

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Dorlise 2,5 mg comprimidos revestidos por película

Frovatriptano

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dorlise e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dorlise
3. Como tomar Dorlise
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dorlise
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Dorlise e para que é utilizado

Dorlise 2,5 mg comprimidos contém frovatriptano, um medicamento para tratamento da enxaqueca pertencente à classe dos triptanos [agonistas seletivos dos recetores da 5-hidroxitriptamina (5HT<sub>1</sub>)].

Dorlise 2,5 mg comprimidos é um medicamento utilizado no tratamento da cefaleia, na crise de enxaqueca com ou sem aura (sensação estranha temporária, que antecede a enxaqueca, variando de uma pessoa para outra e que afeta, por exemplo, a visão, o olfato, a audição).

Dorlise 2,5 mg comprimidos não deve ser utilizado na prevenção da crise de enxaqueca.

Dorlise é utilizado para tratar crises de enxaqueca em adultos.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Dorlise

O diagnóstico de crise de enxaqueca deverá ser claramente estabelecido pelo seu médico

Não tome Dorlise

- se for alérgico ao frovatriptano ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6.1),
- se teve um ataque cardíaco ou se sofre ou tiver sofrido de certas doenças cardiovasculares como a angina do peito (caracterizada por uma dor forte no peito)

que se pode estender para o braço esquerdo) ou transtornos da circulação das pernas e braços (especialmente nos dedos das mãos e dos pés),  
- se teve um acidente vascular cerebral ou um acidente isquémico transitório (AIT),  
- se tiver hipertensão grave ou moderada, ou se a sua pressão arterial não estiver devidamente controlada,  
- se tiver uma doença hepática (do fígado) grave,  
- em associação com certos medicamentos também utilizados no tratamento da enxaqueca (ergotamina e derivados da ergotamina (incluindo o metisergide) ou outros triptanos [agonistas da 5-hidroxitriptamina (5HT<sub>1</sub>)]).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Dorlise

- se é um doente em risco de doença arterial coronária, incluindo se:
- se é grande fumador ou se recorre a terapêutica de substituição da nicotina
- se é uma mulher em pós-menopausa ou um homem com mais de 40 anos de idade

Pare de tomar Dorlise e fale imediatamente com o seu médico se:

> sentir uma sensação de aperto ou dor no peito, falta de ar e/ou dor ou desconforto em um ou ambos os braços, costas, ombros, pescoço, maxilar ou parte superior do estômago; estes podem ser sintomas de um ataque cardíaco que poderá ocorrer durante o tratamento com triptanos, mesmo em doentes sem antecedentes de doença cardiovascular (ver também a secção 4);

> tiver erupção cutânea e comichão generalizadas, inchaço de início rápido (especialmente à volta dos lábios, olhos ou da língua), com possível dificuldade súbita em respirar e um ritmo cardíaco e batimento cardíaco rápidos. Estes são sintomas e sinais de alergia e reação de hipersensibilidade generalizada (ver também a secção 4).

#### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes (menos de 18 de idade) uma vez que a segurança e eficácia de Dorlise não foram estabelecidas nestes grupos.

#### Outros medicamentos e Dorlise

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

Não deve tomar este medicamento ao mesmo tempo que certos medicamentos utilizados no tratamento da enxaqueca:

- especialmente ergotamina, derivados da ergotamina (incluindo o metisergide); deve existir um intervalo de pelo menos 24 horas entre a descontinuação destes medicamentos e a administração de Dorlise 2,5 mg comprimidos.

Do mesmo modo, não deve tomar os seguintes medicamentos nas 24 horas seguintes à administração de uma dose de Dorlise 2,5 mg comprimidos:

- especialmente outros triptanos (agonistas da 5-HT<sub>1</sub>, como sumatriptano, almotriptano, eletriptano, naratriptano, rizatriptano ou zolmitriptano).

A não ser por expressa indicação médica, não deve tomar este medicamento ao mesmo tempo que os inibidores da monoaminooxidase (IMAO) usados no tratamento da depressão (fenelzina, isocarboxazida, tranilcipromina, moclobemida).

- deve informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar contraceptivos orais ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina (citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina).

Não se recomenda o uso concomitante de Dorlise 2,5 mg comprimidos com o hipericão (*Hypericum perforatum*).

O uso concomitante de Dorlise com os medicamentos anteriormente indicados (especialmente os inibidores da monoaminoxidase, os inibidores seletivos da recaptção da serotonina e *Hypericum perforatum*) pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica (os sintomas da síndrome serotoninérgica incluem: calafrios, sudção, agitação, tremor e contração brusca dos músculos, náusea, febre e confusão).

Em caso de dúvida sobre a toma destes medicamentos simultaneamente com Dorlise 2,5 mg comprimidos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

#### Dorlise com alimentos e bebidas

Dorlise 2,5 mg comprimidos pode ser tomado em presença ou não de alimentos, mas sempre com uma quantidade de água adequada.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Dorlise 2,5 mg comprimidos não deve ser utilizado durante a gravidez ou durante a amamentação, a não ser em caso de prescrição médica. Em qualquer caso, não deve amamentar durante as primeiras 24 horas após a toma de Dorlise e deve rejeitar qualquer porção de leite retirado.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Dorlise 2,5 mg comprimidos assim como a própria crise de enxaqueca, pode provocar sonolência. Neste caso, a condução de veículos ou a utilização de máquinas podem ser perigosas e devem ser evitadas.

#### Dorlise contém lactose.

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

#### Dorlise contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Dorlise

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Tome Dorlise 2,5 mg comprimidos logo que possível após o início das dores de cabeça. Engula o comprimido inteiro com água.

Se a primeira dose não lhe trazer qualquer alívio, não tome uma segunda dose durante a mesma crise. Pode tomar Dorlise 2,5 mg comprimidos em qualquer crise posterior.

Se obtiver alívio após a primeira dose, mas a dor reaparecer nas 24 horas seguintes, pode tomar uma segunda dose desde que tenham passado pelo menos 2 horas entre as 2 doses.

Não exceda a dose máxima de 5 mg (dois comprimidos) nas 24 horas.

O uso excessivo (utilização repetida ao longo de vários dias consecutivos) de Dorlise 2,5 mg comprimidos constitui uma utilização incorreta do medicamento e poderá provocar um aumento dos efeitos indesejáveis e originar dores de cabeça crónicas diárias exigindo a interrupção temporária do tratamento. Consulte o seu médico se começar a ter dores de cabeça demasiado frequentes ou diárias pois poderão ser consequência de um uso excessivo do medicamento.

**Utilização em crianças e adolescentes**

Dorlise não deve ser usado em doentes com menos de 18 anos de idade.

**Idosos**

Uma vez que existe experiência reduzida em doentes com mais de 65 anos, não se recomenda o uso de Dorlise neste grupo etário.

**Se tomar mais Dorlise do que deveria**

Se tomou acidentalmente uma dose excessiva deste medicamento, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, ou dirija-se à unidade de urgência do hospital mais próximo. Lembre-se de levar consigo os restantes comprimidos ou este folheto informativo.

**Se parar de tomar Dorlise**

Não são necessárias precauções especiais quando parar de tomar o medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Dorlise e informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas:

uma sensação de aperto ou dor no peito, falta de ar e/ou dor ou desconforto em um ou ambos os braços, costas, ombros, pescoço, maxilar ou parte superior do estômago; estes podem ser sintomas de um ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) que poderá ocorrer durante o tratamento com triptanos, mesmo em doentes sem antecedentes de doença cardiovascular,

tiver erupção cutânea e comichão generalizadas, inchaço de início rápido (especialmente à volta dos lábios, olhos ou da língua e mucosas), com possível dificuldade súbita em respirar e um ritmo cardíaco e batimento cardíaco rápidos. Estes são sintomas e sinais de alergia e reação de hipersensibilidade generalizada (reações de hipersensibilidade, angiedema, anafilaxia).

Os efeitos indesejáveis notificados com Dorlise 2,5 mg comprimidos foram transitórios, geralmente ligeiros a moderados e desapareceram espontaneamente. Alguns dos sintomas referidos podem estar associados à crise de enxaqueca.

Os seguintes efeitos indesejáveis são frequentes (frequência estimada: mais do que 1 pessoa em 100 e menos do que 1 pessoa em 10):

- náuseas (sensação de enjoo), boca seca, problemas na digestão e dor de estômago,
- fadiga, desconforto no peito (sensação de peso, pressão ou aperto no peito),
- dor de cabeça, tonturas, sensação de formiguelo e picadas mais frequente nos braços ou nas pernas, redução perturbação da sensibilidade ao toque, extrema sonolência,
- sensação de calor repentina,
- aperto na garganta,
- perturbações visuais,
- aumento de sudação.

Os seguintes efeitos indesejáveis são pouco frequentes (frequência estimada: mais do que 1 pessoa em 1000 e menos do que 1 pessoa em 100):

- alteração do paladar, tremor, dificuldade de concentração, letargia, aumento da sensibilidade ao toque, sonolência, contrações musculares involuntárias,
- diarreia, dificuldade em engolir, flatulência (gases no estômago ou intestinos), desconforto no estômago, estômago inchado,
- consciência do batimento cardíaco (palpitações), batimento cardíaco acelerado, pressão arterial elevada, dor no peito (aperto intenso ou sensação de pressão no peito),
- sensação de calor, tolerância reduzida ao calor ou frio, dor, fraqueza, sede, apatia, excesso de atividade, geralmente, com uma sensação de mal estar, sensação de cabeça à roda,
- ansiedade, insónia, confusão, nervosismo, agitação, depressão, perda de personalidade
- arrefecimento das mãos e dos pés,
- irritação nasal, sinusite (inflamação dos seios paranasais), inflamação da garganta e/ou da laringe,
- rigidez muscular, dor muscular e nos ossos, dor nas mãos e nos pés, dores nas costas, dor nas articulações,
- dor ocular, irritação ocular, sensibilidade dolorosa à luz,
- prurido (comichão),
- zumbidos, dor de ouvidos,
- desidratação,
- necessidade de urinar frequentemente, produção de grandes quantidades de urina.

Os efeitos indesejáveis seguintes são raros (frequência estimada: mais que 1 pessoa em 10.000 e menos que uma pessoa em 1000):

- espasmo muscular, perda de tonicidade muscular, diminuição de reflexos (hiporreflexia), alterações dos movimentos,
- obstipação (prisão de ventre), eructação (arrotar), azia, síndrome do cólon irritável, bolhas labiais, dor labial, espasmo esofágico, bolhas na boca, úlcera no estômago e na parte superior do intestino delgado, dor nas glândulas salivares, inflamação da boca, dor de dentes,
- febre,
- perda de memória, pesadelos, alterações da personalidade,

- hemorragia nasal, soluços, respiração sibilante, alterações respiratórias e irritação na garganta,
- cegueira noturna,
- vermelhidão na pele, piloereção (sensação dos pelos em pé) manchas purpúreas na pele e mucosas, urticária,
- batimento cardíaco lento,
- desconforto no ouvido, perturbação no ouvido, prurido (comichão) no ouvido, sensibilidade auditiva,
- aumento de bilirrubina (substância produzida pelo fígado) no sangue, diminuição do cálcio no sangue, valores anormais na análise de urina,
- baixos níveis de açúcar no sangue,
- necessidade de urinar frequentemente de noite, dor nos rins,
- lesões autoinfligidas (ex. dentada ou contusão),
- aumento de volume dos gânglios linfáticos,
- dor ou desconforto mamário.

Apesar de a frequência não poder ser estimada a partir dos dados disponíveis, foram também reportados os seguintes eventos:

- reações alérgicas (hipersensibilidade) incluindo erupção cutânea e comichão generalizadas, inchaço de início rápido (especialmente à volta dos lábios, olhos ou da língua), com possível dificuldade súbita em respirar, que pode estar associada a ritmo cardíaco e batimento cardíaco rápidos (anafilaxia),
- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio),
- desconforto ou dor no peito causada por um espasmo temporário (constricção) nas suas artérias coronárias (os vasos sanguíneos que levam oxigénio e nutrientes ao seu coração, ie. arterioespasmo coronário).

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Dorlise

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dorlise

A substância ativa é frovatriptano sob a forma de succinato mono-hidratado. Cada comprimido contém 2,5 mg de frovatriptano.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose anidra, celulose microcristalina, estearato de magnésio, carboximetilamido de sódio (tipo A), sílica coloidal anidra.

Revestimento do comprimido: Opadry branco: dióxido de titânio (E 171), lactose anidra, hipromelose (E 464), macrogol 3000, triacetina.

Qual o aspeto de Dorlise e o conteúdo da embalagem

Dorlise 2,5 mg comprimidos revestidos por película está disponível na forma de comprimidos revestidos por película, redondos, com inscrição "m" numa face e "2,5" na outra.

Dorlise está embalado em:

Blister de PVC/PE/PVDC//Alumínio: 1, 2, 3, 4, 6 ou 12 comprimidos por blister

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Menarini International Operations Luxembourg, S.A.  
1, Avenue de la Gare  
L – 1611 Luxemburgo

Representante local:  
Tecnifar Indústria Técnica Farmacêutica, S.A.  
Rua Tierno Galvan, torre 3, 12º  
1099-036 Lisboa  
Portugal

Fabricante:  
ou  
Berlin-Chemie AG  
Gliener Weg 125-D-12489 Berlim, Alemanha  
ou

APROVADO EM 03-06-2021 INFARMED
---------------------------------------

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services, s.r.l.  
Via campo di Pile – L'Aquila (AQ), Itália  
ou  
Laboratorios Menarini S.A.,  
Alfonso XII 587, 08918 – Badalona (Barcelona), Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

França (EMR): Tigret  
Bélgica, Luxemburgo: Frovatex  
Alemanha: Allegro  
Grécia: Migralin  
Irlanda: Frovex  
Itália: Auradol  
Portugal: Dorlise  
Eslováquia: Frovamen  
Eslovénia: Frotan  
Países Baixos: Fromirex

Este folheto foi revisto pela última vez em

O frovatriptano foi desenvolvido por Vernalis Ltd