

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

MIRAGRAN Comprimidos Recubiertos 2,5 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento, contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico-farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

1.- Composición y Presentación:

17 NOV 2005

Cada comprimido recubierto contiene 2,5 mg de Naratriptan (como clorhidrato).

Excipientes: : Lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico, celulosa microcristalina PH 101, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, polividona, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol 3000, talco, colorante FD&C azul N° 2, óxido de hierro amarillo.

2.- Clasificación: Antimigrañoso

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref: 25604/05
SECCION REGISTRO

3.- Recomendaciones de uso:

Para el tratamiento agudo de los ataques de migraña con o sin aura.

Miragrán debe ser usado exclusivamente bajo supervisión médica.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° 7-15287/05

4.- Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

- a) **Alergias:** usted debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- b) **Embarazo:** no usar durante el embarazo, a menos que el médico lo autorice.
- c) **Lactancia:** no usar durante la lactancia, a menos que el médico lo autorice.
- d) **Niños:** no usar en menores de 18 años.
- e) **Ancianos:** no usar en mayores de 65 años.
- f) **Otros:** este medicamento no debe utilizarse en forma preventiva.

No debe administrarse a pacientes con sospecha de sufrir una cardiopatía no diagnosticada sin una evaluación previa de enfermedad cardiovascular subyacente.

No debe excederse la dosis recomendada.

Se puede presentar somnolencia como resultado de la migraña, por lo que se recomienda precaución en pacientes que realizan trabajos de destreza, como manejar u operar maquinarias.

5.- Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Usted debe comunicar a su médico todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco.

Algunas de las interacciones son descritas con el uso de:

Ergotamina o derivados de la ergotamina (incluida metisergida); sumatriptan y rizatriptán.

Riesgo de una reacción de hipersensibilidad en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Consulte a su médico o farmacéutico si mientras está tomando este medicamento se le presenta algún nuevo problema de salud, así como también antes de empezar a utilizar cualquier otro medicamento.

6.- Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Usted debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad como por ejemplo:

Antecedentes de infarto al miocardio, cardiopatía isquémica, angina de Prinzmetal, vasoespasma coronario, enfermedad vascular periférica, síntomas o signos consistentes con cardiopatía isquémica.

Antecedentes de accidente vascular encefálico (AVE) o ataque isquémico transitorios (AIT). Hipertensión no controlada, función renal o hepática seriamente comprometida.

7.- Efectos Adversos (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Gastrointestinal

Náuseas y vómitos se presentan frecuentemente.

Trastornos del sistema nervioso

Hormigueo generalmente es de corta duración, puede ser intenso y puede afectar cualquier parte del cuerpo, incluyendo el pecho o la garganta.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Sensaciones de pesadez. Estas sensaciones generalmente son de corta duración, pueden ser intensas y pueden afectar cualquier parte del cuerpo, incluyendo el pecho o la garganta.

Trastornos generales y problemas en el sitio de administración

Los siguientes síntomas generalmente son de corta duración, pueden ser intensos y pueden afectar cualquier parte del cuerpo, incluyendo el pecho o la garganta: dolor, sensaciones de hormigueo y calor. Sensaciones de presión u opresión.

Trastornos de Hipersensibilidad

Reacciones de hipersensibilidad que varían desde hipersensibilidad cutánea hasta casos raros de anafilaxia.

Trastornos cardíacos

En raras ocasiones se han reportado vasoespasma de las arterias coronarias y alteraciones isquémicas transitorias del Electrocardiograma (ECG) (ver Contraindicaciones y Advertencias y Precauciones).

Trastornos vasculares

En muy raras ocasiones se ha reportado isquemia vascular periférica.

Trastornos gastrointestinales

En raras ocasiones ha habido reportes de colitis isquémica.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado anteriormente, consulte a su médico.

8.- Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al naratriptán o a cualquier componente de la formulación.

Naratriptan no debe administrarse a pacientes que han sufrido un infarto de miocardio o padecen de cardiopatía isquémica, angina de Prinzmetal, vasoespismo coronarios, enfermedades vasculares periféricas o pacientes que hayan tenido signos o síntomas consistentes con cardiopatía isquémica.

Naratriptan no debe administrarse a pacientes con antecedentes de un accidente vascular-encefálico (AVE) o ataque isquémico transitorio (AIT).

Está contraindicado el uso de Naratriptan en pacientes con hipertensión no controlada o con antecedentes de cardiopatía.

Naratriptan está contraindicado en pacientes con una función renal o hepática seriamente comprometida.

9.- Forma de administración:

Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico le indique.

El comprimido debe tragarse entero con agua.

10.- Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos y mayores de 18 años: Dosis única diaria de 2,5 mg. La dosis máxima recomendada es de 5 mg cada 24 horas sólo si su médico lo indica.

Niños y adolescentes menores de 18 años: No se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de población.

Mayores de 65 años: No se recomienda la administración de este fármaco en la tercera edad.

Si tiene alguna duda acerca del uso apropiado de este medicamento, consulte a su médico.

11.- Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original y conservado a no más de 25 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Fabricado en Argentina por
Laboratorio Panalab S.A.
Famatina 3417 Capital Federal Buenos Aires, Argentina
Para Alpes Chemie S.A.
Av. Isidora Goyenechea N° 3162 Of. 803 Las Condes, Santiago
Distribuido por Droguería Volta S.A.
Caupolicán 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE