



NURTEC® ODT

hemissulfato de rimegepanto sesqui-hidratado

Pfizer Brasil Ltda.

liofilizados orodispersíveis

75 mg



NURTEC® ODT
hemissulfato de rimegepanto sesqui-hidratado

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Nurtec® ODT

Nome genérico: hemissulfato de rimegepanto sesqui-hidratado

APRESENTAÇÕES

Nurtec® ODT 75 mg em embalagens contendo 2 ou 8 liofilizados orodispersíveis.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada liofilizado orodispersível de Nurtec® ODT contém 85,7 mg de hemissulfato de rimegepanto sesqui-hidratado equivalente a 75 mg de rimegepanto base livre.

Excipientes: gelatina, manitol, sucralose micronizada, aroma de menta (maltodextrina de milho, eucaliptol, limoneno, mentona, acetato de mentila, mentol, álcool benzílico e vanilina).



II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nurtec® ODT é indicado em adultos para:

- tratamento agudo da enxaqueca com ou sem aura (conjunto de sintomas neurológicos temporários, geralmente visuais, que precedem ou acompanham a dor de cabeça);
- tratamento preventivo da enxaqueca episódica (dores de cabeça que ocorrem em menos de 15 dias por mês) em pacientes adultos com pelo menos 4 ataques de enxaqueca por mês.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nurtec® ODT contém a substância ativa rimegepanto, que impede a atividade de uma substância no organismo chamada peptídeo relacionado com o gene da calcitonina (CGRP). As pessoas com enxaqueca poderão apresentar níveis elevados de CGRP. O rimegepanto liga-se ao receptor do CGRP, reduzindo a capacidade do CGRP se ligar também ao receptor. Isto faz reduzir a atividade do CGRP e tem dois efeitos:

- 1) pode parar uma crise de enxaqueca ativa, e
- 2) pode diminuir o número de crises de enxaqueca que ocorrem quando tomado de forma preventiva.

O início da ação terapêutica de Nurtec® ODT mostra alívio da dor e ausência de incapacidade funcional em 60 min; alívio da dor, ausência de dor, ausência de incapacidade funcional e ausência do Sintoma Mais Incômodo (MBS) em 90 minutos; ausência de incapacidade funcional dentro de 2 horas; ausência sustentada de MBS, alívio sustentado da dor, ausência sustentada de dor, e ausência sustentada de incapacidade funcional de 2 a 24 horas e 2 a 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao Nurtec® ODT ou a qualquer componente da formulação do produto.

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

Durante o tratamento com Nurtec® ODT, pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente:

- se tiver quaisquer sintomas de uma reação alérgica, p. ex., dificuldade em respirar ou uma erupção na pele; Inclusive hipersensibilidade grave, como p. ex., reações anafiláticas. Estes sintomas podem ocorrer vários dias após a administração.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nurtec® ODT, se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- Se tem problemas hepáticos severos.
- Se tem função renal reduzida ou está em diálise renal.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. É preferível evitar o uso de Nurtec® ODT durante a gravidez, pois os efeitos deste medicamento em mulheres grávidas são desconhecidos.

Se está amamentando ou planeja amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Você deve decidir com o seu médico se irá utilizar Nurtec® ODT enquanto estiver amamentando.

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.

Contém sucralose (edulcorante).

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas



Nurtec® ODT não deve afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Interações Medicamentosas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque alguns medicamentos poderão afetar a forma como Nurtec® ODT atua ou Nurtec® ODT poderá afetar o modo como outros medicamentos atuam.

A seguir encontra-se uma lista de exemplos de medicamentos que devem ser evitados enquanto estiver utilizando Nurtec® ODT:

- itraconazol e claritromicina (medicamentos para tratar infecções fúngicas e bacterianas).
- ritonavir e efavirenz (medicamentos para tratar infecções por HIV).
- bosentana (medicamento utilizado para tratar pressão arterial elevada).
- erva de São João (planta medicinal usada para tratar a depressão).
- fenobarbital (medicamento utilizado para tratar epilepsia).
- rifampicina (medicamento utilizado para tratar tuberculose).
- modafinil (medicamento utilizado para tratar narcolepsia).

Não tome Nurtec® ODT mais do que uma vez em cada 48 horas com:

- fluconazol e eritromicina (medicamentos utilizados para tratar infecções fúngicas e bacterianas)
- diltiazem, quinidina e verapamil (medicamentos utilizados para tratar ritmo cardíaco anormal, dor no peito (angina) ou pressão alta)
- ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos após um transplante de órgãos).

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?

Nurtec® ODT deve ser armazenado 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.

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 ser utilizado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: Liofilizado branco a esbranquiçado, circular, gravado com um símbolo exclusivo:



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

Tratamento agudo da enxaqueca: a dose recomendada de Nurtec® ODT é de 75 mg, via oral, conforme necessário.

Profilaxia da enxaqueca: a dose recomendada de Nurtec® ODT é de 75 mg, via oral, em dias alternados (dia sim, dia não).

A dose máxima por dia é de um liofilizado orodispersível de Nurtec® ODT, que equivale a 75 mg de rimegepanto.

Modo de administração

Nurtec® ODT pode ser tomado com ou sem refeições. Colocar o liofilizado orodispersível orodispersível na língua ou debaixo da língua. O liofilizado orodispersível irá se desintegrar na boca e pode ser tomado sem líquidos.

Para instruções sobre manuseio do medicamento antes da administração, consulte o subitem Instruções de Uso/Manuseio.

Instruções de Uso/Manuseio



As instruções para manusear o medicamento antes da administração são:

- Use as mãos secas ao abrir o blister.
- Destaque a cobertura de alumínio de um blister e remova cuidadosamente o liofilizado orodispersível. **Não empurre o liofilizado orodispersível através da película.**
- Tome o liofilizado orodispersível imediatamente após a abertura do blister. Não guarde o liofilizado orodispersível fora do blister para uso futuro.

Populações especiais

População pediátrica

A segurança e eficácia de Nurtec® ODT em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Insuficiência hepática

Não é necessário qualquer ajuste posológico em pacientes com insuficiência hepática leve (Child-Pugh A) ou moderada (Child-Pugh B). Evitar a utilização de Nurtec® ODT em pacientes com insuficiência hepática grave.

Insuficiência renal

Não é necessário ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal leve, moderada ou grave. Deve evitar-se a utilização de Nurtec® ODT em pacientes com doença renal em estágio terminal (CLcr < 15 mL/min).

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?

Caso você se esqueça de tomar Nurtec® ODT no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?

As reações adversas listadas a seguir são apresentadas por categorias de frequência.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação anafilática (reação alérgica grave), hipersensibilidade (alergia), incluindo dispneia e erupção cutânea severa

Pare de tomar Nurtec® ODT e entre em contato com seu médico imediatamente se tiver sinais de uma reação alérgica, como erupção cutânea severa ou falta de ar.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Há experiência clínica limitada com a superdose de Nurtec® ODT. Não está disponível um antídoto específico para o tratamento da superdose de rimegepanto. O tratamento de uma superdosagem de rimegepanto deve consistir em medidas de suporte gerais, incluindo a monitorização dos sinais vitais e a observação do estado clínico do paciente. É pouco provável que o rimegepanto seja removido de forma significativa por diálise.

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: 1.2110.0503

Produzido por:
Catalent UK Swindon Zydys Limited
Swindon, Reino Unido

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/06/2026

NURCOO_04

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br

