

Naramig

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimido Revestido

2,5mg



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 e azul de indigotina 132 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/vasoespasmo 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/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.



Modelo de texto de bula – Paciente

Naramig® Comprimidos revestidos

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

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

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 recaptação da serotonina (ISRS) ou inibidores de recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSNI)?

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.



Modelo de texto de bula – Paciente

Naramig® Comprimidos revestidos

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 ou que estejam amamentando, 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.

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 **Naramig®** recomenda-se observação apropriada do paciente.

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

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e azul de indigotina 132 laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Modelo de texto de bula – Paciente

Naramig® Comprimidos revestidos

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).

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.



Modelo de texto de bula – Paciente

Naramig® Comprimidos revestidos

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 (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.

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: 1.0107.0259

Produzido por: Delpharm Poznań Spółka Akcyjna.

189 Grunwaldzka Street, 60-322, Poznań – Polônia.

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

L2143_Naramig_com_rev_GDS14_IPI07



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
06/06/2013	0449186/13-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2013	0449186136	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 4
29/08/2013	0723137/13-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2013	0723137137	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Atualização de Dizeres Legais Advertências e Precauções Reações Adversas	VP e VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 4
13/09/2013	0774689/13-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2013	0774689130	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2013	Identificação do medicamento O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento ? Posologia e modo de uso	VP e VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 4
05/12/2014	1093491/14-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2014	1093491/14-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2014	Identificação do medicamento	VP e VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 2 2,5 mg com rev ct bl al / al x 4
04/12/2015	1057656/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2015	1057656/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2015	<u>VPS</u> Identificação do medicamento Advertências e Precauções Reações Adversas <u>VP</u> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP e VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 2 2,5 mg com rev ct bl al / al x 4
26/06/2020	2042709/20-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	2042709/20-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2020	<u>VPS</u> Reações Adversas Dizeres Legais <u>VP</u> Dizeres Legais	VP e VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 2 2,5 mg com rev ct bl al / al x 4
22/07/2020	2387114/20-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2020	2387114/20-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2020	Não aplicável	VP e VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 4
31/03/2021	1238954/21-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	1238954/21-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2021	5. Advertências e Precauções 6. Reações Adversas	VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 4
22/11/2022	4964567/22-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/11/2022	4927439/22-2	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/2022	<u>VPS</u> Dizeres Legais <u>VP</u> Dizeres Legais	VP e VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 4

02/08/2023	0806020/23-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2023	0795226/23-1	11014 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de embalagem primária do medicamento	28/07/2023	<u>VPS</u> Dizeres Legais <u>VP</u> Dizeres Legais	VP e VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 4
			28/07/2023	0795232/23-5	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	28/07/2023			
14/11/2024	1570539/24-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2024	1570539/24-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2024	<u>VPS</u> Composição 5. Advertências e Precauções Dizeres Legais <u>VP</u> Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP e VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 4
21/11/2024	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2024	NA	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2024	<u>VPS</u> Composição 5. Advertências e Precauções <u>VP</u> Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 4