

Anexo A

ENXAK

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Comprimidos

1 mg + 350 mg + 100 mg

ENXAK

mesilato de di-hidroergotamina + dipirona monoidratada + cafeína

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ENXAK

mesilato de di-hidroergotamina

dipirona monoidratada

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 monoidratada 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 (cefaleia) 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 monoidratada) 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; hipertensão não controlada; comprometimento severo da função renal ou hepática; doenças vasculares periféricas; infarto agudo do miocárdio, angina pectoris e outras doenças cardíacas isquêmicas. **ENXAK** também é contraindicado em pacientes com hipotensão prolongada, sepse após cirurgia de vascular 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 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 outros agentes antiinflamatórios.

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 lactação. Os alcalóides do ergot inibem a lactação e podem causar ergotismo no neonato.

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 (dexfenfluramina e sibutramina) devido ao aumento do risco de síndrome serotoninérgica (caracterizada por hipertensão, sudorese, tremores, contrações musculares e confusão mental). Outras medicações como propranolol, nitroglicerina, heparina, dronedarona, riloncept e tocilizumabe podem aumentar a toxicidade 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 vasoespasm (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 porfíricos.

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?

A literatura cita as seguintes reações adversas, sem frequência conhecidas:

Os componentes de **ENXAK** foram relacionados aos seguintes eventos adversos: náuseas, dor ou desconforto no estômago, tonturas, sonolência, vômitos, dores musculares, boca seca, fraqueza, sudorese, dor abdominal, confusão mental, insônia, diarreia, prisão de ventre, dor no peito, palpitações, aumento ou diminuição dos batimentos do coração, aumento ou diminuição da pressão arterial, alterações da circulação devido a contrações dos vasos sanguíneos (esfriamento da pele, dor muscular, formigamento, dormência e palidez nas extremidades), alterações na regulação do nível de açúcar do sangue, alterações dos níveis de hormônios sexuais, diminuição da taxa de concepção, aumento da acidez do sangue, nervosismo, irritabilidade, tremores, contrações dos músculos, agitação, dor nas costas, reações alérgicas (coceira, ardor, vermelhidão, inchaço na pele ou mucosas, alterações gastrintestinais, falta de ar, arritmias cardíacas), diminuição de células do sangue (que podem se manifestar com lesões na boca, garganta, ânus e genitais, febre, aumento dos gânglios linfáticos, tendência a sangramento e aparecimento de manchas vermelhas na pele ou mucosas), piora da função dos rins (que pode se manifestar com coloração avermelhada ou diminuição da quantidade da urina).

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 sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0715.0190.002-1

Farmacêutico Responsável: João Carlos S. Coutinho – CRF-SP 30.349

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Antonio Lopes, 134 – Jandira – São Paulo

CEP: 06612-090 – Tel. (11) 4707-5155 – SAC 0800-7706632

CNPJ: 44.010.437/0001-81 – Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/11/2016.



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
28/10/2014	0966960/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	28/10/2014	0966960/14-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12		1º Submissão	VP/VPS	1 mg + 350 mg + 100 mg com bl al plas inc x 12
02/12/2016	2550926/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2016	2550926/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		1 – Identificação do produto 3 – Quando não devo usar este medicamento? 4 – O que devo saber antes de usar este medicamento? 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar? 9 – O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? III – Dizeres legais (alteração do Responsável Técnico)	VP	1 mg + 350 mg + 100 mg com bl al plas inc x 12

02/12/2016		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2016		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		1 – Identificação do produto	VP	1 mg + 350 mg + 100 mg com bl al plas inc x 12
------------	--	--	------------	--	--	--	------------------------------	----	--