

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/vasoespasmó 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/vasoespasmó 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 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.

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



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.

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

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 (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido. 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.

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.



Modelo de texto de bula – Paciente

Naramig® Comprimidos revestidos

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).

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):



Modelo de texto de bula – Paciente Naramig® Comprimidos revestidos

- 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 (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 – Polónia.

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

L2226_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	1591944/24-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2024	1591944/24-4	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
16/09/2025	Gerado após a submissão	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2025	Gerado após a submissão	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2025	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	2,5 mg com rev ct bl al / al x 4