

ZOMIG[®] e ZOMIG[®] OD

(zolmitriptana)

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

comprimidos revestidos
comprimidos orodispersíveis

ZOMIG® e ZOMIG® OD
zolmitriptana

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZOMIG® e ZOMIG® OD
zolmitriptana

APRESENTAÇÕES

ZOMIG®

Comprimidos revestidos de 2,5 mg em embalagens com 2 comprimidos

ZOMIG® OD

Comprimidos orodispersíveis de 2,5 mg em embalagens com 2 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **ZOMIG** contém 2,5 mg de zolmitriptana.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido orodispersível de **ZOMIG OD** contém 2,5 mg de zolmitriptana.

Excipientes: manitol, celulose microcristalina, crospovidona, aspartamo, bicarbonato de sódio, ácido cítrico, dióxido de silício, aroma de laranja e estearato de magnésio.

ATENÇÃO: Cada comprimido de **ZOMIG OD** contém 2,81 mg de fenilalanina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ZOMIG e **ZOMIG OD** são indicados para o tratamento agudo da enxaqueca (dor de cabeça forte) com ou sem aura.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZOMIG e **ZOMIG OD** provocam a vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos) e impedem a liberação de neuropeptídeos (substâncias que atuam em diversos mecanismos reguladores do organismo). Além destas ações, **ZOMIG** e **ZOMIG OD** têm ação no Sistema Nervoso Central (SNC) permitindo sua entrada tanto ao centro periférico quanto ao centro da enxaqueca no tronco cerebral.

O alívio dos sintomas ocorre, geralmente, dentro de uma hora após a ingestão de **ZOMIG** ou **ZOMIG OD**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ZOMIG e **ZOMIG OD** são contraindicados em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula, hipertensão (pressão alta) não controlada, doença cardíaca isquêmica (doença no coração causada pela ausência ou pouco recebimento de sangue no local) e vasoespasm coronário (contração dos vasos coronários)/angina de Prinzmetal (dor no peito que ocorre em repouso por estreitamento temporário dos vasos do coração, sem lesão permanente do músculo do coração).

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

Você deve utilizar **ZOMIG** e **ZOMIG OD** apenas se seu médico confirmar o diagnóstico de enxaqueca.

Você não deve utilizar **ZOMIG** e **ZOMIG OD** se tiver síndrome de Wolff-Parkinson-White (um tipo de arritmia cardíaca) sintomática ou arritmias associadas a outras vias acessórias de condução cardíaca.

Se você possui fatores de risco para doença cardíaca isquêmica (baixo fluxo sanguíneo nas artérias cardíacas), recomenda-se que haja avaliação cardiovascular antes de iniciar o tratamento com **ZOMIG** ou **ZOMIG OD**. Tabagismo, pressão alta, altos níveis de colesterol, diabetes (altos

níveis de açúcar no sangue) ou histórico familiar de doença cardíaca isquêmica podem aumentar o risco de doença cardíaca isquêmica.

Informe ao seu médico antes de tomar **ZOMIG** ou **ZOMIG OD** se você está utilizando medicamentos para o tratamento da depressão (vide subitem Interações medicamentosas).

ZOMIG e **ZOMIG OD** podem causar aumento transitório da pressão sanguínea em pacientes com ou sem histórico da doença e reações alérgicas graves.

Como em outros tratamentos para a enxaqueca, o uso excessivo e prolongado de **ZOMIG** ou **ZOMIG OD** pode causar dores de cabeça diariamente, bem como piorar as dores de cabeça provenientes da enxaqueca. Pergunte ao seu médico se você considera que este é o seu caso. Pode ser necessário suspender o uso de **ZOMIG** ou **ZOMIG OD** para corrigir este problema.

ZOMIG

Este medicamento contém LACTOSE.

ZOMIG contém lactose (100 mg/comprimido), portanto, deve ser usado com cautela em pacientes com intolerância a lactose.

Gravidez e lactação

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

Ingestão de ZOMIG e ZOMIG OD com alimentos

Você pode tomar **ZOMIG** ou **ZOMIG OD** com ou sem alimento. Isto não afeta o modo como o medicamento funciona.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina (2,81 mg por comprimido).

Os comprimidos orodispersíveis de **ZOMIG OD** contêm fenilalanina (um componente do aspartamo).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O uso de **ZOMIG** ou **ZOMIG OD** provavelmente não resultará em prejuízo da capacidade dos pacientes para dirigir veículos ou operar máquinas. No entanto, deve-se levar em consideração que pode ocorrer sonolência.

Interações medicamentosas

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos herbais e medicamentos comprados sem prescrição médica.

Especialmente, informe ao seu médico se você estiver tomando algum desses medicamentos:

Medicamentos para enxaqueca:

- Se você está tomando outro triptano diferente de **ZOMIG** ou **ZOMIG OD**, pare de toma-lo 24 horas antes de tomar **ZOMIG**.
- Após tomar **ZOMIG** ou **ZOMIG OD**, espere 24 horas antes de tomar outro triptano diferente de **ZOMIG** ou **ZOMIG OD**.
- Se você está tomando medicamentos que contém ergotamina ou derivados de ergot (como diidroergotamina ou metisergida) espere 24 horas antes de tomar **ZOMIG** ou **ZOMIG OD**.
- Após tomar **ZOMIG** ou **ZOMIG OD**, espere 6 horas antes de tomar medicamentos que contém ergotamina ou medicamentos derivados de ergot.

Medicamentos para depressão:

- Moclobemida (inibidor da monoaminoxidase) ou fluvoxamina
- Medicamentos denominados ISRS (inibidores seletivos da recaptação da serotonina - ex.: fluoxetina, paroxetina e sertralina)
- Medicamentos denominados ISRSN (inibidores seletivos da recaptação da noradrenalina - ex.: venlafaxina e duloxetina).

Outros medicamentos:

- cimetidina (para indigestão ou úlceras estomacais)
- antibióticos do grupo das quinolonas (como ciprofloxacina)

Se você estiver usando remédios à base de ervas contendo Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*), os efeitos colaterais do **ZOMIG** ou **ZOMIG OD** podem ser mais prováveis de acontecer.

A síndrome serotoninérgica é uma condição rara, com risco de vida, que tem sido relatada em alguns pacientes que utilizaram o **ZOMIG** ou **ZOMIG OD** em combinação com outros medicamentos chamados medicamentos serotoninérgicos (ex.: alguns medicamentos para o tratamento de depressão). Sinais da síndrome serotoninérgica podem ser, por exemplo, confusão, inquietação, febre, suor, movimento descoordenado de membros ou olhos, contrações involuntárias dos músculos, mioclonia e diarreia. Seu médico pode orientá-lo sobre isso.

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?

Você deve conservar **ZOMIG** e **ZOMIG OD** em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ZOMIG é apresentado como comprimidos revestidos amarelos, redondos e biconvexos.

ZOMIG OD é apresentado como comprimidos brancos, redondos, com superfícies planas e bordas chanfradas, e com a letra “z” em um dos lados.

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 usar

ZOMIG

ZOMIG deve ser utilizado por via oral e deve ser engolido inteiro com água.

O comprimido revestido de ZOMIG não deve ser partido ou mastigado.

ZOMIG OD

ZOMIG OD deve ser utilizado por via oral.

O comprimido orodispersível de **ZOMIG OD** dissolve-se rapidamente quando colocado na língua e é engolido com a saliva. Não há necessidade da ingestão de água quando o comprimido orodispersível de **ZOMIG OD** é administrado. **ZOMIG OD** pode ser tomado quando a água não está disponível, permitindo uma administração rápida para o tratamento das crises da enxaqueca. Esta formulação também pode ser benéfica se você sofrer de náusea e for incapaz de ingerir líquidos durante a crise da enxaqueca, ou se você não gosta de tomar comprimidos convencionais.

Posologia

A dose recomendada de **ZOMIG** ou **ZOMIG OD** para tratar a crise da enxaqueca é de 2,5 mg.

ZOMIG e **ZOMIG OD** proporcionam uma eficácia significativa dentro de 1 hora após a administração.

Se os sintomas persistirem ou retornarem em 24 horas, uma segunda dose tem se mostrado eficaz. Se uma segunda dose for necessária, ela não deve ser administrada dentro de 2 horas após a dose inicial.

Se você não obtiver alívio satisfatório com doses de 2,5 mg, as crises subsequentes podem ser tratadas com doses de 5 mg de **ZOMIG** ou **ZOMIG OD**.

ZOMIG e **ZOMIG OD** são eficazes quando administrados durante a crise da enxaqueca, embora seja recomendado tomá-lo o mais cedo possível após o início dos sintomas.

Na ocorrência de crises recorrentes é recomendado não exceder a dose total de 10 mg de **ZOMIG** e **ZOMIG OD** no período de 24 horas.

ZOMIG e **ZOMIG OD** não são indicados para a profilaxia da enxaqueca.

ZOMIG e **ZOMIG OD** são eficazes na enxaqueca com ou sem aura e na enxaqueca associada à menstruação. A eficácia de **ZOMIG OD** não é afetada pelo sexo, duração da crise, náusea antes do tratamento e uso concomitante de medicamentos profiláticos comuns para enxaqueca.

Uso em crianças

A eficácia de **ZOMIG** e **ZOMIG OD** em menores de 18 anos não foi estabelecida.

Pacientes idosos

A segurança e a eficácia de **ZOMIG** e **ZOMIG OD** em indivíduos com idade acima de 65 anos não foram avaliadas.

Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. Para pacientes com insuficiência hepática grave é recomendada uma dose máxima de 5 mg em 24 horas.

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Não há necessidade de ajustar a dose.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações adversas durante o tratamento com **ZOMIG** ou **ZOMIG OD**:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anormalidades ou distúrbios da sensação; vertigem (tontura); dor de cabeça; hiperestesia (excesso de sensibilidade); parestesia (formigamento); sonolência; sensação de calor; palpitações

(percepção incomum dos batimentos do coração); dor abdominal; boca seca; náusea (enjoo); vômito; disfagia (dificuldade para engolir); fraqueza muscular; mialgia (dores musculares); astenia (fraqueza); perda de peso e; aperto, dor ou pressão na garganta, pescoço, membros ou tórax.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): taquicardia (aumento da frequência dos batimentos do coração); aumentos transitórios da pressão sanguínea sistêmica; poliúria (aumento do volume de urina) e; aumento da frequência urinária.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações de anafilaxia/anafilactoides (reações alérgicas graves); reações de hipersensibilidade (reações alérgicas); angioedema (inchaço da pele, mucosas, vísceras e cérebro) e; urticária (coceira na pele com vermelhidão).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): angina pectoris (sensação de pressão e dor no peito); vasoespasma coronário; infarto do miocárdio, diarreia com sangue; infarto ou necrose gastrointestinal; eventos gastrointestinais isquêmicos (falta de suprimento sanguíneo); colites isquêmicas (inflamação causada por interferência no fluxo sanguíneo para o intestino grosso); infarto esplênico (infarto no baço) e; urgência urinária.

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.

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

Sabe-se que pessoas que receberam doses orais únicas de 50 mg geralmente apresentaram sedação. Em caso de superdose o paciente deve ser monitorado por pelo menos 15 horas ou enquanto persistirem os sintomas ou sinais.

Não há antídoto específico para **ZOMIG** e **ZOMIG OD**. Nos casos graves de intoxicação, recomenda-se procedimentos de terapia intensiva, incluindo estabelecimento e manutenção de vias aéreas desobstruídas, oxigenação e ventilação adequadas, monitoração e suporte do sistema

cardiovascular. O efeito da hemodiálise ou diálise peritoneal sobre as concentrações séricas de **ZOMIG** e **ZOMIG OD** é desconhecido.

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

MS: 1.8610.0010

Farm. Resp.: Marcelo Mesquita – CRF/SP nº 31.885

ZOMIG

Fabricado por: IPR Pharmaceuticals, Inc. – Canovanas – Porto Rico

Embalado por: AstraZeneca do Brasil Ltda. - Cotia - SP

Importado por: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935, Bl. B e Bl. C – 1º andar - São Paulo - SP

CNPJ. 10.555.143/0001-13

Indústria Brasileira

ZOMIG OD

Fabricado por: Anesta LLC (a wholly owned company by Cephalon Inc.) – Salt Lake City – EUA

Embalado por: AstraZeneca do Brasil Ltda. - Cotia - SP

Importado por: Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Avenida Guido Caloi, 1935, Bl. B e Bl. C – 1º andar - São Paulo - SP

CNPJ. 10.555.143/0001-13

Indústria Brasileira

Serviço de atendimento ao consumidor (SAC): 0800 205 2050

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/07/2019.

V3 - R0719



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
18/07/2019	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VPS	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 2,5 MG COM ORODISPER CT BL AL LAMIN DESTAC X 2
17/05/2019	0441225/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 2,5 MG COM ORODISPER CT BL AL LAMIN DESTAC X 2
18/06/2018	0487838/18-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2017	2286736/17-8	Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	05/03/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 2 2,5 MG COM ORODISPER CT BL AL LAMIN DESTAC X 2