

Zeforus
bromidrato de eletriptana

I – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Zeforus

Nome genérico: bromidrato de eletriptana

APRESENTAÇÕES

Zeforus 20 mg, 40 mg ou 80 mg em embalagens contendo 2 ou 4 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Zeforus de 20 mg, 40 mg ou 80 mg contém 20 mg, 40 mg ou 80 mg de eletriptana, respectivamente.

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, opadry laranja (hipromelose, lactose monoidratada, triacetina, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo, laca de alumínio) e opadry transparente (hipromelose, triacetina).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zeforus (bromidrato de eletriptana) é indicado para o tratamento agudo de enxaqueca com ou sem aura. A eletriptana não é indicada para a profilaxia das crises de enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zeforus contém eletriptana, que pertence ao grupo de substâncias chamadas triptanas (também conhecidas como agonistas dos receptores 5-HT₁).

Os sintomas de enxaqueca podem ser causados por uma dilatação ou inchaço dos vasos sanguíneos da cabeça. Acredita-se que Zeforus atue reduzindo a dilatação ou inchaço, ajudando na redução da dor de cabeça e aliviando outros sintomas das crises de enxaqueca, como náuseas, vômitos e sensibilidade à luz e ao som. o tempo médio estimado para início da ação terapêutica de Zeforus é de 1,5 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zeforus é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao bromidrato de eletriptana ou a qualquer um dos excipientes.

Adicionalmente, Zeforus é contraindicado para pacientes com: hipertensão não controlada; cardiopatia coronariana confirmada, incluindo cardiopatia isquêmica (angina pectoris, infarto do miocárdio prévio ou isquemia silenciosa confirmada); vasoespasma arterial coronariano ou sintomas objetivos ou subjetivos de cardiopatia isquêmica ou angina de Prinzmetal; doença vascular periférica; história de acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório. É contraindicado o uso de ergotamina ou seus derivados (incluindo metisergida) nas 24 horas antes ou após o tratamento com Zeforus (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). O uso concomitante de Zeforus com outros agonistas do receptor 5-HT₁ é contraindicado.

Não use Zeforus se você for alérgico à eletriptana ou qualquer componente da fórmula.

O Zeforus também está contraindicado se você tiver apresentado qualquer uma das situações abaixo:

- Problemas no coração como arritmias (como síndrome de Wolff-Parkinson-White), insuficiência cardíaca ou dores no peito (angina) ou já ter tido ataque cardíaco ou infarto.
- problemas de circulação nas pernas, que causam dores como câimbras quando você anda (doença vascular periférica);
- acidente vascular cerebral (AVC) ou um ataque isquêmico transitório (AIT);
- enxaqueca do tipo basilar ou enxaqueca hemiplégica. Caso não tenha certeza se você tem um desses tipos de enxaqueca, consulte seu médico.
- Pressão arterial elevada (pressão alta)
- Problemas graves no fígado.

O uso de Zeforus é contraindicado de forma concomitante a outras medicações para enxaqueca que contenham ergotamina ou medicamentos similares como a metisergida.

Não use Zeforus com outros medicamentos para enxaqueca contendo triptanas (como por exemplo: sumatriptana, naratriptana, zolmitriptana, rizatriptana), ou se tiver tomado esses medicamentos nas últimas 24 horas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zeforus só deve ser usado após o aparecimento da crise de enxaqueca. Não use Zeforus para tentar prevenir o aparecimento da enxaqueca.

Zeforus pode aumentar o risco de taquicardia (elevação dos batimentos cardíacos) em pacientes com risco a desenvolver este problema. Se você apresentar esta condição após o uso de Zeforus, interrompa-o imediatamente. Apesar de raro, o Zeforus pode levar a aumento significativo da pressão arterial mesmo em pacientes sem histórico de hipertensão. Recomenda-se monitorar a pressão arterial quando for iniciar o uso de Zeforus.

Recomenda-se cuidado com uso concomitante de Zeforus e alguns antidepressivos como inibidores seletivos de recaptção de serotonina (ISRSs), inibidores seletivos de recaptção de serotonina e noradrenalina (ISRNs), antidepressivos tricíclicos (ADTs) e inibidores da monoamina oxidase (MAO) pelo risco de síndrome serotoninérgica. Avise seu médico caso esteja em tratamento com antidepressivos. Alguns sintomas comuns neste situação são: agitação, sonolência e coma, aumento dos batimentos cardíacos, pressão arterial e temperatura, incoordenação dos movimentos, náusea, vômito e diarreia. Isto pode acontecer de minutos a horas após o uso de Zeforus. Caso isto ocorra, pare imediatamente o Zeforus e procure por ajuda médica.

Se você não tem certeza a respeito dos medicamentos que está tomando, consulte seu médico.

Não use Zeforus até pelo menos 24 horas depois de ter usado qualquer medicamento que contenha ergotamina e diidroergotamina.

A dose recomendada de Zeforus não deve ser excedida.

Zeforus pode causar tontura, fraqueza ou sonolência. Se você tiver algum desses sintomas, não dirija carros, opere máquinas ou realize atividades que necessitem atenção.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Os componentes de Zeforus podem passar pelo leite materno. Por isso, não amamente seu bebê com seu leite por até 24 horas após fazer uso de Zeforus.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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?

Zeforus deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

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.

Características do produto: comprimidos revestidos laranjas, gravados, convexos, redondos padrão.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso:

Você deve engolir o comprimido inteiro, com água, tão logo os sintomas de sua enxaqueca apareçam, embora você possa usá-lo a qualquer momento durante a crise. Zeforus só deve ser utilizado após o aparecimento da crise de enxaqueca, não use Zeforus para tentar prevenir o aparecimento da enxaqueca. Não use Zeforus até pelo menos 24 horas após ter sido usado qualquer medicação que contenha ergotamina ou diidroergotamina.

Posologia:

A dose inicial recomendada é 40 mg. Seu médico recomendará a dose mais adequada para você, podendo variar entre 20 mg, 40 mg e 80 mg. Caso os sintomas não desapareçam por completo após a dose inicial, pode ser ingerida nova dose 2 horas após a primeira. Não exceder dose total de 80 mg em 24 horas.

Caso você não tenha nenhuma melhora dos sintomas com a dose inicial, não se recomenda a ingestão de uma segunda dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zeforus só deve ser utilizado após o aparecimento da crise de enxaqueca, não use Zeforus para tentar prevenir o aparecimento da enxaqueca. 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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Tontura, sonolência; aumentos transitórios da pressão sanguínea, aparecendo logo após o tratamento; rubor (vermelhidão da face por um curto período de tempo); dificuldade para respirar; sensação de náusea ou vômito; sensação de calor ou frio; sensação de peso ou pressão em qualquer parte do corpo, incluindo peito e garganta; sensação de fraqueza e cansaço (normalmente temporários e de intensidade leve a moderada); dor ou sensação de dormência.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Pequenas alterações nos testes para avaliar a função do fígado foram observadas ocasionalmente.

Na experiência pós-comercialização, os seguintes efeitos indesejáveis adicionais foram relatados:

Reações alérgicas, podendo ser graves, casos raros de desmaios não explicados, pressão alta, vômitos, casos raros de inflamação no intestino por falta de circulação do sangue para este órgão, diminuição da circulação de sangue para o músculo do coração podendo levar a infarto, coceira generalizada, vermelhidão da pele, alergia de pele.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião- dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente exceder a dose máxima diária permitida, contate seu médico imediatamente. Leve a embalagem e a bula com você, para que ele possa identificar o que está tomando.

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

MS – 1.1535.0011

Farmacêutica Responsável: Laura Trindade Amorim - CRF-SP nº 83.163

Registrado e Importado por:

Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

Av. Nações Unidas nº 12901, Edifício CENU 10º andar, Torre Norte – Brooklin Paulista

CEP 04578-910 – São Paulo – SP

CNPJ: 36.674.526/0001-02

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Italia S.R.L.

Ascoli Piceno – Itália

Upjohn, uma empresa do grupo Viatris.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2022.

BLZFR_1



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	08/01/2019	0015382/19-6	11306 – MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo	04/Abr/22	<ul style="list-style-type: none"> Todos 	VP/VPS	20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2 20 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 40 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2 80 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2