FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE NARTAN comprimidos recubiertos 2,5 mg

Documento:

IPAC-968

Fecha: Diciembre 2009

2 3 MAY 2011

RF 221026

Nº Ref.

Nº Registro:

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualqui de de la lua buelle a la chile algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido recubierto de NARTAN contiene:

Naratriptán (clorhidrato)

 $2.5 \, \text{mg}$

Firma Profesional: Lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, mag Excipientes c.s. microcristalina, dióxido silícico coloidal, hipromelosa, titanio dióxido, lactosa monohidrato, macrogol, triacetina, colorante D&C amarillo N° 10 lacado, colorante FD&C azul Nº 2 lacado, amarillo oxido de hierro.

Recomendaciones de Uso o

Indicaciones:

Naratriptán está indicado para el tratamiento agudo de los ataques de migraña, con o sin aura.

Naratriptán se usa para el tratamiento de la jaqueca o migraña en personas mayores de 18 años y menores de 65 años. No usar como preventivo de los ataques de jaqueca.

Advertencias y Precauciones:

No usar como preventivo de los ataques de jaqueca.

Antes de usar-este medicamento-inférmese de los riesgos y beneficios que implica su-uso. Tenga-presente-sus-contraindicaciones, interacciones, efectos-adversos-y-cómo-se-pueden afectar etras enfermedades presentes.

Informe al médico si está embarazada o planea estarlo, si está amamantando, si es alérgica a algunos alimentos o a otros medicamentos.

El naratriptán solamente debe utilizares cuando su médico tenga un diagnóstico seguro de migraña.

<u>Naratriptán no debe administrarse a pacientes en quienes existe la posibilidad de una</u> <u>cardiopatía no diagnosticada sin una evaluación previa de enfermedad cardiovascular</u> subvacente, incluyendo muieres postmenopáusicas, varones de más de 40 años y pacientes con factores de riesgo coronario(hipertensión, hiperco fumadores, obesidad, diabetes, historia familiar de daño arterial coronario). hipercolesterolemia,

<u>Aquellos pacientes con historial de migraña y tratados con Naratriptán pueden</u> <u>incrementar el riesgo de sufrir eventos cerebrovasculares (por ei: hemorragia cerebral, o</u> <u>subaracnoidea) isquemia vascular periférica y colónica con dolor abdominal y diarrea</u> sanguinolenta.

En pacientes que sufren daño renal o hepático leve a moderado se debe ajustar la dosis de Naratriptán, y se debe utilizar con precaución.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

> FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Página 1 de 3

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE NARTAN comprimidos recubiertos 2,5 mg

Documento:

IPAC-968

Fecha: Diciembre 2009

Hipersensibilidad o alergias:

Si previamente se han sufrido reacciones alérgicas u otros trastornos causados por Naratriptan o por alguno de los otros componentes de la fórmula.

Menores de 18 años o adultos mayores de 65 años.

No se recomienda su uso mientras esté tomando antidepresivos IMAO como moclobemida, selegilina Personas alérgicas a las sulfas.

Embarazo y lactancia.

Se recomienda no administrar a mujeres embarazadas o en período de lactancia

Presencia de otras enfermedades:

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser:

Hipersensibilidad al naratriptán u otros antijaquecosos, antecedentes de infarto de miocardio, enfermedad cardíaca, angina de pecho, trastornos vasculares, historia de accidente cerebrovascular, hipertensión no controlada, falla hepática o renal severa. Epilepsia o cualquier forma de convulsiones.

Conducción:

Este medicamento induce sueño y puede afectar la capacidad de reacción, lo que se debe tener presente antes de conducir un vehículo u operar maquinarias.

Interacciones con otros fármacos:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: No administrar simultáneamente con medicamentos que contengan ergotamina, derivados de ergotamina (incluyendo metisergida) y sumatriptán o zolmitriptan, por posible prolongación de los efectos vasoconstrictores.

Otros serotoninérgicos: Fluvoxamina, fluoxetina, sertralina, paroxetina: Aumento de efectos adversos como debilidad, descoordinación

Efectos Adversos:

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados, algunos de los cuales pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Reacciones alérgicas que varían desde manifestaciones cutáneas hasta casos raros de shock. Trastornos cardíacos: en raras ocasiones se han reportado angina de pecho, alteraciones transitorias del electrocardiograma

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que requieren atención médica, solamente si continúan o se intensifican:

Incluyen rubor, hormigueo, sensación de pesadez, tensión, opresión o dolor en cualquier parte del cuerpo, incluyendo tórax, garganta y cuello, náuseas y vómitos.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Página 2 de 3

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

NARTAN comprimidos recubiertos 2,5 mg

Documento:

IPAC-968

Fecha: Diciembre 2009

Forma de Administración y Dosis:

Administrar por vía oral, Tomar el comprimido apenas se inicia el dolor de cabeza Los comprimidos de Naratriptán se ingerirán enteros con un poco de agua.

Tome este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo tome en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

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

Adultos (18-65 años): Una dosis de un comprimido de 2,5mg, la que se puede repetir a las 4 horas, si el dolor vuelve. Dosis máxima: 5 mg (2 comprimidos) en 24 horas. No se debe dar más de dos dosis durante el mismo ataque.

Sobredosis:

Los síntomas de intoxicación Alza de presión arterial, mareo, pérdida de la coordinación, tensión en el cuello, debilidad.

. En caso de sospecha de sobredosis con aparición de síntomas, trasladar al enfermo al establecimiento de salud más próximo. Lleve este medicamento y otros que pudiesen haber estado al alcance del paciente

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original, en lugar seco. Conservar a temperatura inferior a 30°C. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA. NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

> FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Página 3 de 3