

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imigran 6 mg/0,5 ml solução injetável
Sumatriptano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Imigran solução injetável e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Imigran solução injetável
3. Como utilizar Imigran solução injetável
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Imigran solução injetável
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Imigran solução injetável e para que é utilizado

Imigran solução injetável contém sumatriptano que pertence a um grupo de medicamentos usados na enxaqueca denominados triptanos (também conhecidos como agonistas dos recetores 5-HT₁).

Os sintomas da enxaqueca podem ser causados pela dilatação temporária dos vasos sanguíneos cerebrais. Imigran solução injetável reduz a dilatação dos vasos sanguíneos, ajudando a tratar a dor de cabeça e a aliviar os outros sintomas relacionados com a enxaqueca como sentir-se ou estar maldisposto (com náuseas ou vômitos) e a sensibilidade à luz e ao som.

Imigran solução injetável 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 e no tratamento agudo das cefaleias de Horton.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Imigran solução injetável

Não utilize Imigran solução injetável:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se sofre de problemas cardíacos, como o estreitamento das artérias (Doença cardíaca isquémica), ou dores no peito (angina) ou teve anteriormente um ataque cardíaco;
- se sofre de problemas de circulação sanguínea nas pernas que causam dores tipo câibras quando anda (doença vascular periférica);
- se sofreu um acidente vascular cerebral (AVC) ou um pequeno AVC (também denominado de crise isquémica transitória ou CIT);
- se sofre de hipertensão. Poderá utilizar Imigran solução injetável se a sua hipertensão é ligeira e está a ser tratada;
- se sofre de uma doença hepática grave;
- com outros medicamentos para tratar a enxaqueca, incluindo aqueles contendo ergotamina ou compostos semelhantes à ergotamina, tais como metisergide ou qualquer triptano/agonista dos recetores 5-HT₁;
- com os medicamentos antidepressivos denominados de IMAOs (inibidores da monoaminoxidase) ou se tomou estes medicamentos durante as 2 últimas semanas.

Se alguma destas situações se aplica a si, informe o seu médico, e não utilize Imigran solução injetável.

Advertências e precauções

Imigran solução injetável não é recomendado para pessoas com idade superior a 65 anos ou para crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Só deve utilizar Imigran solução injetável após lhe ter sido diagnosticado enxaqueca ou cefaleia de Horton, pelo que não deve tomar este medicamento sem consultar o seu médico.

Antes de utilizar Imigran solução injetável, o seu médico precisa de saber se tem algum fator de risco extra para doença cardíaca:

- Se é um homem acima dos 40 anos, ou
- Se é uma mulher em idade pós-menopausa;
- Se é um fumador intenso, ou está a utilizar terapêutica de substituição nicotínica.

Se alguma destas situações se aplicar a si, poderá significar que tem um risco aumentado de desenvolver uma doença cardíaca - assim:

- Informe o seu médico para que a sua função cardíaca seja avaliada antes da prescrição de Imigran solução injetável.

Em casos muito raros, os doentes desenvolveram alterações da função cardíaca após a utilização de Imigran solução injetável, apesar de não terem sido identificados anteriormente sinais de doença cardíaca.

Antes de utilizar Imigran solução injetável o seu médico precisa de saber:
se tem história de ataques (convulsões)

Ou se tiver outras condições que o possam tornar mais suscetível ao desenvolvimento de convulsões – por exemplo, lesão cerebral ou alcoolismo:

- Informe o seu médico para que possa ser cuidadosamente monitorizado.

se tiver doença do fígado ou rins

- Informe o seu médico para que possa ser cuidadosamente monitorizado.

Se for alérgico a antibióticos denominados sulfonamidas

Se assim for, pode também ser alérgico a Imigran solução injetável. Se for alérgico a um antibiótico mas não tem a certeza se é uma sulfonamida:

- Informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Imigran solução injetável.

Se estiver a tomar antidepressivos denominados SSRIs (Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina) ou SNRIs (Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina e da Noradrenalina)

- Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Imigran solução injetável.

Consulte também " Ao tomar Imigran solução injetável com outros medicamentos".

Se sentir dor ou aperto no peito após a utilização de Imigran solução injetável

Estes efeitos podem ser intensos mas usualmente passam rapidamente. Se não passarem rapidamente, ou se se tornarem graves:

- Procure imediatamente ajuda médica. A secção 4 deste folheto tem mais informação sobre estes efeitos secundários possíveis.

Se utilizar Imigran solução injetável frequentemente

A utilização de Imigran solução injetável com demasiada frequência pode levar ao agravamento das dores de cabeça.

- Informe o seu médico se esta situação se aplica a si. O seu médico poderá recomendar que pare a utilização de Imigran solução injetável.

Outros medicamentos e Imigran solução injetável

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos não podem ser tomados com Imigran solução injetável e outros podem originar efeitos secundários quando tomados com Imigran solução injetável.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- ergotamina também utilizada para o tratamento da enxaqueca, ou compostos semelhantes, tais como metisergide (ver secção 2 "Não utilize Imigran solução injetável"). Não utilize Imigran solução injetável ao mesmo tempo que utiliza estes medicamentos. Deve interromper a utilização destes medicamentos pelo menos 24 horas antes de utilizar Imigran solução injetável. Não tome nenhum medicamento que contenha ergotamina ou compostos semelhantes à ergotamina de novo por um período mínimo de 6 horas após ter utilizado Imigran solução injetável;

- outros triptanos/agonistas dos recetores 5-HT₁ (como: naratriptano, rizatriptano, zolmitriptano), também utilizados no tratamento da enxaqueca (ver secção 2 "Não utilize Imigran solução injetável"). Não utilize Imigran solução injetável ao mesmo tempo que utiliza estes medicamentos. Deve interromper a utilização destes medicamentos pelo menos 24 horas antes de utilizar Imigran solução injetável. Não tome nenhum outro triptano/agonista dos recetores 5-HT₁ por um período mínimo de 24 horas após ter utilizado Imigran solução injetável.

- SSRIs (Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina) ou SNRIs (Inibidores Seletivos da Recaptação da Serotonina e da Noradrenalina) utilizados no tratamento da depressão. A utilização de Imigran solução injetável com este tipo de medicamentos pode causar síndrome da serotonina (um conjunto de sintomas que podem incluir agitação, confusão, sudorese, alucinações, reflexos aumentados, espasmos musculares, tremores, aumento do ritmo cardíaco e agitação). Informe imediatamente o seu médico se se sentir afetado desta maneira;

- IMAOs (Inibidores da Monoaminoxidase) utilizados no tratamento da depressão. Se tiver tomado estes medicamentos nas últimas duas semanas, não deve utilizar Imigran solução injetável.

- Erva de São João (*Hypericum perforatum*). A utilização concomitante de preparações medicinais com erva de São João e Imigran solução injetável pode aumentar a probabilidade do aparecimento de efeitos secundários.

Gravidez e amamentação

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

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

A informação de segurança disponível sobre a utilização de Imigran solução injetável durante a gravidez é limitada. Até ao momento, esta informação não indica qualquer aumento do risco de malformações. O seu médico informará se deve utilizar Imigran solução injetável ou não durante a gravidez.

Não deve amamentar o seu bebé durante as 12 horas após o tratamento com Imigran solução injetável. Qualquer leite materno extraído durante esse período deverá ser eliminado e não deverá ser dado à criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá ocorrer sonolência devido à enxaqueca ou ao próprio tratamento. Caso se sinta afetado não deverá conduzir ou utilizar máquinas.

Imigran solução injetável contém sódio

Este medicamento contém menos de 23 mg de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Imigran solução injetável

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Imigran solução injetável não deve ser excedida.

Dose a utilizar

Enxaqueca

A dose recomendada para adultos dos 18 aos 65 anos de idade é de uma única injeção de 6 mg por via subcutânea.

Se o doente não responder à primeira dose, não deve ser administrada uma segunda dose para a mesma crise. Nestes casos, a crise pode ser tratada com paracetamol, ácido acetilsalicílico ou anti-inflamatórios não esteroides. No entanto, Imigran solução injetável pode ser administrado em crises seguidas.

Caso o doente tenha respondido à primeira dose, mas ocorra reincidência dos sintomas, pode ser administrada uma segunda dose nas 24 horas seguintes, assegurando um intervalo mínimo de 1 hora entre as duas doses.

A dose máxima em 24 horas é de duas injeções de 6 mg (12 mg).

Cefaleia de Horton

A dose recomendada para adultos é de uma única injeção de 6 mg por via subcutânea, por cada crise.

A dose máxima em 24 horas é de duas injeções de 6 mg (12 mg) assegurando um intervalo mínimo de 1 hora entre as duas doses.

Como utilizar Imigran solução injetável

Imigran solução injetável deve ser administrado por injeção subcutânea utilizando o autoinjeter.

Ver “Instruções para utilização do sistema autoinjeter”.

- As instruções de utilização do autoinjeter descritas no folheto de instruções devem ser corretamente seguidas, especialmente no que respeita aos cuidados a ter com a destruição segura das seringas e agulhas.

Quando utilizar Imigran solução injetável

É preferível utilizar Imigran solução injetável logo que sentir o aparecimento da enxaqueca, apesar de o poder utilizar em qualquer altura durante o episódio.

Não utilize Imigran solução injetável para tentar prevenir uma crise.

Se a primeira injeção não tiver efeito

Não utilize uma segunda injeção ou qualquer outra preparação de Imigran no mesmo episódio. Se Imigran solução injetável não lhe der qualquer alívio:

- Consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Se utilizar mais Imigran solução injetável do que deveria

Pode ficar doente se utilizar demasiado Imigran solução injetável. Se utilizou mais do que 2 injeções em 24 horas:

- Contacte o seu médico para aconselhamento. Se possível, mostre-lhe a embalagem de Imigran solução injetável.

Se parar de utilizar Imigran solução injetável

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Alguns sintomas poderão ser causados pela própria enxaqueca.

Reações alérgicas: procure imediatamente assistência médica. Estes efeitos ocorreram num número muito reduzido de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida.

Os sinais de alergia incluem erupções da pele, urticária (erupção com prurido); dificuldade respiratória, pálpebras, lábios ou cara inchados e colapso completo. Se sentir algum destes sintomas logo após a utilização de Imigran solução injetável:

- Não o utilize novamente. Contacte imediatamente um médico.

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 indivíduos):

- dor transitória no local de administração.

- Foram também referidos sensação de picadas/ardor, inchaço, eritema, contusão e sangramento também no local de administração.

Efeitos secundários frequentes (afetam até 1 em 10 indivíduos):

Tonturas, sensação de fraqueza ou rubor.

Aumentos transitórios da pressão sanguínea.

Sensação de mal-estar (náuseas) ou mal-estar (vômitos), no entanto estes efeitos podem estar relacionados com a própria enxaqueca.

Cansaço ou sonolência.

Dificuldade respiratória.

Dores musculares.

Dor, sensação de peso, pressão, aperto ou dor no peito, garganta ou noutras partes do corpo, ou sensações involuntárias, incluindo entorpecimento, zumbidos e calor ou frio.

Estes efeitos podem ser intensos, mas em geral desaparecem rapidamente.

Se estes sintomas continuarem ou se tornarem graves (especialmente a dor no peito):

- Procure imediatamente ajuda médica. Num número muito pequeno de pessoas estes sintomas podem ser causados por um ataque cardíaco.

Efeitos secundários muito raros (afetam até 1 em 10.000 indivíduos):

Alterações da função hepática. Se fizer análises sanguíneas para avaliar a função hepática, informe o seu médico ou enfermeiro que está a utilizar Imigran solução injetável.

Alguns doentes poderão ter os seguintes efeitos secundários mas desconhece-se a frequência com que podem ocorrer:

Dor na região inferior esquerda do estômago e diarreia com sangue (colite isquémica).
Pele pálida e azulada e/ou dor nos dedos das mãos e dos pés, orelhas, nariz e maxilar, em resposta ao frio e ao stress (síndrome de Raynaud).

Convulsões/ataques, tremores, espasmos musculares e rigidez no pescoço.

Sensação de desmaio (diminuição da pressão sanguínea).

Problemas cardíacos, em que o seu coração pode aumentar (taquicardia), diminuir (bradicardia) ou alterar o seu ritmo cardíaco (arritmia), dores no peito (angina) ou ataque cardíaco.

Sensação de ansiedade, diarreia, sudção excessiva e dor nas articulações.

Distúrbios visuais tais como visão trémula, visão reduzida, perceção dupla de imagens, perda de visão e em alguns casos alterações permanentes (no entanto, estes podem ser devido à própria crise de enxaqueca).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Imigran solução injetável

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance crianças.

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

Precauções especiais para a destruição do produto não utilizado ou dos resíduos derivados dos medicamentos.

As agulhas e seringas podem ser perigosas e devem ser utilizadas com segurança e higiene.

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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Imigran solução injetável

- A substância ativa é o sumatriptano.

Cada 0,5 ml de Imigran solução injetável contém 6 mg de sumatriptano, sob a forma de succinato.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, água para injetáveis.

Qual o aspeto de Imigran solução injetável e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 01-02-2019 INFARMED

Solução injetável em seringa pré-cheia para administração subcutânea. Embalagem de 2 seringas + 1 autoinjeter.

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

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque, Miraflores

1495-131 Algés

Portugal

Tel: 21 412 95 00

Fax: 21 412 18 57

Fabricante

Glaxo Wellcome Operations UK, Ltd.

Harmire Road

DL12 8DT Barnard Castle - County Durham

Reino Unido

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana, 90

43056 San Polo di Torrile – Parma

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO SISTEMA AUTOINJETOR

O autoinjeter foi concebido somente para administração de Imigran® solução injetável, que lhe foi prescrito pelo seu médico.

Este folheto contém informações para utilização adequada do sistema autoinjeter, como carregar o autoinjeter e como administrar Imigran solução injetável.

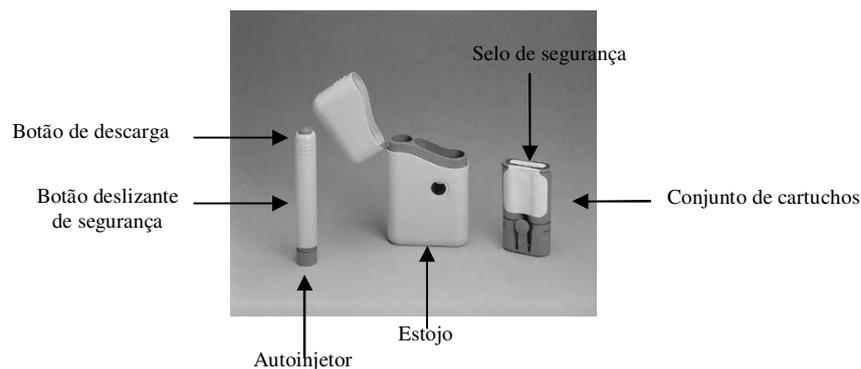
Leia-o atentamente antes de utilizar o sistema autoinjeter.

Cada autoinjeter é fornecido num estojo que contém o autoinjeter e um conjunto de cartuchos com 2 seringas.

Não carregue o autoinjeter até estar preparado para administrar a injeção.

Descrição dos componentes do sistema autoinjeter

Utilize a imagem para o ajudar a identificar os diferentes componentes do sistema autoinjeter.



Como administrar a injeção através do sistema autoinjeter

1. Abra a tampa do estojo.
2. Remova o selo de segurança de um dos cartuchos e abra a tampa. Se o selo de segurança estiver violado não utilize esse cartucho.



3. Retire o autoinjeter do estojo. Confirme se a haste branca não está a sair para além da extremidade do autoinjeter. Se estiver, coloque o autoinjeter de volta no estojo e empurre firmemente. A haste deverá encaixar com um click no lugar. O autoinjeter está agora pronto para utilização.



4. Pressione o autoinjeter no cartucho aberto e rode no sentido dos ponteiros do relógio (cerca de meia volta) até não ser possível rodar mais.

5. Mantendo os dedos afastados do botão azul de descarga puxe o autoinjeter para fora do cartucho. Poderá ter de puxar com força. O dispositivo de segurança para uma injeção acidental antes de estar pronto para a administração.

6. O autoinjeter carregado está agora pronto para uso imediato.

Não tente colocar o autoinjeter carregado no estojo até depois de ter administrado a injeção, ou a agulha pode danificar-se ou o autoinjeter pode não funcionar corretamente.

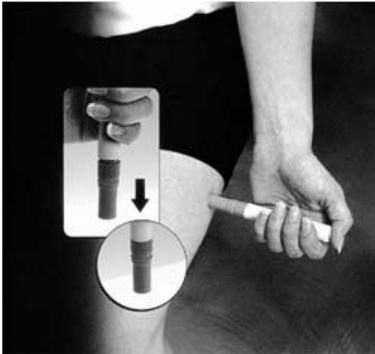


Como administrar a injeção

7. Segure o autoinjeter numa posição confortável pelo botão deslizante de segurança, pressione a extremidade final do autoinjeter contra qualquer área da pele – normalmente a área exterior da coxa. O dispositivo de segurança é ultrapassado empurrando a secção cinzenta para baixo tanto quanto possível.

8. Segure o autoinjeter firmemente e pressione o botão azul de descarga no topo do autoinjeter. Conte até 10 devagar mantendo o autoinjeter na mesma posição e solte o botão

Não afaste o autoinjeter da pele muito cedo para não desperdiçar o conteúdo da injeção.



9. Após os 10 segundos, levante cuidadosamente o autoinjeter da pele e não toque na agulha exposta.



10. Coloque a seringa utilizada no local vazio do cartucho imediatamente após injeção.

11. Pressione o autoinjeter para baixo dentro do conjunto de cartuchos tanto quanto possível. Retire o autoinjeter rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (cerca de meia volta) até que se consiga soltar.



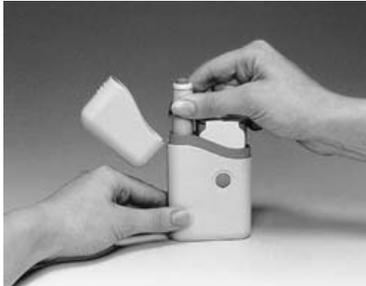
12. Retire o autoinjeter do conjunto de cartuchos e feche a tampa do cartucho utilizado. A haste branca está visível, o que indica que o autoinjeter foi utilizado.



Como reativar o mecanismo do sistema autoinjeter

13. Coloque o autoinjeter no estojo e empurre para baixo até ser possível. Ouvirá um click quando estiver no lugar. O autoinjeter está preparado para a próxima utilização.

14. Feche a tampa do estojo até precisar de utilizar o próximo cartucho.



15. Quando as duas doses tiverem sido utilizadas o sistema autoinjeter usado deve ser eliminado.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Isto ajudará a proteger o ambiente.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.