

Ref.NºRF221026/10

Reg. ISP Nº F-18651/11

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE MARKETING	
Naratriptán comprimidos recubiertos 2,5 mg			
Fecha: Diciembre 2009	Página: 1	Producto N° Imed-451	Versión : 1

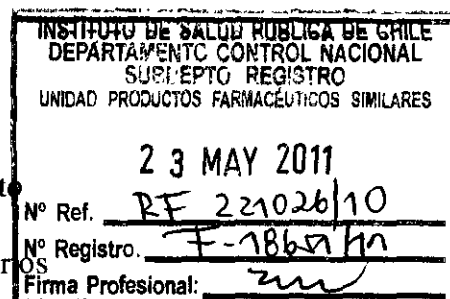
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre: NARTAN

Principio Activo: Naratriptan clorhidrato

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos



2.- Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:
Naratriptan (clorhidrato)
Excipientes c.s.

2,5 mg
Lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, magnesio estearato, celulosa microcristalina, dióxido silícico coloidal, hipromelosa, titanio dióxido, lactosa monohidrato, macrogol, triacetina, colorante D&C amarillo Nº 10 lacado, colorante FD&C azul Nº 2 lacado, amarillo óxido de hierro.

3.- Fórmulas:

Fórmula Global: $C_{17}H_{25}N_3O_2S \cdot HCl$

P.M.: 371,43

4.- Categoría:

Antimigrañoso.

5.- Indicaciones:

Tratamiento agudo de los ataques de migraña con o sin aura.
~~en adultos.~~
~~No debe tomarse como profiláctico de la migraña.~~



6.- Posología:

El comprimido se debe tomar inmediatamente al inicio del dolor de cabeza, que es el anuncio del ataque de jaqueca, **no obstante es eficaz administrarlo en una fase posterior.**
Los comprimidos de Naratriptán se ingerirán enteros con un poco de agua.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE MARKETING	
Naratriptán 2,5 mg			
Fecha: Diciembre 2009	Página: 2	Producto Nº Imed-451	Versión : 1

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

Si un paciente no responde a la primera dosis de Naratriptán no deberá tomarse una segunda dosis para el mismo ataque ya que no se obtiene beneficio. Naratriptán puede utilizarse para subsiguientes ataques de migraña.

Adolescentes (12-17 años): No se ha demostrado la eficacia de Naratriptán en esta población y su uso no puede recomendarse.

Niños (menores de 12 años): Naratriptán no está recomendado para uso en niños menores de 12 años debido a su ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Ancianos (más de 65 años): No se ha evaluado la seguridad y eficacia de Naratriptán en personas mayores de 65 años y, por consiguiente, no puede recomendarse su uso en este grupo de edad.

Insuficiencia renal: La dosis diaria total máxima en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada es de un comprimido de 2,5 mg. El uso de Naratriptán está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática: La dosis diaria total máxima en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada es de un solo comprimido de 2,5 mg. El uso de Naratriptán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

7.- Farmacología:

Mecanismo de acción:

Naratriptan es un agonista selectivo del receptor serotoninérgico 5-HT-1, que es efectivo en el tratamiento agudo de la cefalea migrañosa. Existen varios subtipos de este receptor, de los cuales se cree que el 5-HT-1B y el 5-HT-1D en humanos, es el responsable de mediar la vasoconstricción de los vasos intracraneanos (cerebral y dural) lo que se traduce en una reducción de la pulsación, que sería la causa del dolor de cabeza en la migraña. Naratriptán posee una alta afinidad por los subtipos 5-HT1B y 5-HT1D, pero no se une a los otros subtipos de este receptor.

También se ha propuesto que Naratriptan alivia los dolores de la migraña, al reducir la liberación de neuropéptidos pro inflamatorios

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

8.- Farmacocinética:

Naratriptan se absorbe rápidamente luego de la administración oral, presentando una biodisponibilidad de aprox. 70%, siendo diferente en el hombre y la mujer, sin que ello justifique un ajuste de dosis. La absorción no es afectada por los alimentos. El peak de

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE MARKETING	
Naratriptán comprimidos recubiertos 2,5 mg			
Fecha: Diciembre 2009	Página: 3	Producto N° Imed-451	Versión : 1

concentración máxima se obtiene a las 2 o 3 horas Posee una baja unión a proteínas plasmáticas,(28 a 31 %). Su metabolismo es hepático, vía, las isoenzimas del citocromo P450, dando origen a metabolitos inactivos. Su eliminación se realiza principalmente por orina, 50% inalterado y 30% como metabolitos inactivos.

9.- Información para su prescripción:

Precauciones:

No administrar a pacientes con riesgo de enfermedades cardíacas o con factores predisponentes de enfermedad coronaria, (hombres mayores de 40 años), sin antes realizar exámenes de la función cardíaca. Insuficiencia hepática o renal

No está indicado en el tratamiento de la migraña basilar, hemipléjica u oftalmopléjica. Administrar con precaución en pacientes con historia de epilepsia o lesiones cerebrales estructurales con bajo umbral de convulsiones, así como en aquellos con cefaleas sin diagnóstico previo de migraña o en migrañosos con síntomas atípicos. Se recomienda a los pacientes que conducen vehículos u operan maquinarias tener precaución debido a que pueden padecer somnolencia como consecuencia de la migraña.

Embarazo y lactancia: no se ha establecido la inocuidad del naratriptán en las mujeres embarazadas. Se recomienda no administrar a mujeres embarazadas o en período de lactancia, excepto en aquellos casos en que el beneficio para la madre supere los riesgos potenciales para el bebé.

La evaluación de los estudios en animales de experimentación no indica efectos teratogénicos directos ni efectos perjudiciales sobre el desarrollo peri- y post-natal.

Contraindicaciones:

Salvo circunstancias especiales, este medicamento no debe administrarse en los casos siguientes:

Hipersensibilidad al naratriptán **y/o a cualquiera de los excipientes de la formulación**, antecedentes de infarto de miocardio, enfermedad cardíaca isquémica, angina de Prinzmetal/vasospasmo coronario, enfermedad vascular periférica, signos o síntomas de enfermedad cardíaca isquémica, historia de accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio, hipertensión no controlada, insuficiencia hepática o renal severa, menores de 18 años o adultos mayores de 65 años. No se recomienda su uso durante la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa o dentro de las dos semanas de suspendido el tratamiento con dichas drogas. Como el naratriptán contiene en su estructura, una función sulfonamida, este medicamento también está contraindicado en aquellos pacientes que sean hipersensibles a dicha droga.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE MARKETING	
Naratriptán 2,5 mg			
Fecha: Diciembre 2009	Página: 4	Producto Nº Imed-451	Versión : 1

Advertencias:

El naratriptán solamente debe utilizarse cuando haya diagnóstico claro de migraña. No está indicado para el tratamiento de migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica. Como en el caso de otros tratamientos agudos de migraña, antes de tratar las cefaleas en pacientes sin diagnóstico previo de migraña, y ciertos migrañosos que presentan síntomas atípicos, deberá tenerse cuidado de excluir otras enfermedades neurológicas potencialmente serias. Cabe recordar que los migrañosos pueden correr el riesgo de enmascarar los eventos vasculares-encefálicos. Como en el caso de otros agonistas de los receptores de la 5-hidroxitriptamina 1 (5HT₁), el naratriptán no debe administrarse a pacientes en quienes existe la posibilidad de una cardiopatía no diagnosticada sin una evaluación previa de la enfermedad cardiovascular subyacente. Tales pacientes incluyen mujeres postmenopáusicas, varones de más de 40 años y pacientes con factores de riesgo coronario. De haber síntomas consistentes con cardiopatía isquémica, deberá realizarse una apropiada evaluación

Interacciones:

No existen evidencias hasta el momento de interacciones con betabloqueadores, antidepresivos tricíclicos, alcohol o alimentos. No administrar simultáneamente con ergotamina, derivados de ergotamina (incluyendo metisergida) y sumatriptán o zolmitriptán, por posible prolongación de los efectos vasoconstrictores.

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

10.- Reacciones Adversas:

Son de corta duración e incluyen rubor, hormigueo, sensación de pesadez, tensión, opresión o dolor en cualquier parte del cuerpo, incluyendo tórax, garganta y cuello.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad que varían desde hipersensibilidad cutánea hasta casos raros de anafilaxia. Trastornos cardíacos: en raras ocasiones se han reportado vasoespasmos de las arterias coronarias y alteraciones isquémicas transitorias del ECG

Gastrointestinales: se presentaron frecuentemente náuseas y vómitos, pero la relación con el naratriptán no está definitivamente establecida

11.- Información Toxicológica:**Sobredosis:**

Síntomas: Alza de presión arterial, mareo, pérdida de la coordinación, tensión en el cuello,

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE MARKETING	
NARTRIPTÁN comprimidos recubiertos 25 mg			
Fecha: Diciembre 2009	Página: 5	Producto N° Imed-451	Versión : 1

debilidad.

Dosis de 25 mg de naratriptán, en un hombre sano, han inducido la aparición de los siguientes síntomas: cansancio, tensión en el cuello y pérdida de la coordinación; los valores de presión sanguínea retornaron a sus valores basales a las 8 horas. En caso de sobredosis se recomienda monitorear al paciente por lo menos durante 24 horas y si es necesario, implementar un tratamiento sintomático.

Monitorear el electrocardiograma y mantener expeditas las vías aéreas

12.- Bibliografía:

- Drug Information. USP-DI 2004
- Physician's Desk Reference 61th. . Ed. 2007
- The Merck Index 14th.Ed. 2006
- British National Formulary (BNF) Nº 53 .2007

Rsd./12.09

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL