

Aurom

(benzoato de rizatriptana)

Prati-Donaduzzi

Comprimido

10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aurom

benzoato de rizatriptana

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 10 mg em embalagem com 2, 4 ou 8 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

benzoato de rizatriptana.....14,53 mg*

*equivalente a 10 mg de rizatriptana.

excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: lactose monohidratada, celulose microcristalina, amido, corante óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aurom é um medicamento indicado para o tratamento de crises de enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tratamento com Aurom:

1. Reduz o inchaço dos vasos sanguíneos em torno do cérebro. Esse inchaço causa a dor de cabeça durante a crise da enxaqueca;
2. Bloqueia a liberação de substâncias das terminações nervosas que causam mais dor e outros sintomas da enxaqueca;
3. Interrompe o envio de sinais específicos de dor para seu cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não use Aurom se você:

- tiver hipersensibilidade à rizatriptana ou a qualquer um de seus componentes (vide **COMPOSIÇÃO.**);
- tiver pressão arterial elevada não controlada; - tiver doença do coração ou histórico de doença do coração;
- tem ou teve um derrame ou ataque isquêmico transitório (AIT);
- tem ou teve problemas nos vasos sanguíneos, incluindo doença isquêmica do intestino;
- estiver recebendo concomitantemente inibidores da monoaminoxidase (MAO) tal como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina ou pargilina, ou ter utilizado inibidores da MAO nas duas últimas semanas.

Caso não esteja seguro se você pode utilizar Aurom, entre em contato com seu médico.

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

Advertências e precauções

Você deve tomar Aurom somente em caso de uma crise de enxaqueca. Aurom não deve ser usado para tratar outras dores de cabeça que podem ser causadas por outras condições mais graves. Cada comprimido de Aurom contém uma pequena quantidade de lactose, porém provavelmente essa quantidade não é suficiente para induzir sintomas específicos de intolerância.

Gravidez e amamentação: não se sabe se Aurom apresenta riscos para o feto quando tomado por mulheres grávidas. Caso esteja grávida ou pretenda engravidar, discuta com seu médico se você deve tomar Aurom. Consulte seu médico caso esteja amamentando ou pretenda amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Crianças: a eficácia não foi estabelecida em crianças com menos de 18 anos de idade, portanto, Aurom não é recomendado para uso nesses pacientes.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: a enxaqueca ou o tratamento com Aurom pode causar sonolência em alguns pacientes. Foi relatada vertigem em alguns pacientes que recebem Aurom. Caso apresente esses sintomas, você deve avaliar sua capacidade para dirigir ou para operar máquinas.

Interações medicamentosas: Aurom é um membro de uma classe de medicamentos chamada agonistas seletivos dos receptores 5-HT_{1B/1D}. Não tome Aurom com nenhum outro medicamento da mesma classe, tal como sumatriptana. Não tome Aurom caso esteja tomando um inibidor da monoaminooxidase (MAO), tal como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina ou pargilina, ou caso tenha interrompido a administração de um inibidor da MAO há menos de duas semanas.

Solicite a seu médico que forneça orientações sobre o uso de Aurom caso esteja tomando atualmente propranolol (vide **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**) ou medicações do tipo ergotamina, como ergotamina ou diidroergotamina, para tratar sua enxaqueca, ou metisergida para evitar crises de enxaqueca.

Solicite ao seu médico orientações sobre o uso de Aurom caso esteja tomando atualmente inibidores seletivos de recaptação de serotonina (SSRIs), tais como sertralina, oxalato de escitalopram e fluoxetina, ou inibidores de recaptação de serotonina-norepinefrina (SNRIs), tais como venlafaxina e duloxetina, para depressão.

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.

Atenção: Contém 99,46 mg de lactose/comprimido.

Atenção: Contém lactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar este medicamento em temperatura ambiente (de 15 °C a 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido na cor rosa claro, em forma de cápsula biconvexa, com a superfície mosqueada, liso dos dois lados.

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?

Modo de usar

Uso oral.

Seu médico prescreveu Aurom para sua crise de enxaqueca. Quando tiver enxaqueca, tome sua medicação conforme determinado pelo seu médico.

Posologia

Aurom proporciona alívio na maioria das crises de enxaqueca. Porém, em alguns pacientes, os sintomas da enxaqueca podem ocorrer novamente em um período de 24 horas. Você poderá tomar doses adicionais de Aurom caso tenha enxaqueca novamente, sempre com **intervalo mínimo de 2 horas entre as doses**.

Caso não apresente resposta ao benzoato de rizatriptana durante uma crise, recomenda-se que não tome benzoato de rizatriptana para tratamento da mesma crise. Porém, ainda há a possibilidade de que você responda ao benzoato de rizatriptana durante a próxima crise.

Não tome mais de 30 mg de benzoato de rizatriptana em um período de 24 horas (por exemplo, não tome mais de três comprimidos de 10 mg em um período de 24 horas).

Caso esteja tomando propranolol, você deve tomar a dose de 5 mg de benzoato de rizatriptana, até o máximo de 3 doses em um período de 24 horas. Como a dosagem de 5 mg não se encontra disponível no Brasil, os pacientes que recebem administração de propranolol não devem tomar benzoato de rizatriptana.

Procure orientação médica em caso de agravamento de sua condição.

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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Como todos os medicamentos, benzoato de rizatriptana pode causar efeitos colaterais.

Em estudos, geralmente, benzoato de rizatriptana foi bem tolerado. Usualmente, os efeitos colaterais foram leves e temporários. A lista a seguir **não** é uma lista completa de efeitos colaterais relatados com benzoato de rizatriptana.

Não considere apenas as informações desta bula quanto aos efeitos colaterais. Solicite que seu médico discuta com você uma lista mais completa de efeitos colaterais.

Em estudos, os eventos adversos muito comuns relatados (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram vertigem, sonolência e cansaço. Outros eventos adversos menos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram desconforto ou dor estomacal, diarreia, dor no peito, sensação de peso ou de aperto em partes do corpo, dor no pescoço, fraqueza muscular, sede, boca seca, desconforto da garganta, sensação de formigamento, rubor (vermelhidão da face com curta duração), fogachos, batimento cardíaco acelerado, insônia, nervosismo, redução da agilidade mental, tremor, dificuldade respiratória, sudorese, coceira ou visão turva. Raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatados desmaios ou aumento da pressão sanguínea.

As reações alérgicas incluíram inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou para engolir, chiado no peito, urticária, erupção cutânea e descamação grave da pele. Também foram relatados gosto ruim, dor na face, convulsão e espasmos dos vasos sanguíneos nas extremidades incluindo frieza e dormência das mãos e dos pés.

Também foram relatadas mudanças no ritmo ou frequência dos batimentos cardíacos (frequência cardíaca lenta), e espasmo dos vasos sanguíneos do cólon (intestino grosso).

Anormalidades do eletrocardiograma (exame que registra a atividade elétrica do coração) também foram relatadas.

De forma semelhante à observada com os medicamentos dessa classe, houve muito raramente relatos de ataque cardíaco e derrame (acidente vascular cerebral), geralmente em pacientes com fatores de risco de doença cardíaca e dos vasos sanguíneos (pressão arterial elevada, diabetes, tabagismo, histórico familiar de doença cardíaca ou de acidente vascular cerebral).

Informe imediatamente ao seu médico sobre esses ou quaisquer outros sintomas incomuns. Procure orientação médica se os sintomas persistirem ou se agravarem. Adicionalmente, informe ao seu médico caso apresente quaisquer sintomas sugestivos de reação alérgica (como erupção cutânea ou coceira) após tomar benzoato de rizatriptana.

Tomar benzoato de rizatriptana muitas vezes, pode resultar em dores de cabeça crônicas. Em tais casos, você deve contatar o seu médico, pois pode ter de parar de tomar benzoato de rizatriptana.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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

Registro: 1.2568.0338

Produzido por:

Zydus Lifesciences Limited

Ahmedabad – Índia.

GUJ/DRUGS/G/25/1486

Importado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Portal de Jacaraípe - SERRA/ES

Registrado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC-Serviço de atendimento ao consumidor: 0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/06/2022.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 2, 4 ou 8 comprimidos.