

### Posologia

Cloridrato de Naratriptana 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.

Cloridrato de Naratriptana não deve ser usado profilaticamente. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com água.

Posologia do Cloridrato de Naratriptana

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. Cloridrato de Naratriptana 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 do Cloridrato de 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 do Cloridrato de Naratriptana em crianças com menos de 12 anos de idade. Portanto, seu uso nesse grupo de pacientes não é recomendado.

Idosos (com mais de 65 anos)

A segurança e a eficácia do Cloridrato de 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.

Pacientes com insuficiência renal

A dose diária máxima em pacientes com insuficiência renal é de um único comprimido de 2,5 mg. O uso do Cloridrato de Naratriptana é contraindicado para pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 15 mL/min).

Pacientes com insuficiência hepática

A dose máxima diária em pacientes com insuficiência hepática é de um único comprimido de 2,5 mg. O uso do Cloridrato de

### Indicações do produto

Cloridrato de Naratriptana é indicado para o tratamento agudo de crises de enxaqueca, com ou sem aura.

### Contra Indicações

Cloridrato de Naratriptana é contraindicado em indivíduos com conhecida hipersensibilidade o Cloridrato de 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/vasoespasma coronariano, doença vascular periférica ou por pacientes com sintomas ou sinais compatíveis com cardiopatia isquêmica.

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

Cloridrato de Naratriptana 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.

## Efeitos Colaterais

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 Cloridrato de Naratriptana, 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 o Cloridrato de 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; vasoespasma arterial coronariano, alterações eletrocardiográficas isquêmicas transitórias, angina e infarto do miocárdio;

Isquemia vascular periférica;

Colite isquêmica.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

06240.