

ZOMIG[®]
ZOMIG[®] OD
zolmitriptana

AstraZeneca do Brasil Ltda.

Comprimido revestido
Comprimido orodispersível

2,5 mg



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 férrico 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 vasoespasmo 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 sintomática ou arritmias associadas a outras vias acessórias de condução cardíaca.

Se você possui fatores de risco para doença cardíaca isquêmica, recomenda-se que haja avaliação cardiovascular antes de iniciar o tratamento com **ZOMIG** ou **ZOMIG OD**.

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

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.

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

Os comprimidos orodispersíveis de **ZOMIG OD** contém fenilalanina (um componente do aspartame).

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

ZOMIG e **ZOMIG OD** podem ser tomados mesmo que você tenha utilizado outros medicamentos para prevenir a enxaqueca (por exemplo: betabloqueadores, diidroergotamina, pizotifeno).

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento, especialmente inibidores da monoaminoxidase (ex.: moclobemida), cimetidina, fluvoxamina e antibióticos do grupo das quinolonas, como ciprofloxacina. Deve-se ter cautela em relação ao uso concomitante de **ZOMIG** ou **ZOMIG OD** com ergotamina, outros agonistas 5-HT_{1B/1D} (medicamentos com função semelhante a de **ZOMIG** ou **ZOMIG OD**), triptanos e ISRS (ex.: fluoxetina, paroxetina e sertralina) e ISRSN (ex.: venlafaxina e duloxetina).

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).

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); vasoespasmos coronários; 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 - 1.1618.0067

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

ZOMIG



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

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

ZOMIG OD

Fabricado por: Cephalon Inc. – Salt Lake City – EUA

Importado e embalado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 – Cotia – SP – CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

ZOM + ZOM_OD006

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/11/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/02/2014	0116787141	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	0116787141	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2014	Todos os itens foram alterados em decorrência da adequação à RDC 47/2009.	VP e VPS	Comprimido revestido de 2,5 mg e Comprimido orodispersível de 2,5 mg
27/11/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimido revestido de 2,5 mg e Comprimido orodispersível de 2,5 mg