarem disponíveis dados clínicos adicionais.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados disponíveis. No entanto, sabe-se que poderá ocorrer sonolência devido à enxaqueca ou ao próprio tratamento, pelo que se recomenda precaução sempre que realize tarefas de perícia, tais como conduzir ou utilizar máquinas.

Tomar Imigran com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Não há evidência de interações com o propranolol, flunarizina, pizotifeno ou álcool.

Tome especial cuidado com a utilização de Imigran e medicamentos que contêm ergotamina ou seus derivados (ver Antes de tomar Imigran), dado que:

- está contra-indicada a sua administração concomitante;
- após a administração de medicamentos com ergotamina aguarde no mínimo 24 horas antes de utilizar Imigran comprimidos;
- após utilizar Imigran comprimidos aguarde no mínimo 6 horas antes de tomar medicamentos com ergotamina.

Poderá ocorrer interação entre o sumatriptano e os IMAO's pelo que está contra-indicada a sua administração concomitante (ver Antes de tomar Imigran).

Raramente, ocorre interação entre o sumatriptano e ISRS (ver Tome especial cuidado com Imigran).

3. COMO TOMAR IMIGRAN

Tome sempre Imigran de acordo com as instruções do seu médico. Se tiver dúvidas sobre como tomar este medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

A dose recomendada de Imigran não deve ser excedida.

Imigran não deve ser utilizado como profilático.

Imigran deve ser administrado tão cedo quanto possível após o início da crise de enxaqueca, mas é igualmente eficaz quando administrado em qualquer fase da crise.

Adultos

A dose recomendada para administração oral em adultos é de um comprimido de 50 mg. Alguns doentes poderão necessitar de 100 mg.

Se o doente não responder à primeira dose, não deve ser tomada uma segunda dose para a mesma crise. No entanto, Imigran pode ser tomado em crises subsequentes.

Caso o doente tenha respondido à primeira dose, mas ocorra reincidência dos sintomas, pode ser administrada uma segunda dose nas 24 horas seguintes, assegurando que não sejam tomados mais de 300 mg em 24 horas.

Os comprimidos deverão ser deglutidos inteiros com água.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Imigran é demasiado forte ou demasiado fraco.

Crianças (idade inferior a 18 anos): não se recomenda a administração de Imigran comprimidos em crianças, uma vez que não está estabelecida a eficácia e segurança neste grupo de doentes.

Idosos (idade superior a 65 anos): não se recomenda a utilização de Imigran comprimidos em doentes com mais de 65 anos, uma vez que não está suficientemente estudada a cinética do sumatriptano neste grupo etário.

Se tomar mais Imigran do que deveria

Em caso de sobredosagem com Imigran contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Desconhece-se o efeito da hemodiálise ou da diálise peritoneal sobre as concentrações plasmáticas do sumatriptano.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Imigran é normalmente bem tolerado, no entanto, como os demais medicamentos, pode ter efeitos secundários.

Gerais:

Dor, sensação de formigueiro, calor, peso, pressão ou opressão; geralmente transitórios mas podem ser intensos e afectar qualquer parte do corpo incluindo o tórax e garganta; Rubor, vertigens e sensação de fraqueza são geralmente de intensidade ligeira a moderada e transitórios

Têm sido referidas fadiga e sonolência;

Apesar de não estarem disponíveis estudos de comparação directa, as náuseas, vómitos e fadiga parecem ser menos frequentes após administração subcutânea de Imigran injectável do que com os comprimidos. Inversamente o rubor e a sensação de

formigueiro, calor, pressão e peso podem ser mais frequentes após administração de Imigran injectável.

Cardiovasculares:

Hipotensão;

Bradicardia/taquicardia;

Palpitações.

Foram registados aumentos transitórios da pressão arterial logo após tratamento;

Foram referidos raramente arritmias cardíacas, alterações isquémicas transitórias do ECG, vasospasmo coronário ou enfarte do miocárdio. (ver Antes de tomar Imigran e

Tome especial cuidado com Imigran).

Foram referidos raramente síndrome de Raynaud e colite isquémica.

No caso de ocorrer coloração púrpura persistente dos pés ou mãos, deverá interromper o tratamento e consultar imediatamente o seu médico.

Gastrintestinais:

Alguns doentes referiram náuseas e vômitos, porém, não é clara a sua relação com Imigran.

Sistema Nervoso Central:

Foram descritos casos raros de convulsões após administração de sumatriptano. Embora alguns destes casos tenham ocorrido em doentes com história de epilepsia, existem também relatos de doentes em que não são aparentes estes factores predisponentes.

Distúrbios visuais:

Os doentes tratados com Imigran poderão manifestar raramente, distúrbios visuais como visão trémula e diplopia. Adicionalmente, têm sido observados casos de nistagmo, escotoma e visão reduzida. Ocorreu muito raramente perda de visão sendo habitualmente transitória. No entanto, os distúrbios visuais podem também ocorrer devido à própria crise de enxaqueca.

Hipersensibilidade/reacções cutâneas:

Reacções de hipersensibilidade que podem variar desde hipersensibilidade cutânea a casos raros de anafilaxia.

Testes laboratoriais:

Observaram-se ocasionalmente alterações menores nos testes de função hepática.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM 26-09-2005 INFARMED

5. CONSERVAÇÃO DE IMIGRAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não tome Imigran após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Data de Revisão deste Folheto: