

0751



Leia esta bula atentamente antes de iniciar o tratamento.

cloridrato de naratriptana

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999



APRESENTAÇÕES

Cloridrato de naratriptana comprimidos de 2,5 mg é apresentado em embalagem contendo 4 e 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de cloridrato de naratriptana contém:

Cloridrato de naratriptana 2,77 mg (equivalente a 2,5 mg de naratriptana base)

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido
* celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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?

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

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.

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

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 e não controlada.

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

Cloridrato de naratriptana deve ser usado somente quando há diagnóstico claro de enxaqueca.

Cloridrato de naratriptana não está indicado para 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) ?

0751



- 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 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 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 o risco de defeitos congênitos após exposição a cloridrato de naratriptana pôde ser tirada após análise de dados pós-comercialização.

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:

A substância ativa cloridrato de naratriptana é excretado no leite de ratas lactantes. Portanto, deve haver cautela ao administrar o medicamento 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 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 recaptção da serotonina (ISRS) e inibidores de recaptção 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?

Cuidados de armazenamento:

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

883797

10

20

30

40

50

60

70

80

90

100

110

120

130

140

150

160

170

180



1540

190

200

210

220

230

240

250

260

270

280

290

300

310

320

330

340

350

360

370

380

390

400

410

420

430

440

450

460

470

480

490

Código: 883797	
Produto: cloridrato de naratriptana - comprimidos	
Data: 26/09/2023	Versão: 01
Dimensional: 500 x 160 mm	Faca: BU_500x160_DOB
Especificação: n.a.	Pharmacode: 1540
Fonte mínima: 10 pt	Operador: Léo T. Design
Cores: Preto <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
OBS: O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi). Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado. É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.	
SANOFI GENZYME	SANOFI

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos e características organolépticas: Comprimido branco a levemente amarelado, circular, biconvexo, liso.

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. 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.

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 2,5mg. 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 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 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 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS nº 1.8326.0499

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP nº 40.796

Medley.

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 - Jd. Santa Genebra

Campinas - SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Indústria Brasileira

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413

Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

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

IB250923



883797

Leia atentamente o conteúdo deste projeto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco. A finalização deste arquivo considera aprovado todos os dizeres, cores, dimensões e formato; quaisquer alterações solicitadas após a aprovação deste implicará em custos adicionais.

Léo T.
DESIGN

propaganda & comunicação visual

Rua Joaquim Távora, 288 - Vila Mariana - CEP 04015-010

São Paulo - SP - Brasil - Tel.: (11) 5575-2811

www.leot.com.br

Código:	883797
Produto: cloridrato de naratriptana - comprimidos	
Data: 26/09/2023	Versão: 01
Dimensional: 500 x 160 mm	Faca: BU_500x160_DOB
Especificação: n.a.	Pharmacode: 1540
Fonte mínima: 10 pt	Operador: Léo T. Design
Cores: Preto <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
OBS: O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi). Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado. É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.	
SANOFI GENZYME	Medley. SANOFI

883797 - LEAFLET BU CL NARATRIPTANA COMP

Plant: CAMPINAS
Packaging material code: 883797
Packaging material name: LEAFLET BU CL NARATRIPTANA
COMP
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 4246431
VISTAlink PDF version: 1

This artwork pdf has been approved by the following people who electronically signed their respective step(s) within the VISTAlink system, following the Sanofi group guidelines.

Reason for artwork pdf approval	Electronically signed by	Date
Market proof reading	Luciana Gutierrez (Brazil Medley Artwork team)	27/09/2023 14:54:03
Market regulatory validation	Fabiana Yamada (Brazil Medley Regulatory team)	27/09/2023 22:08:52
Plant final technical validation	Viviane Maccari (Campinas Packaging Development team)	02/10/2023 14:43:42
Plant ready to print (market)	Vinnicios Santos De Abreu (Brazil Medley Artwork team)	02/10/2023 21:10:10