

MIGRALIV (mesilato de di-hidroergotamina + cafeína + dipirona monoidratada) **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA APRESENTAÇÕES** Comprimidos de 1 mg + 100 mg + 350 mg +. Embalagens contendo 12, 20, 40, 60, 200* ou 300** unidades. * Embalagem fracionável ** Embalagem hospitalar **USO ORAL USO ADULTO**

INDICAÇÕES: **MIGRALIV** é destinado ao tratamento das crises agudas de enxaqueca e outras cefaleias de origem vascular. **CONTRAINDICAÇÕES:** **MIGRALIV** é contraindicado em pacientes que apresentem: hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula ou a outros alcaloides do ergot, doenças vasculares periféricas, doença coronariana, hipertensão arterial não controlada, comprometimento severo da função renal ou hepática, hipotensão prolongada, choque, sepse após cirurgia vascular, enxaqueca basilar ou hemiplégica. **MIGRALIV** é contraindicado nos casos de discrasias sanguíneas, em pacientes com alergia a pirazolonas ou pirazolidinas ou que tenham apresentado agranulocitose em relação a algum destes medicamentos, também em pacientes com doenças metabólicas como porfiria e deficiência congênita da glicose-6-fosfatodesidrogenase. **MIGRALIV** é contraindicado em pacientes que apresentaram broncoespasmo ou outras reações alérgicas induzidas pelo ácido acetilsalicílico, paracetamol, ou por outros agentes anti-inflamatórios. **Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos. Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com severo comprometimento da função hepática ou renal.** Categoria de risco gestacional: X. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. Contraindicado durante o aleitamento materno.** Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação. Os alcaloides do ergot inibem a lactação e podem causar ergotismo no neonato.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Atenção: Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico. Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes. **MIGRALIV** deve ser destinado ao tratamento das crises de dor; não sendo indicado para tratamento prolongado ou profilático. Recomenda-se que o uso de cafeína em pacientes portadores de gastrite e úlceras gastroduodenais seja feito somente após criteriosa avaliação médica dos riscos e benefícios envolvidos. Uma vez que ocasionalmente pode ocorrer sedação, o paciente deve evitar dirigir veículos ou operar máquinas. O uso contínuo de alcaloides do ergot pode resultar em superdosagem crônica e deve ser evitado. **Categoria de risco gestacional: X. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS O uso concomitante de **MIGRALIV** com inibidores potentes do CYP3A4 pode elevar a concentração de ergotamina no plasma. A lidocaína e agentes vasoconstritores quando associados ao **MIGRALIV**, podem produzir elevação extrema da pressão arterial. O uso de **MIGRALIV** concomitante com agentes que causam vasoespasmo pode resultar em efeito aditivo. O propranolol pode potencializar a ação vasoconstritora da ergotamina. A nitroglicerina pode elevar a AUC da ergotamina em até 50%. A associação de **MIGRALIV** com inibidores da recaptção da serotonina pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica. No caso dos triptanos e de outras medicações contendo derivados do ergot, um intervalo de 24 horas deve ser respeitado entre o uso das duas drogas. Está contraindicada a ingestão de toranja (grapefruit) por pacientes que utilizam **MIGRALIV**. A nicotina pode provocar vasoconstrição em alguns pacientes, predispondo a uma resposta isquêmica mais acentuada a terapia com derivados do ergot. Outras drogas como dronedarona, riloncept e tocilizumabe também podem alterar os níveis séricos da ergotamina e requerem monitoração adequada durante o uso concomitante a **MIGRALIV**. A di-hidroergotamina foi associada a crises agudas de porfiria e não é considerada segura para uso em pacientes porfíricos.

POSOLOGIA E MODO DE USAR 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 consecutivos. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

REAÇÕES ADVERSAS Os eventos adversos mais frequentes foram: epigastralgia, sonolência, tontura, náuseas (muito comuns, > 1/10), mialgia, vômitos, parestesias, azia, boca seca, astenia, hipotensão, taquicardia, rash cutâneo, sudorese, dor abdominal, confusão mental

e dispepsia (comuns, $> 1/100$ e $\leq 1/10$), plenitude gástrica, insônia e diarreia (incomuns, $> 1/1.000$ e $\leq 1/100$). **Vide demais reações adversas na bula completa do produto. SUPERDOSE** Os sintomas da superdosagem aguda de ergotamina incluem vertigens, náuseas, vômitos, dor abdominal, fraqueza nas pernas, dor muscular nos membros, diminuição de temperatura, formigamento, dormência e palidez dos dedos, dor precordial, alteração do ritmo cardíaco e/ou da pressão arterial, edema localizado, prurido, insuficiência renal, coloração avermelhada da urina; cefaleia, insônia, agitação, nervosismo, sonolência, confusão mental, convulsões, coma. O tratamento da superdosagem consiste na remoção de **MIGRALIV** pela indução da êmese, lavagem gástrica e tratamento sintomático. A êmese não deve ser induzida se o paciente apresentar sonolência. Pode ser indicado o uso de anticoagulantes e drogas vasodilatadoras. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder. **M.S. nº. 1.0235.1337 Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina Registrado por: EMS S/A Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08 Bairro Chácara Assay - Hortolândia/SP - CEP 13186-901 CNPJ: 57.507.378/0003-65 INDÚSTRIA BRASILEIRA mb-722781-EMS-v0 SAC 0800-019 19 14 PRODUTO é um medicamento. Durante seu uso, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua agilidade e atenção podem estar prejudicadas. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.**