cloridrato de naratriptana

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

2,5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de naratriptana
"Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 2,5 mg. Embalagem contendo 2, 4, 6, 10, 12, 20, 40* ou 60** unidades.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 2,5 mg contém:
cloridrato de naratriptana* ..... 2,8 mg
excipiente** q.s.p ..... 1 com rev
*equivalente a 2,5 mg de naratriptana.
**lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, azul brilhante 133 laca de alumínio, óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de naratriptana é indicado para o tratamento agudo de crises de enxaqueca, com ou sem aura.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Acredita-se que a dor de cabeça da enxaqueca seja causada por inflamação dolorosa e dilatação dos vasos sanguíneos na cabeça. O medicamento apresenta como substância ativa o cloridrato de naratriptana, que é capaz de aliviar a enxaqueca por contrair os vasos e por atuar no suprimento de sangue aos nervos.
O tempo para início de ação de cloridrato de naratriptana é de 1 hora, e a eficácia máxima é atingida em 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de naratriptana é contraindicado a pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) à naratriptana ou a qualquer componente da fórmula.
O cloridrato de naratriptana não deve ser usado por pacientes com antecedentes de infarto agudo do miocárdio ou cardiopatia isquêmica, angina de Prinzmetal/vasoespasmo coronariano, doença vascular periférica ou por pessoas com sintomas ou sinais compatíveis com cardiopatia isquêmica.
O cloridrato de naratriptana não deve ser administrado em pacientes com histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório.
O cloridrato de naratriptana é contraindicado para pacientes com hipertensão (pressão alta) grave não controlada e para pacientes com grave insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com antecedentes de infarto agudo do miocárdio ou cardiopatia isquêmica, angina de Prinzmetal/vasoespasmo coronariano, doença vascular periférica ou por pacientes com sintomas ou sinais compatíveis com cardiopatia isquêmica.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com histórico de acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal grave.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática grave.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipertensão grave não controlada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de naratriptana deve ser usado somente quando há diagnóstico claro de enxaqueca.

O cloridrato de naratriptana não está indicado para a prevenção de enxaqueca nem para o tratamento da dor de cabeça comum.

Se você responder SIM a alguma das perguntas abaixo, converse com o seu médico antes de usar cloridrato de naratriptana**:**

- Esta dor de cabeça é diferente das suas crises usuais de enxaqueca?
- Você é alérgico a antibióticos como sulfonamidas? Caso seja alérgico a algum antibiótico, mas não tenha certeza a qual grupo ele pertence, converse com seu médico ou farmacêutico.
- Você já teve um ataque cardíaco ou sofre de angina?
- Já te disseram que você tem risco elevado para doença cardíaca? (Mulheres após a menopausa, homens acima de 40 anos de idade, pacientes com altos níveis de colesterol no sangue, com diabetes, que estejam acima do peso, que tenham o hábito de fumar ou que tenham parentes que sofreram de doença cardíaca têm maior risco de ter doenças cardíacas).
- Você já teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório (redução momentânea do suprimento de sangue no cérebro)?
- Você sofre de doença vascular periférica (dor na parte de trás das pernas ao caminhar) ou tem pés e mãos que tendem a ficar frios e/ou descoloridos (pálidos e/ou arroxeados)?
- Você tem alguma doença nos rins ou no fígado?
- Você está grávida ou pretende ficar grávida durante o tratamento com cloridrato de naratriptana?
- Você está amamentando?
- Você está tomando algum outro medicamento para enxaqueca que contenha alguma triptana ou derivados da ergotamina, como sumatriptana, metisergida ou diidroergotamina?
- Você está fazendo uso de antidepressivos da classe dos inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS) ou inibidores de recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN)?

Deve-se evitar exceder a dose máxima recomendada de naratriptana.

Se você tomar cloridrato de naratriptana frequentemente, isso pode fazer sua dor de cabeça piorar. Caso isso aconteça, seu médico poderá dizer para você parar de tomar cloridrato de naratriptana.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Deve-se ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas, pois pode ocorrer sonolência como consequência da enxaqueca ou do uso de cloridrato de naratriptana. Portanto, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com cloridrato de naratriptana**.**

Gravidez
Estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva.
Devido ao reduzido número de registros, nenhuma conclusão definitiva sobre os riscos de defeitos congênitos após exposição ao cloridrato de naratriptana pôde ser tirada após a análise de dados pós-comercialização.
O cloridrato de naratriptana somente deve ser utilizado durante a gravidez se o benefício esperado para a mãe for maior do que qualquer possível risco para o feto.

Lactação
O cloridrato de naratriptana é excretado no leite de ratas lactentes. Portanto, deve haver cautela ao administrar o cloridrato de naratriptana em mulheres que estejam amamentando.

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

Interações medicamentosas
Informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com cloridrato de naratriptana. A administração combinada de outros medicamentos para o tratamento da enxaqueca, como ergotamina, derivados da ergotamina (inclusive metisergida) ou sumatriptana não é recomendada, como ocorre com todos os medicamentos da família dos triptanos.
Caso seja clinicamente indicado o uso de antidepressivos classificados como inibidores seletivos de recaptação da serotonina (ISRS) e inibidores de recaptação da serotonina e noradrenalina (IRSN) concomitantemente ao uso de cloridrato de naratriptana recomenda-se observação apropriada do paciente.

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 30ºC). 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.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor verde, oblongo e biconvexo.
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 uso
O cloridrato de naratriptana deve ser administrado, de preferência, tão logo se inicie uma crise de enxaqueca, mas também é eficaz quando tomado algum tempo após a instalação da crise. O cloridrato de naratriptana não deve ser usado para a prevenção da enxaqueca. Os comprimidos devem ser ingeridos pela boca, inteiros e com auxílio de água.

Posologia
Adultos: A dose recomendada para adultos é de um comprimido de 2,5 mg. A dose total não deve ultrapassar dois comprimidos de 2,5 mg em um período de 24 horas.
Se os sintomas da enxaqueca recidivarem, após uma resposta inicial, uma segunda dose pode ser tomada desde que haja um intervalo mínimo de 4 horas entre as duas doses. Se um paciente não responder à primeira dose, é pouco provável que uma segunda dose apresente benefício considerável na mesma crise.
O cloridrato de naratriptana pode ser administrado nas próximas crises de enxaqueca, observando a dose máxima de dois comprimidos de 2,5 mg em 24 horas.

Adolescentes (12 a 17 anos): A eficácia da naratriptana nesta faixa de idade ainda não foi demonstrada e, portanto, seu uso não é recomendado.

Crianças (com menos de 12 anos): Ainda não há dados disponíveis a respeito do uso de naratriptana em crianças com menos de 12 anos de idade. Portanto, seu uso neste grupo de pacientes não é recomendado.

Idosos (com mais de 65 anos): A segurança e a eficácia da naratriptana em indivíduos com mais de 65 anos de idade ainda não foram avaliadas e, portanto, seu uso não é recomendado.

Pacientes com insuficiência renal: A dose diária máxima em pacientes com insuficiência renal é de um único comprimido de 2,5 mg. O uso da naratriptana é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave (vide “Contraindicações”).

Pacientes com insuficiência hepática: A dose máxima diária em pacientes com insuficiência hepática é de um único comprimido de 2,5 mg. O uso da naratriptana é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática grave (vide “Contraindicações”).

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?

A maioria das pessoas fazendo uso de cloridrato de naratriptana não apresentou problemas. Mas, assim como com outros medicamentos, alguns pacientes podem apresentar efeitos adversos. As reações adversas estão relacionadas abaixo de acordo com a frequência:

Dados de estudos clínicos

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Parestesia (formigamento e dormência na pele). Este sintoma é normalmente de curta duração, mas pode ser grave e afetar qualquer parte do corpo, incluindo o tórax e a garganta;
- Enjoos e vômitos. Esses sintomas ocorreram em alguns pacientes, mas a relação desses sintomas com a naratriptana não está estabelecida;
- Dor e sensação de calor. Estes sintomas são normalmente de curta duração, mas podem ser graves e afetar qualquer parte do corpo, incluindo o tórax e a garganta.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Sensação de peso, pressão ou aperto. Estes sintomas são normalmente de curta duração, mas podem ser graves e afetar qualquer parte do corpo, incluindo o tórax e a garganta.

Dados pós-comercialização
Reação rara (ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Sonolência.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Reações de hipersensibilidade (alergia), variando desde manifestações na pele (vermelhidão, coceira, erupções) até anafilaxia (reação de sensibilidade extrema a uma substância e que pode levar à morte);
- Contração das artérias coronarianas (vasos que levam sangue para o coração), alterações isquêmicas transitórias no eletrocardiograma, angina do peito (dor causada pela redução do fluxo de sangue no coração) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco);
- Diminuição da irrigação nos vasos sanguíneos periféricos;
- Colite isquêmica (inflamação causada pela redução no fluxo de sangue para o intestino grosso).

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?
Os sintomas observados com a administração de uma dose elevada (25 mg, equivalentes a 10 comprimidos) de naratriptana em um paciente saudável do sexo masculino foram: aumento da pressão sanguínea, sensação de cabeça vazia, tensão no pescoço, cansaço e perda da coordenação motora (falta de controle dos movimentos).
Se você tomar acidentalmente muitos comprimidos de cloridrato de naratriptana, pergunte ao seu médico o que fazer ou procure o serviço de emergência do hospital mais próximo.

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-1.0583.1003
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF-SP nº 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/03/2021.

bula-pac-564486-GER-v1

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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/01/2022	0275128/22-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2021	2132198/21-1	10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE	17/01/2022	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 2, 4, 6, 10, 12, 20, 40* e 60** comprimidos revestidos. *Embalagem Fracionável **Embalagem Hospitalar
24/08/2022	4601484/22-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 2,5 mg. Embalagem contendo 2, 4, 6, 10, 12, 20, 40* ou 60** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2023	0504964/23-4	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 2,5 mg. Embalagem contendo 2, 4, 6, 10, 12, 20, 40* ou 60** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar