

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Imigran FTAB 50 mg, comprimidos dispersíveis
Imigran FTAB 100 mg, comprimidos dispersíveis
sumatriptano

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

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

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

Conteúdo deste folheto

1. O que é Imigran FTAB e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É IMIGRAN FTAB E PARA QUE É UTILIZADO?

Imigran FTAB contém sumatriptano, que pertence a um grupo de medicamentos chamados triptanos (também conhecidos como 5-HT₁-receptoragonistas).

Imigran FTAB é utilizado para o tratamento da enxaqueca.

Os sintomas de enxaqueca podem ser causados pela dilatação temporária dos vasos sanguíneos na cabeça. Acredita-se que o Imigran reduz a dilatação desses vasos sanguíneos. Isso ajuda a aliviar a dor de cabeça e outros sintomas da enxaqueca, como náuseas, vômitos e sensibilidade à luz e ao som.

2. QUANDO NÃO DEVE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO ESPECIAL?

Quando não deve utilizar este medicamento?

Você é alérgico (hipersensível) a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Você tem problemas cardíacos, como doença cardíaca isquêmica (doença cardíaca causada por uma falta local de sangue devido ao estreitamento dos vasos sanguíneos no coração), um ataque cardíaco anterior ou angina de peito (dor no peito).

Você tem distúrbios circulatórios nas pernas que causam câibras ao caminhar (chamado de doença vascular periférica).

Você teve um derrame ou mini-derrame (também chamado de "ataque isquêmico transitório" ou AIT).

Você tem pressão alta. Você pode usar Imigran se sua pressão alta for leve e estiver sendo tratada.

Você tem uma doença hepática grave.

Junto com outros medicamentos para enxaqueca, incluindo medicamentos que contêm ergotamina ou medicamentos semelhantes, como metisergida ou qualquer outro triptano/5-HT₁-receptoragonista (medicamentos também usados para tratar enxaqueca).

Junto com um certo tipo de medicamentos para depressão, chamados inibidores da monoamina oxidase (IMAO) ou se você usou esses medicamentos nas últimas duas semanas.

Se uma ou mais das situações acima se aplicam a você:

⇒ Consulte seu médico para aconselhamento e não use Imigran FTAB.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Se houver fatores de risco adicionais para você:

Se você é um fumante pesado, ou se está usando uma terapia de substituição de nicotina, e em particular:

se você é um homem com mais de 40 anos, ou

se você é uma mulher após a menopausa

Em casos muito raros, pessoas desenvolveram problemas cardíacos graves após o uso de Imigran, mesmo que anteriormente não apresentassem sinais de doença cardíaca.

Se alguma das condições acima se aplica a você, isso pode significar que você tem um risco maior de desenvolver uma doença cardíaca, então:

⇒ Informe o seu médico, para que a função do seu coração possa ser verificada antes de lhe prescreverem Imigran.

Se você tem histórico de convulsões ou se tem outra condição que o torna mais propenso a ter uma convulsão – por exemplo, após uma lesão na cabeça ou em caso de alcoolismo:

⇒ Informe o seu médico para que você possa ser monitorado atentamente.

Se você sofre de doença hepática ou renal

⇒ Informe o seu médico para que você possa ser monitorado de perto.

Se você é hipersensível a certos antibióticos chamados sulfonamidas, também pode ser hipersensível ao Imigran. Se você sabe que é hipersensível a um antibiótico, mas não tem certeza se é uma sulfonamida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

⇒ Informe o seu médico ou farmacêutico antes de usar Imigran.

Se você usa certos medicamentos para depressão, chamados ISRSs (inibidores seletivos da recaptção de serotonina) ou IRSNs (inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina)

⇒ Converse com seu médico ou farmacêutico antes de usar Imigran. Veja também a seção Você está usando outros medicamentos? abaixo.

Se você usa Imigran regularmente

Se você usa Imigran com muita frequência, sua dor de cabeça pode piorar.

⇒ Informe ao seu médico ou farmacêutico se isso se aplica a você. Seu médico pode aconselhá-lo a parar de usar Imigran.

Se você sentir dor ou uma sensação de aperto no peito após usar Imigran. Esses efeitos podem ser intensos, mas passam rapidamente. Se não passarem rapidamente ou se piorarem:

⇒ Procure ajuda médica imediatamente. A seção 4 deste folheto contém mais informações sobre esses possíveis efeitos colaterais.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Imigran FTAB ou usou recentemente, ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe ao seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos fitoterápicos ou medicamentos que você comprou sem receita.

Alguns medicamentos não devem ser tomados junto com Imigran e outros podem causar efeitos colaterais quando usados simultaneamente.

Você deve informar ao seu médico se estiver usando algum destes medicamentos:

ergotamina, que também é usada para tratar enxaqueca, ou substâncias semelhantes à ergotamina, como metisergida (veja seção 2: 'Quando você não deve usar este medicamento?'). Não use Imigran simultaneamente com esses medicamentos. Você deve parar o tratamento com esses medicamentos pelo menos 24 horas antes de usar Imigran. Não use medicamentos que contenham ergotamina ou substâncias semelhantes à ergotamina por pelo menos 6 horas após o uso de Imigran.

outros triptanos/5-HT₁-agonistas de receptor (como naratriptano, rizatriptano, zolmitriptano), que também são usados para o tratamento de enxaqueca (veja seção 2 'Quando você não deve usar este medicamento?'). Não use Imigran simultaneamente com esses medicamentos. Você deve parar o tratamento com esses medicamentos pelo menos 24 horas antes de usar Imigran. Não use outros triptanos/5-HT₁-agonista de receptor por pelo menos 24 horas após o uso de Imigran.

ISRS (inibidores seletivos da recaptção de serotonina) ou ISRN (inibidores da recaptção de serotonina e noradrenalina) que são usados para o tratamento da depressão. O uso de Imigran com este grupo de medicamentos pode causar a síndrome serotoninérgica (um conjunto de sintomas que podem incluir agitação, confusão, sudorese, alucinações, reflexos aumentados, espasmos musculares, tremores, aumento da frequência cardíaca e tremor). Se você tiver esses sintomas, entre em contato com seu médico para aconselhamento.

Inibidores da MAO (inibidores da monoamina oxidase): usados para tratar a depressão. Não use Imigran se você usou esses medicamentos nas últimas 2 semanas.

erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*): o uso de terapias à base de ervas que contêm erva-de-são-joão durante o uso de Imigran pode aumentar a chance de ocorrência de efeitos colaterais.

Gravidez e amamentação

Você está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Então, entre em contato com seu médico antes de usar este medicamento. Existem apenas dados limitados sobre a segurança de Imigran em mulheres grávidas. Até agora, esses dados não indicam um risco aumentado de malformações. Seu médico decidirá, em consulta com você, se você pode ou não usar Imigran durante a gravidez.

Você não deve amamentar nas 12 horas após o uso de Imigran. Se você extrair leite durante este período, deve descartá-lo e não dá-lo ao seu bebê. Algumas mulheres que

amamentam relatam dor no peito e/ou mamilo após o uso de sumatriptano. A dor é geralmente temporária e desaparece dentro de 3 a 12 horas.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Tanto a própria enxaqueca quanto o seu medicamento podem deixá-lo sonolento. Se este for o seu caso, não dirija e não opere máquinas.

Imigran FTAB contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Não use Imigran para tentar prevenir um ataque.

É melhor tomar o comprimido inteiro com um pouco de água. Se você tiver dificuldade para engolir, pode deixar o comprimido se dissolver em um pouco de água. A solução resultante tem um sabor amargo.

Imigran não é recomendado para uso em crianças menores de 18 anos ou em idosos (> 65 anos).

Use Imigran assim que sentir uma crise de enxaqueca se aproximando, embora você também possa administrá-lo mais tarde durante o ataque.

A dosagem recomendada para um ataque é um comprimido de Imigran FTAB 50 mg. Mas, como a gravidade dos ataques de enxaqueca pode variar, tanto de paciente para paciente quanto de ataque para ataque, em casos individuais pode ser necessário um comprimido de Imigran FTAB 100 mg.

Se o seu fígado não funcionar bem, isso pode ser um motivo para o seu médico prescrever Imigran FTAB 50 mg.

Se notar que os sintomas voltam, pode tomar outro comprimido. No entanto, deve esperar 2 horas ou mais após a primeira dose antes de tomar a segunda.

Dentro de um período de 24 horas, não deve usar mais de 3 comprimidos de Imigran FTAB 100 mg.

Se o primeiro comprimido de Imigran FTAB não ajudar, não faz sentido tomar Imigran FTAB novamente durante o mesmo ataque. Em um próximo ataque, pode tomar Imigran FTAB novamente.

Imigran FTAB não ajuda a prevenir um ataque de enxaqueca, portanto, NÃO faz sentido usar Imigran FTAB se não tiver um ataque de enxaqueca.

Usou demasiado deste medicamento?

O uso excessivo de Imigran pode deixá-lo doente. Se tomou demasiado FTAB, entre em contato com o seu médico para aconselhamento.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os utilizadores os apresentem. Alguns sintomas podem ser causados pela própria enxaqueca.

Reação alérgica: procure imediatamente a ajuda de um médico

Os seguintes efeitos colaterais ocorrem, mas não se sabe com que frequência.

sinais de hipersensibilidade incluem erupção cutânea, urticária (erupção cutânea com coceira intensa), respiração ofegante, pálpebras inchadas, rosto ou lábios; desmaio

Se tiver algum destes sintomas logo após a administração de Imigran:

⇒ Não use mais. Entre em contato imediatamente com o seu médico.

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em cada 10 pacientes):

dor, sensação de peso, sensação de pressão, sensação de aperto ou dor no peito, garganta ou outras partes do corpo, ou sensações incomuns incluindo formigamento, dormência ou sensação de calor ou frio (estes podem ser intensos, mas geralmente passam rapidamente)

Se estes efeitos persistirem ou se tornarem graves (em particular a dor no peito):

⇒ Procure ajuda médica imediatamente. Em um número muito pequeno de pacientes, esses sintomas podem ser causados por um ataque cardíaco.

Outros efeitos colaterais comuns incluem:

náusea ou vômito, embora esses efeitos também possam ser resultado da própria enxaqueca

sensação de cansaço ou sonolência

tontura, sensação de fraqueza ou ondas de calor

aumento temporário da pressão arterial

falta de ar

músculos doloridos.

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1.000 pacientes):

dor no peito

Efeitos colaterais muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 pacientes):

resultados anormais de testes de função hepática. Se você fizer um exame de sangue para verificar a função do fígado, informe ao seu médico ou enfermeiro que você está usando Imigran.

Desconhecido: com base nos dados disponíveis, a frequência não pode ser determinada

convulsões, tremores, espasmos musculares, rigidez no pescoço

problemas de visão como cintilação, visão reduzida, visão dupla, perda de visão, em alguns casos até danos permanentes (embora também possam ser resultado do próprio ataque de enxaqueca)

problemas cardíacos, onde sua frequência cardíaca acelera, desacelera ou muda de ritmo, dor no peito (angina) ou um ataque cardíaco

pele pálida, azulada e/ou dor nos dedos, dedos dos pés, orelhas, nariz ou mandíbula em frio e estresse (fenômeno de Raynaud)
sensação de desmaio (a pressão arterial pode cair)
dor na parte inferior do lado esquerdo do abdômen e diarreia com sangue (colite isquêmica)
diarreia
dor nas articulações
sensação de ansiedade
suor excessivo
se você sofreu uma lesão recentemente ou se tem uma inflamação (como reumatismo ou inflamação intestinal), pode sentir dor ou dor que piora no local da lesão ou inflamação
dificuldade em engolir.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar abaixo de 30°C.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada no rótulo da embalagem após 'EXP:'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é sumatriptano (50 mg ou 100 mg).
- As outras substâncias neste medicamento são:

Núcleo do comprimido (Imigran FTAB 50 mg e 100 mg) fosfato de cálcio hidrogenado (E341), bicarbonato de sódio (E500), celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica (E468) e estearato de magnésio (E470b). Revestimento

Imigran FTAB 50: hipromelose (E464), triacetato de glicerol (E1518), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) Imigran FTAB 100: hipromelose (E464), triacetato de glicerol (E1518), dióxido de titânio (E171).

Como é o Imigran FTAB e quantos há em uma embalagem?

ImigranFTAB 50 mg: comprimido rosa, triangular, marcado de um lado com 'GS 1YM', do outro lado marcado com '50'.

Imigran FTAB 100 mg: comprimido branco, triangular, marcado de um lado com 'GS YE7', do outro lado marcado com '100'.

Imigran FTAB 50 mg: embalagem contém 2 blisters com tiras destacáveis. 4 comprimidos por embalagem. Cada blister contém 2 comprimidos. Imigran FTAB 100 mg: embalagem contém 2 blisters com tiras destacáveis. 4 comprimidos por embalagem. Cada blister contém 2 comprimidos.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricantes

Titular do registro:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Reembalador (ver rótulo na embalagem externa):

Brocef B.V., Maroestraat 43, 1060 LG Amsterdam

ou

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabricante:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Polónia

Registrado sob

RVG 112032/29413 Imigran FTAB 50 mg, comprimidos dispersíveis (Itália)

RVG 112033//29414 Imigran FTAB 100 mg, comprimidos dispersíveis (Itália)

O produto deste folheto é comercializado no país de origem sob o nome

Itália: IMIGRAN 50mg, comprimidos revestidos por película

IMIGRAN 100mg, comprimidos revestidos por película

Este folheto foi aprovado pela última vez em janeiro de 2026 ((140126)).

BS000887 – mmjj / 180825-0825_IA&Z9E_B