



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Naramig® Comprimidos revestidos

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Naramig®

cloridrato de naratriptana

APRESENTAÇÃO

Naramig® comprimidos de 2,5 mg é apresentado em embalagem contendo 4 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Naramig®** contém:

cloridrato de naratriptana..... 2,78 mg

(equivalentes a 2,5mg de naratriptana base)

excipientes*q.s.p..... 1 comprimido

* celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose anidra, estearato de magnésio, Opadry® Verde (hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro amarelo, laca de alumínio) e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Naramig® é indicado para o tratamento agudo de crises de enxaqueca, com ou sem aura.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de **Naramig®** foi avaliada em dois estudos, duplo-cegos, placebo-controlados, em pacientes com diagnóstico de enxaqueca com ou sem aura, segundo os critérios do International Headache Society. O alívio da dor em 4 horas ocorreu em 60-68% dos pacientes tratados e foi significativamente superior ao placebo nos dois estudos. A eficácia sobre os sintomas associados (náuseas, fonofobia e fotofobia) também foi significativamente superior ao placebo em ambos os estudos.

Mathew NT et al., Naratriptan is effective and well tolerated in the acute treatment of migraine – results of a double-blind, placebo-controlled, crossover study. *Neurology* 1997; 49: 1485-1490.

Klassen A et al., Naratriptan is effective and well tolerated in the acute treatment of migraine – results of a double-blind, placebo-controlled, parallel-group study. *Headache* 1997; 37: 640-645.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

Mecanismo de Ação

Foi demonstrado que a naratriptana é um agonista seletivo dos receptores da 5-hidroxitriptamina (5-HT₁), que mediam a contração vascular. Esses receptores são encontrados, principalmente, em vasos sanguíneos intracranianos (cerebrais e durais). A naratriptana possui alta afinidade pelos receptores 5-HT_{1B} e 5-HT_{1D} clonados de humanos. Supõe-se que o receptor 5-HT_{1B} corresponda ao receptor 5-HT₁ vascular, que media a contração dos vasos sanguíneos intracranianos. A naratriptana tem pouco ou nenhum efeito sobre outros subtipos de receptores 5-HT (5-HT₂, 5-HT₃, 5-HT₄ e 5-HT₇).

Efeitos Farmacodinâmicos

Em animais, a naratriptana contrai seletivamente a circulação arterial da carótida. Essa circulação fornece sangue aos tecidos extracranianos e intracranianos, como as meninges, antagonizando a dilatação e/ou formação de edema nesses vasos, que é tida como o mecanismo subjacente da enxaqueca no ser humano. Além disto, evidências experimentais sugerem que a naratriptana inibe a atividade nervosa do trigêmeo, contribuindo para o bloqueio central da percepção dolorosa. Ambas as ações contribuem para a ação antienxaqueca da naratriptana.

O tempo estimado de início de ação terapêutica da naratriptana é de 1 hora, e a eficácia máxima é atingida em 4 horas.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção, distribuição, metabolismo e eliminação: Após administração oral, a naratriptana é absorvida rapidamente, com concentrações plasmáticas máximas (C_{máx}) observadas após duas a três horas. Após a administração de um comprimido de 2,5 mg de naratriptana, a C_{máx} é de aproximadamente 8,3 ng/mL (95% CI: 6,5 a 10,5 ng/mL) em mulheres, e de 5,4 ng/mL (95% CI: 4,7 a 6,1 ng/mL) em homens. A biodisponibilidade oral é de 74% em mulheres e 63% em homens, sem diferenças na eficácia e na tolerabilidade quando em uso clínico. Portanto, não é necessário ajuste de dose de acordo com o sexo.

O volume de distribuição da naratriptana é de 170 L. A ligação às proteínas plasmáticas é baixa (29%). A meia-vida de eliminação média (t_{1/2}) é de seis horas. O *clearance* médio, após administração intravenosa, foi de 470 mL/min em homens, e 380 mL/min em mulheres. O *clearance* renal de 220 mL/min é similar em homens e mulheres, e é mais alto do que a taxa de filtração glomerular, sugerindo que a naratriptana sofre secreção ativa nos túbulos renais. A excreção predominante da naratriptana ocorre através da urina, com 50% da dose recuperada como droga inalterada e 30% como metabólitos inativos. *In vitro*, a naratriptana foi



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Naramig® Comprimidos revestidos

metabolizada por uma ampla série de isoenzimas do citocromo P₄₅₀. Consequentemente, não são previstas interações metabólicas significativas com outras drogas (ver Interações Medicamentosas).

Insuficiência renal: A excreção renal é a principal via de eliminação da naratriptana. Por isso, a exposição à naratriptana pode estar aumentada em pacientes com doença renal. Em um estudo os pacientes com insuficiência renal (*clearance* de creatinina de 18 a 115 mL/min; n=15), pareados por sexo, idade e peso com indivíduos saudios (n=8) apresentaram aumento de aproximadamente 80% no t_{1/2}, e redução de aproximadamente 50% no *clearance* (ver Posologia e Modo de usar).

Insuficiência hepática: O fígado desempenha um papel menor no *clearance* da naratriptana administrada por via oral. Em um estudo com homens e mulheres com insuficiência hepática (grau *Child-Pugh* A ou B; n=8), pareados por sexo, idade e peso, com indivíduos saudios que receberam naratriptana por via oral, os pacientes com insuficiência hepática apresentaram um aumento de aproximadamente 40% no t_{1/2}, e uma redução de aproximadamente 30% no *clearance* (ver Posologia e Modo de usar).

Variações de acordo com o sexo: Tanto a área sob a curva (ASC) quanto a C_{máx} foram, aproximadamente, 35% menores em homens quando comparados às mulheres. Entretanto, não houve diferenças na eficácia e na tolerabilidade durante o uso clínico. Assim, não é necessário um ajuste de dose relacionado ao sexo (ver Posologia e Modo de usar).

Idosos: Em um mesmo estudo, pacientes idosos saudáveis (n=12) mostraram decréscimo de 26% no *clearance* em relação a pacientes jovens saudáveis (n=12) (ver Posologia e Modo de usar).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Naramig® é contraindicado em indivíduos com conhecida hipersensibilidade à naratriptana ou a qualquer componente da fórmula. **Naramig®** não deve ser usado por pacientes com antecedentes de infarto agudo do miocárdio ou cardiopatia isquêmica, angina de Prinzmetal/vasoespasma coronariano, doença vascular periférica ou por pacientes com sintomas ou sinais compatíveis com cardiopatia isquêmica.

Naramig® não deve ser administrado em pacientes com histórico de acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório.

Naramig® é contraindicado para pacientes com hipertensão grave não controlada e para pacientes com grave insuficiência hepática ou renal.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com antecedentes de infarto agudo do miocárdio ou cardiopatia isquêmica, angina de Prinzmetal/vasoespasma 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Naramig® deve ser usado somente quando há diagnóstico claro de enxaqueca.

O produto não é indicado para o controle da enxaqueca hemipléica, basilar ou oftalmopléica.

Assim como com outras terapias agudas para enxaqueca, antes de tratar pacientes sem diagnóstico prévio de enxaqueca ou pacientes com enxaqueca com sintomas atípicos, deve-se excluir outras condições neurológicas potencialmente graves. Esses pacientes podem estar em risco de eventos cerebrovasculares (por exemplo, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório).

Assim como se aplica a outros agonistas dos receptores da 5-hidroxitriptamina (5-HT₁), a naratriptana não deve ser administrada em pacientes pertencentes ao grupo de risco de doenças cardíacas sem avaliação prévia de doença cardiovascular subjacente. Esse grupo inclui mulheres após a menopausa, homens acima de 40 anos de idade e pacientes com fatores de risco para doenças coronarianas.

Se ocorrerem sintomas sugestivos de cardiopatia isquêmica, deve ser feita a avaliação adequada (ver Reações Adversas).

Síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica e anormalidades neuromusculares) tem sido relatada devido ao uso concomitante de triptanos com inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS) / inibidores de recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN). Se o tratamento com naratriptana e um ISRS/IRSN for necessário, é recomendada a observação apropriada do paciente (ver Interações Medicamentosas).

A administração concomitante de ergotamina, derivados da ergotamina (inclusive metisergida) ou qualquer triptano/agonista 5-HT₁ com **Naramig®** não é recomendada. Entretanto, a coadministração de naratriptana com ergotamina, diidroergotamina ou sumatriptana não resultou em efeitos clinicamente significativos na pressão arterial, na frequência cardíaca ou no ECG e não afetou a farmacocinética da naratriptana.

A naratriptana possui um grupamento sulfonamídico na molécula. Portanto, teoricamente, existe risco de reações de hipersensibilidade em pacientes com conhecida hipersensibilidade às sulfonamidas.

Deve-se evitar exceder a dose máxima recomendada de naratriptana. O uso excessivo de tratamentos para enxaqueca aguda foi associado à exacerbação da dor de cabeça em pacientes suscetíveis. A interrupção do tratamento pode ser necessária.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Naramig® Comprimidos revestidos

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

O paciente deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas, pois pode ocorrer sonolência como consequência da enxaqueca ou do tratamento com Naramig®.

Teratogenicidade

A avaliação de estudos experimentais em animais não indicou nenhum efeito teratogênico direto ou nocivo sobre o desenvolvimento peri ou pós-natal.

Gravidez

Estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva (ver Teratogenicidade, acima).

Dados pós-comercialização obtidos de registros prospectivos de gestações documentam os resultados da exposição de mulheres a Naramig®. Devido ao pequeno tamanho amostral, não pôde ser tirada nenhuma conclusão definitiva sobre o risco de defeitos congênitos após exposição à Naramig®.

Naramig® 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

A naratriptana e/ou seus metabólitos são secretados no leite de ratas lactantes. Portanto, deve haver cautela ao decidir administrar Naramig® em mulheres que estejam amamentando.

Categoria C de risco na gravidez

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica e anormalidades neuromusculares) tem sido relatada devido ao tratamento concomitante de triptanos com ISRS/IRSN (ver Advertências e Precauções).

Não há evidências de interação farmacocinética entre naratriptana e betabloqueadores, antidepressivos tricíclicos, ISRS, álcool ou alimentos. A naratriptana não inibe a enzima monoaminoxidase, portanto não são previstas interações com os inibidores dessa enzima. Além disso, o metabolismo limitado da naratriptana e a ampla gama de isoenzimas do citocromo P₄₅₀ envolvidas sugerem que são pouco prováveis interações medicamentosas significativas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimidos revestidos verdes, biconvexos, no formato da letra D, gravados em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Uso oral.

Naramig® deve ser administrado, preferencialmente, tão logo se inicie uma crise de enxaqueca, mas também é eficaz quando tomado algum tempo após a instalação da crise. Naramig® não deve ser usado profilaticamente.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com 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 substancial, na mesma crise.

Naramig® pode ser administrado nas próximas crises de enxaqueca, considerando que a dose máxima não deve ultrapassar dois comprimidos de 2,5mg em 24 horas..

Adolescentes (12 a 17 anos): A eficácia da naratriptana nessa faixa de idade ainda não foi demonstrada e, portanto, seu uso não é recomendado. Em um estudo clínico em adolescentes, foi observada uma resposta muito alta ao placebo.

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



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Naramig® Comprimidos revestidos

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. Portanto, seu uso não é recomendado. Há um decréscimo no *clearance* com a idade (ver Propriedades Farmacocinéticas, em Características Farmacológicas).

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 (*clearance* de creatinina < 15mL/min) (ver Contraindicações e Propriedades Farmacocinéticas, em Características Farmacológicas).

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 (*Child-Pugh* grau C) (ver Contraindicações e Propriedades Farmacocinéticas, em Características Farmacológicas).

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As frequências dos eventos muito comuns, comuns e incomuns foram determinadas a partir de estudos clínicos. A identificação de reações adversas muito raras deriva de dados do sistema de farmacovigilância pós-comercialização.

Dados de estudos clínicos

Em doses terapêuticas de Naramig®, a incidência de efeitos colaterais reportada em estudos clínicos foi similar à do placebo.

Reações comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$):

- Parestesia (dormência). Esse sintoma é normalmente de curta duração, mas pode ser grave e afetar qualquer parte do corpo, incluindo o tórax e a garganta;
- Náuseas e vômitos. Esses sintomas ocorreram em alguns pacientes, mas a relação com a naratriptana não está estabelecida;
- Dor e sensação de calor. Esses sintomas são normalmente de curta duração, mas podem ser graves e afetar qualquer parte do corpo, incluindo o tórax e a garganta.

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$):

- Sensações de peso, pressão ou aperto. Esses sintomas são normalmente de curta duração, mas podem ser graves e afetar qualquer parte do corpo, incluindo o tórax e a garganta.

Dados de farmacovigilância pós-comercialização

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$):

- Sonolência.

Reações muito raras ($< 1/10.000$):

- Reações de hipersensibilidade, variando de hipersensibilidade cutânea a anafilaxia; vasoespasmio arterial coronariano, alterações eletrocardiográficas isquêmicas transitórias, angina e infarto do miocárdio (ver Contraindicações e Advertências e Precauções);
- Isquemia vascular periférica;
- Colite isquêmica.

Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A administração de uma dose elevada (25 mg) de naratriptana em um paciente saudável do sexo masculino elevou a pressão sanguínea em 71 mmHg, resultando em sensação de cabeça vazia, tensão no pescoço, cansaço e perda da coordenação. A pressão sanguínea retornou à linha basal oito horas após a dosagem, sem outra intervenção farmacológica.

Tratamento: Se ocorrer superdosagem com naratriptana, o paciente deve ser monitorado por pelo menos 24 horas e devem ser aplicadas as medidas de suporte habituais. Ainda não se conhece o efeito da hemodiálise ou da diálise peritoneal sobre a concentração plasmática da naratriptana.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0259

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: Delpharm Poznań Spółka Akcyjna .
189 Grunwaldzka Street, 60-322, Poznań – Polónia.

Registrado, Importado e Embalado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde
Naramig® Comprimidos revestidos

CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1826_Naramig_com_rev_GDS14_IPI07

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/11/2022.





Modelo de texto de bula – Paciente

Naramig® Comprimidos revestidos

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Naramig®

cloridrato de naratriptana

APRESENTAÇÃO

Naramig® comprimidos de 2,5mg é apresentado em embalagem contendo 4 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Naramig®** contém:

cloridrato de naratriptana..... 2,78mg

(equivalente a 2,5mg de naratriptana base)

excipientes*q.s.p..... 1 comprimido

*celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose anidra, estearato de magnésio, Opadry® Verde (hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro amarelo, laca de alumínio) e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Naramig® 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. **Naramig®** 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 **Naramig®** é de 1 hora, e a eficácia máxima é atingida em 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Naramig® é contraindicado a pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) à naratriptana ou a qualquer componente da fórmula.

Naramig® não deve ser usado por pacientes com antecedentes de infarto agudo do miocárdio ou cardiopatia isquêmica, angina de Prinzmetal/vasoespasma coronariano, doença vascular periférica ou por pessoas com sintomas ou sinais compatíveis com cardiopatia isquêmica.

Naramig® não deve ser administrado em pacientes com histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquêmico transitório.

Naramig® 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/vasoespasma 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?

Naramig® deve ser usado somente quando há diagnóstico claro de enxaqueca.



Modelo de texto de bula – Paciente

Naramig® Comprimidos revestidos

Naramig® 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 Naramig®:

- 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 Naramig®?
- 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 recaptção da serotonina (ISRS) ou inibidores de recaptção da serotonina e da noradrenalina (IRSN)?

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

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

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 Naramig®. Portanto, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com Naramig®.

Gravidez

Estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva.

Devido ao reduzido número de registros, nenhuma conclusão definitiva sobre o risco de defeitos congênitos após exposição a Naramig® pôde ser tirada após análise de dados pós-comercialização.

Naramig® 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

A substância ativa de Naramig® é excretada no leite de ratas lactantes. Portanto, deve haver cautela ao administrar Naramig® em mulheres que estejam amamentando.

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

Interações medicamentosas

Informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com Naramig®. 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.



Modelo de texto de bula – Paciente

Naramig® Comprimidos revestidos

Caso seja clinicamente indicado o uso de antidepressivos classificados como inibidores seletivos de recaptção da serotonina (ISRS) e inibidores de recaptção da serotonina e noradrenalina (IRSN) concomitantemente ao uso de **Naramig®** recomenda-se observação apropriada do paciente.

Informe 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?

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Comprimidos revestidos verdes, biconvexos, no formato da letra D, gravados em um dos 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 uso

Naramig® 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. **Naramig®** 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 2,5mg. A dose total não deve ultrapassar dois comprimidos de 2,5mg 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. **Naramig®** pode ser administrado nas próximas crises de enxaqueca, observando a dose máxima de dois comprimidos de 2,5mg 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 2,5mg. O uso da naratriptana é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave (ver Contraindicações).

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



Modelo de texto de bula – Paciente

Naramig® Comprimidos revestidos

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 **Naramig®** 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 DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas observados com a administração de uma dose elevada (25mg, 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 **Naramig®**, pergunte ao seu médico o que fazer ou procure o serviço de emergência do hospital mais próximo.



Modelo de texto de bula – Paciente

Naramig® Comprimidos revestidos

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: 1.0107.0259

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: Delpharm Poznań Spółka Akcyjna .
189 Grunwaldzka Street, 60-322, Poznań – Polônia.

Registrado, Importado e Embalado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1826_Naramig_com_rev_GDS14_IPI07

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/11/2022.

