

Anexo A

ENXAK

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos

1 mg + 350 mg + 100 mg

ENXAK

mesilato de di-hidroergotamina + dipirona + cafeína

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ENXAK

mesilato de di-hidroergotamina

dipirona

cafeína

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos contendo 1 mg + 350 mg + 100 mg: embalagem contendo blíster com 12 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mesilato de di-hidroergotamina.....	1 mg
dipirona	350 mg
cafeína	100 mg
Excipientes q.s.p.	1 com

Excipientes: amido, estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício e álcool etílico 96° GL.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ENXAK é destinado ao tratamento das crises de dor de cabeça (cefaléia) incluindo a enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ENXAK 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) 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.

ENXAK é contraindicado em pacientes que apresentem: hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula, ou a outros alcalóides do ergot; pressão alta não controlada; comprometimento severo da função dos rins e/ou do fígado; doenças vasculares periféricas; infarto agudo do miocárdio, angina pectoris e outras doenças isquêmicas do coração. **ENXAK** também é contraindicado em pacientes com pressão baixa prolongada, infecção generalizada, após cirurgia de vasos e em pacientes com enxaqueca basilar ou hemiplégica. **ENXAK** está contraindicado em pacientes com alergia a pirazolonas (p.ex. fenazona, propifenazona) ou pirazolidinas (p.ex. fenilbutazona, oxifembutazona) ou que tenham apresentado agranulocitose (diminuição das células de defesa do sangue) em relação a algum destes medicamentos; em pacientes com doenças metabólicas como porfiria e deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase; em casos de alteração da função da medula óssea ou doenças do sistema hematopoiético.

ENXAK é contraindicado em pacientes que apresentaram broncoespasmo ou outras reações alérgicas (rinite, urticária, angioedema) induzidas por ácido acetilsalicílico, paracetamol, ou por outras medicações antiinflamatórias.

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 amamentação. Os alcalóides do ergot inibem a amamentação e podem causar ergotismo na criança.

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 **ENXAK** com alguns medicamentos inibidores da recaptação da serotonina (dextfenfluramina e sibutramina) devido ao aumento do risco de síndrome serotoninérgica (caracterizada por pressão alta, suor excessivo, tremores, contrações musculares e confusão mental). Outras medicações como propranolol, nitroglicerina, heparina, dronedarona, rilonacept e tocilizumabe podem aumentar o efeito tóxico da ergotamina e seu uso deve ser cuidadosamente monitorado em caso de associação com **ENXAK**.

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 **ENXAK** associado a lidocaína, vasoconstritores e outras drogas que causam vasoespasmos (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 **ENXAK**, pois esta fruta pode aumentar os níveis no sangue de derivados do ergot e, conseqüentemente, aumentar o risco de ergotismo.

Interação medicamento/substância química:

ENXAK não deve ser ingerido concomitantemente com bebidas alcoólicas. Os efeitos do álcool podem ser potencializados pelo **ENXAK**.

Pacientes em uso de **ENXAK** devem evitar a utilização de produtos à base de nicotina.

Interação medicamento/doença:

A di-hidroergotamina foi associada a crises agudas de porfíria e não é considerada segura para uso em pacientes com esta doença.

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.

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 (temperatura entre 15 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

ENXAK comprimido circular de cor branca, uniforme, isento de partículas estranhas.

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.

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?

Em estudo realizado com o produto, os eventos adversos mais comuns foram:

Muito comuns (>10%): epigastralgia, sonolência, tontura, náuseas.

Comuns (1 a 10%): mialgia, vômitos, parestesias, azia, boca seca, astenia, hipotensão, taquicardia, rash cutâneo, sudorese, dor abdominal, confusão mental e dispepsia.

Incomuns (0,1 a 1%): plenitude gástrica, insônia e diarreia.

Abaixo se encontram os eventos relacionados a cada um dos componentes isoladamente.

Di-hidroergotamina

Taquicardia transitória, dor precordial, taquicardia sinusal transitória, bradicardia, hipotensão, hipertensão, hemorragia cerebral, acidente cerebrovascular, doença isquêmica do intestino, infarto do miocárdio, isquemia periférica, hemorragia subaracnóideia, vasoespasmos ou claudicação resultando em dor nas extremidades foram associadas ao uso da di-hidroergotamina.

Sintomas de ergotismo devido ao uso de altas doses de di-hidroergotamina (ou uso prolongado) incluem: alterações da circulação manifestadas através de esfriamento da pele, dor muscular severa e estase vascular, que pode resultar em gangrena. Os sintomas são relacionados à vasoconstrição intensa e formação de trombos.

Enjôo, vômito, dor de barriga, intestino preso, dormência em extremidades, fraqueza nas pernas, dor de cabeça, confusão, sonolência e possivelmente convulsões podem ocorrer durante o uso de di-hidroergotamina, particularmente com altas doses e durante administração prolongada.

Cafeína

Cafeína em altas doses pode produzir arritmia cardíaca, rubor facial, palpitações, taquicardia, hipertensão, aumento do risco de infarto do miocárdio, alterações nos níveis de glicose e níveis hormonais, lombalgia

crônica, agitação, excitação, insônia, nervosismo, irritabilidade, tremores, espasmos musculares, psicose, aumento da frequência de urinar, aumento da frequência de respiração.

Dipirona

Reações anafiláticas foram raramente relatadas em pacientes que utilizaram a dipirona, que podem se manifestar com coceira, vermelhidão, inchaço, falta de ar e sintomas gastrintestinais, podendo progredir para formas mais graves como urticária generalizada, inchaço grave, arritmias cardíacas, queda da pressão sanguínea e choque circulatório.

Pressão baixa, diminuição das células de defesa do sangue, piora da função dos rins, crises agudas em pacientes com porfíria podem ocorrer com o uso da dipirona.

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 **ENXAK** incluem náuseas, vômitos, dor de barriga; 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 **ENXAK** 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.0715.0190.002-1

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo – CRF-SP 7878

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira/SP

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800.7706632

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/07/2014.



Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	N.º do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	VP/VPS	1 mg + 350 mg + 100 mg com bl al plas inc x 12