

MIGRALIV®

(mesilato de di-hidroergotamina + cafeína + dipirona monoidratada)

EMS S/A.

comprimido

1 mg + 100 mg + 350 mg

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MIGRALIV[®]

(mesilato de di-hidroergotamina + cafeína + dipirona monoidratada)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg + 100 mg + 350 mg. Embalagem contendo 12, 20, 40, 60, 200* ou 300** unidades.

* Embalagem fracionável

** Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mesilato de di-hidroergotamina 1 mg

cafeína 100 mg

dipirona monoidratada* 350 mg

Excipiente** q.s.p. 1 com

*equivalente a 350 mg de dipirona.

**amido, celulose microcristalina, manitol, povidona, amarelo de tartrazina laca de alumínio, dióxido de silício, estearato de magnésio, sacarose.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MIGRALIV[®] é destinado ao tratamento das crises de dor de cabeça (cefaleia), 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 monoidratada) e a cafeína, que aumenta a efetividade dos analgésicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

MIGRALIV[®] é contraindicado em pacientes que apresentem: hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula ou a outros alcaloides do ergot, hipertensão não controlada, comprometimento severo da função renal ou hepática, doenças vasculares periféricas, infarto agudo do miocárdio, angina pectoris e outras doenças cardíacas isquêmicas. **MIGRALIV[®]** também é contraindicado em pacientes com hipotensão prolongada, sepse após cirurgia vascular e em pacientes com enxaqueca basilar ou hemiplégica. **MIGRALIV[®]** está contraindicado em pacientes com alergia a pirazolonas (p.ex. fenazona, propifenazona) ou pirazolidinas (p.ex. fenilbutazona, oxifembutazona) ou que tenham apresentado agranulocitose em relação a algum destes medicamentos; em pacientes com doenças metabólicas como porfiria e deficiência congênita da glicose-6fosfato-desidrogenase; em casos de alteração da função da medula óssea ou doenças do sistema hematopoiético.

MIGRALIV[®] é contraindicado em pacientes que apresentaram broncoespasmo ou outras reações alérgicas (rinite, urticária, angioedema) induzidas por ácido acetilsalicílico, paracetamol, ou por outros agentes anti-inflamatórios.

Este medicamento é contraindicado 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 lactação. Os alcaloides do ergot inibem a lactação e podem causar ergotismo no neonato.

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

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 (dexfenfluramina e sibutramina) devido ao aumento do risco de síndrome serotoninérgica (caracterizada por hipertensão, sudorese, tremores, contrações musculares e confusão mental). Outras medicações como propranolol, nitroglicerina, heparina, dronedarona, riloncept e tocilizumabe podem aumentar a toxicidade 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 vasoespasma (p.ex. sumatriptam) também é contraindicado 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 séricos 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 a base de nicotina.

Interação Medicamento-Doença:

A di-hidroergotamina foi associada a crises agudas de porfiria e não é considerada segura para uso em pacientes porfíricos.

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.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

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 (entre 15°C 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.

Características físicas e organolépticas

Comprimido na cor branca a levemente amarelado, circular, biconvexo e liso.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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?

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

Os componentes de **MIGRALIV**[®] foram relacionados aos seguintes eventos adversos: náuseas, dor ou desconforto no estômago, tonturas, sonolência, vômitos, dores musculares, boca seca, fraqueza, sudorese, dor abdominal, confusão mental, insônia, diarreia, prisão de ventre, dor no peito, palpitações, aumento ou diminuição dos batimentos do coração, aumento ou diminuição da pressão arterial, alterações da circulação devido a contrações dos vasos sanguíneos (esfriamento da pele, dor muscular, formigamento, dormência e palidez nas extremidades), alterações na regulação do nível de açúcar do sangue, alterações dos níveis de hormônios sexuais, diminuição da taxa de concepção, aumento da acidez do sangue, nervosismo, irritabilidade, tremores, contrações dos músculos, agitação, dor nas costas, reações alérgicas (coceira, ardor, vermelhidão, inchaço na pele ou mucosas, alterações gastrintestinais, falta de ar, arritmias cardíacas), diminuição de células do sangue (que podem se manifestar com lesões na boca, garganta, ânus e genitais, febre, aumento dos gânglios linfáticos, tendência a sangramento e aparecimento de manchas vermelhas na pele ou mucosas), piora da função dos rins (que pode se manifestar com coloração avermelhada ou diminuição da quantidade da urina).

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

III - DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0235.1337

Farm. Resp. Dra. Telma Elaine Spina

CRF - SP 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** - Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/01/2022



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2020	1326886/20-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2017	2312236/17-6	150 – SIMILAR – Registro de Medicamento Similar	26/02/2020	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/ VPS	Comprimidos de 350 mg + 1 mg + 100 mg. Embalagens contendo 12, 20, 40, 60, 200* ou 300** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
18/05/2020	1555855/20-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento?	VP	Comprimidos de 350 mg + 1 mg + 100 mg. Embalagens contendo 12, 20, 40, 60, 200* ou 300** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
23/06/2020	1994850/20-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para atualização de texto de bula para adequação a intercambialidade, conforme a RDC 58/2014	VP/ VPS	Comprimidos de 350 mg + 1 mg + 100 mg. Embalagens contendo 12, 20, 40, 60, 200* ou 300** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
19/04/2021	1496903/21-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	VPS	Comprimidos de 350 mg + 1 mg + 100 mg. Embalagens contendo 12, 20, 40, 60, 200* ou 300** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
19/01/2022	0243076/22-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/12/2021	8426359/21-8	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	21/12/2021	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de 350 mg + 1 mg + 100 mg. Embalagens contendo 12, 20, 40, 60, 200* ou 300** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar

NA	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Padronizações internas	VP/VPS	Comprimidos de 350 mg + 1 mg + 100 mg. Embalagens contendo 12, 20, 40, 60, 200* ou 300** comprimidos. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar
----	-----	---	----	----	----	----	------------------------	--------	---