



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

5386

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003770-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NARAMIG / NARATRIPTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NARATRIPTAN 2,5 mg; aprobada por Certificado N° 46.985.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 5386

Que a fojas 75 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada NARAMIG / NARATRIPTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NARATRIPTAN 2,5 mg; aprobada por Certificado N° 46.985 y Disposición N° 2079/98, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 11 a 28.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2079/98 los prospectos autorizados por las fojas 11 a 16, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

RP
7.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5386

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.985 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003770-15-0

DISPOSICIÓN N°

5386

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp. M
/



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5386** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.985 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: NARAMIG / NARATRIPTAN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NARATRIPTAN 2,5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2079/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009206-97-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 8738/14.	Prospectos de fs. 11 a 28, corresponde desglosar de fs. 11 a 16.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Autorización N° 46.985 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del
mes de...**01 JUL 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-003770-15-0

DISPOSICIÓN N°

5386

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5386



PROYECTO DE PROSPECTO

01 JUL 2015

NARAMIG®
NARATRIPTAN 2,5 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Clorhidrato de Naratriptan (equivalente a 2,5 mg de naratriptan) 2,78 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina 188,15 mg, Lactosa anhidra 94,07 mg, Croscarmellose sódico 12,00 mg, Estearato de magnesio 3,00 mg, Opadry verde OY-S-21027 9,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimigrañoso. Código ATC N02CC02.

INDICACIONES:

Naramig® está indicado en el tratamiento agudo de los ataques de migraña con o sin aura.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de acción:

Naratriptan ha demostrado ser un agonista selectivo de los receptores de 5 hidroxitriptamina₁ (5-HT₁) mediadores de la vasoconstricción. Estos receptores se encuentran predominantemente en los vasos sanguíneos intracraneales (cerebral y dural). Naratriptan tiene alta afinidad por los receptores humanos clonados 5-HT_{1B} y 5-HT_{1D}, se cree que el receptor humano 5-HT_{1B} corresponde al receptor vascular 5-HT₁ mediador de la vasoconstricción de los vasos sanguíneos intracraneales.

Naratriptan tiene poco o ningún efecto sobre otros subtipos de receptores 5-HT (5-HT₂, 5-HT₃, 5-HT₄, 5-HT₇).

Efectos farmacodinámicos:

En animales, naratriptan restringe selectivamente la circulación arterial de la carótida. Esta circulación suministra sangre a los tejidos extracraneales e intracraneales tales como las meninges, y se cree que la dilatación y/o la formación de edema en estos vasos es el mecanismo subyacente de la migraña en el hombre. Además, la evidencia experimental sugiere que naratriptan inhibe la actividad del nervio trigémino. Ambas acciones pueden contribuir a la acción antimigrañosa de naratriptan en humanos.

Eficacia clínica y seguridad:

En humanos, un meta-análisis de la presión arterial (PA) de 15 estudios mostró que el incremento máximo promedio de la población en presión arterial sistólica y diastólica luego de una dosis de 2,5 mg de naratriptan comprimidos sería inferior a 5 mmHg y 3 mmHg, respectivamente. La respuesta de la presión arterial no se vio afectada por la edad, el peso, la insuficiencia hepática o renal.

Farmacocinética:

Absorción

Luego de la administración oral, naratriptan es rápidamente absorbido alcanzando concentraciones plasmáticas máximas a las 2-3 horas. Luego de la administración de un comprimido de naratriptan 2,5 mg la C_{máx} es aproximadamente 8,3 ng/ml (95% IC: 6,5 a 10,5 ng/ml) en mujeres y 5,4 ng/ml (95% IC: 4,7 a 6,1 ng/ml) en hombres.

La biodisponibilidad oral es de 74% en la mujer y 63% en el hombre, sin presentar diferencias en la eficacia y tolerabilidad en el uso clínico. Por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis con relación al sexo.

Distribución

Naratriptan se distribuye en un volumen de 170 litros. La unión con las proteínas plasmáticas es baja (29%).

Biotransformación

El clearance medio luego de la administración intravenosa fue de 470 ml/min en hombres y 380 ml/min en mujeres. El clearance renal es similar en hombres y mujeres a 220 ml/min y es superior que la tasa de filtrado glomerular lo que sugiere que naratriptan es activamente secretado en los túbulos renales. Naratriptan se excreta predominantemente en la orina con un 50% de la dosis recuperada como naratriptan inalterado y 30% recuperado como metabolitos inactivos. *In vitro*, naratriptan es metabolizado por un amplio rango de isoenzimas del citocromo P450. En consecuencia, no se

5386



esperan interacciones farmacológicas metabólicas con naratriptan (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** – Interacciones).

Eliminación

La vida media de eliminación promedio ($t_{1/2}$) es de 6 horas.

Poblaciones especiales de pacientes

Ancianos

En sujetos ancianos sanos (n=12), el clearance disminuyó un 26% cuando se lo comparó con sujetos jóvenes sanos (n=12) en el mismo estudio (Ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**).

Género

El ABC (área bajo la curva) y $C_{máx}$ de naratriptan fueron aproximadamente un 35% menor para el hombre en comparación con la mujer, sin embargo no hubo diferencias en la eficacia y tolerabilidad en el uso clínico.

Por lo tanto, no se requiere un ajuste de la dosis relacionado al género (Ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**).

Insuficiencia renal

La excreción renal es la mayor ruta de eliminación de naratriptan. En consecuencia, la exposición a naratriptan puede incrementarse en pacientes con insuficiencia renal.

En un estudio con pacientes hombres y mujeres con insuficiencia renal (clearance de creatinina 18 a 115 ml/min; n=15) emparejados por sexo, edad y peso con sujetos sanos (n=8), los pacientes con insuficiencia renal tenían un incremento aproximado de 80% en la $t_{1/2}$ y una reducción aproximada del 50% en el clearance (Ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**).

Insuficiencia hepática

El hígado cumple un rol menor en el clearance de naratriptan administrado por vía oral. En un estudio con pacientes hombres y mujeres con insuficiencia hepática (Child-Pugh grado A o B n=8) emparejados por sexo, edad y peso con sujetos sanos que recibieron naratriptan por vía oral, los pacientes con insuficiencia hepática tenían un incremento aproximado del 40% en la $t_{1/2}$ y una reducción aproximada del 30% en el clearance (Ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Naramig® comprimidos debe administrarse tan pronto como sea posible luego del inicio de la cefalea migrañosa pero es efectivo si se administra en un estadio posterior.

Naramig® comprimidos está recomendado como monoterapia para el tratamiento agudo de los ataques de migraña.

Naramig® comprimidos no debe ser usado profilácticamente.

Naramig® comprimidos debe ser ingerido entero con agua.

Adultos (18-65 años):

Se recomienda una dosis única de 2,5 mg (1 comprimido).

La dosis total no debe exceder de 2 comprimidos de 2,5 mg en un periodo de 24 horas.

Si los síntomas de la migraña recurren, luego de una respuesta inicial, puede administrarse una segunda dosis siempre que haya un intervalo de cuatro horas entre las dos dosis.

Si el paciente no responde a la primera dosis de **Naramig®** comprimidos no debe administrarse una segunda dosis para el mismo ataque dado que es improbable que sea beneficioso. Sin embargo, **Naramig®** comprimidos puede administrarse en subsecuentes ataques de migraña.

Adolescentes (12-17 años):

La eficacia de **Naramig®** comprimidos a dosis únicas de 0,25; 1,0 y 2,5 mg no ha demostrado ser superior al placebo en estudios controlados con placebo en adolescentes (12 a 17 años). Por lo tanto, no se recomienda la administración de **Naramig®** comprimidos en pacientes menores a 18 años de edad.

Niños (menores de 12 años):

No hay datos disponibles sobre la administración de naratriptan a niños menores de 12 años de edad, por lo tanto no se recomienda su administración en este grupo etario.

Ancianos (mayores de 65 años):


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Camino
Director Técnico
Apoderado

5386



No se ha evaluado la seguridad y eficacia de naratriptan en individuos mayores a 65 años y por lo tanto, no se recomienda su administración en este grupo etario. Existe una moderada disminución del clearance con la edad (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**).

Insuficiencia renal:

Naramig® debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal. La dosis máxima diaria total es de 2,5 mg (1 comprimido).

Naramig® está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 15 ml/min) (Ver **CONTRAINDICACIONES** y **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**).

Insuficiencia hepática:

Naramig® debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática. La dosis máxima diaria total es de 2,5 mg (1 comprimido).

Naramig® está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh grado C) (Ver **CONTRAINDICACIONES** y **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a naratriptan o cualquier componente de la formulación.

Como con otros agonistas de los receptores de 5-hidroxitriptamina₁ (5-HT₁) naratriptan no debe administrarse a pacientes con antecedentes de infarto de miocardio o enfermedad cardíaca isquémica, o angina de Prinzmetal/vasoespasmio coronario, enfermedad vascular periférica o pacientes con signos o síntomas consistentes con enfermedad cardíaca isquémica.

Naratriptan no debe administrarse a pacientes con antecedentes de accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).

La administración de naratriptan está contraindicada en pacientes con hipertensión moderada a severa, e hipertensión leve no controlada.

La administración concomitante de naratriptan con ergotamina, derivados de ergotamina (incluyendo metisergida) y/o con otros triptanos/agonistas 5HT₁, está contraindicada (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Naratriptan está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 15 ml/min) o insuficiencia hepática severa (Child-Pugh grado C).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Naratriptan solamente debe ser usado si existe un diagnóstico preciso de migraña.

Naratriptan no está indicado en el manejo de la migraña hemipléjica, basilar u oftalmopléjica.

Como con otros tratamientos para la migraña aguda, antes de tratar cefaleas en pacientes sin diagnóstico previo de migraña, y en migrañosos que presentan síntomas atípicos, se deberá tener precaución y excluir otras condiciones neurológicas potencialmente serias. Debe tenerse en cuenta que los migrañosos pueden estar en riesgo de ciertos eventos cerebrovasculares (por ejemplo: ACV o AIT).

No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de naratriptan cuando se administra durante la fase de aura, antes del inicio de la cefalea migrañosa.

Como otros agonistas del receptor 5-HT₁, naratriptan no debe administrarse a pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca isquémica, incluyendo aquellos pacientes que son fumadores empedernidos o usan una terapia de sustitución de nicotina sin una evaluación cardíaca previa (Ver **CONTRAINDICACIONES**). Se debe considerar especialmente a las mujeres postmenopáusicas y hombres mayores de 40 años con estos factores de riesgo. Sin embargo, estas evaluaciones pueden no identificar a cada paciente que tiene una enfermedad cardíaca y, en casos muy raros, han ocurrido eventos cardíacos serios en pacientes sin una enfermedad cardiovascular subyacente cuando se administraron agonistas 5-HT₁.

Luego de la administración, naratriptan puede asociarse con síntomas transitorios incluyendo dolor en el tórax y opresión que pueden ser intensos e involucrar la garganta (Ver **REACCIONES ADVERSAS**). Cuando se sospeche que dichos síntomas son indicativos de enfermedad cardíaca isquémica, no deben administrarse dosis adicionales de naratriptan y debe llevarse a cabo una apropiada evaluación (Ver **REACCIONES ADVERSAS**).

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Gamino
Director Técnico
Apoderado

2/1

5386



Se ha reportado síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anormalidades neuromusculares) luego del tratamiento concomitante con triptanos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs)/inhibidores de la recaptación de serotonina noradrenalina (IRSNs). Si el tratamiento concomitante con naratriptan y un ISRS/IRSN está clínicamente justificado, se aconseja una apropiada observación de los pacientes, particularmente durante el inicio del tratamiento, con el incremento de las dosis o con la adición de otro medicamento serotoninérgico (Ver **Interacciones**).

Naratriptan contiene sulfonamida, por consiguiente existe un riesgo teórico de reacción de hipersensibilidad en pacientes hipersensibles a esta droga.

No exceder las dosis recomendadas.

El uso prolongado de cualquier tipo de analgésico para cefaleas puede empeorarlas. Si se experimenta o se sospecha de esta situación, debe buscarse el consejo médico y el tratamiento debe discontinuarse. El diagnóstico de cefalea por abuso de medicación (CAM) debe sospecharse en pacientes que tienen cefaleas frecuentes o diarias a pesar, o como consecuencia de, el uso regular de medicamentos para cefaleas.

Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante la administración concomitante de triptanos y preparaciones a base de hierbas que contengan Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Esta especialidad medicinal contiene lactosa anhidra, los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia Lapp-lactasa o malabsorción glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones:

Se ha reportado síndrome serotoninérgico (incluyendo estado mental alterado, inestabilidad autonómica y anormalidades neuromusculares) luego del tratamiento concomitante con triptanos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs)/inhibidores de la recaptación de serotonina noradrenalina (IRSNs) (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

No existe evidencia de interacciones farmacocinéticas con β -bloqueantes, antidepresivos tricíclicos, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, alcohol o alimentos.

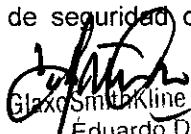
La coadministración de naratriptan con ergotamina, dihidroergotamina, o sumatriptan no resultó en efectos clínicos significativos en la presión arterial, ritmo cardíaco o ECG o afectó la exposición a naratriptan. Sin embargo, existe una posibilidad teórica de un riesgo incrementado de vasoespasmo coronario y la administración concomitante con preparados que contengan ergotamina u otro agonista del receptor triptan/ 5-HT₁ está contraindicado (ver **CONTRAINDICACIONES**).

Deben pasar al menos 24 horas luego de la administración de naratriptan antes de la administración de un preparado que contenga ergotamina o cualquier agonista del receptor triptan/ 5-HT₁. Del mismo modo, deben pasar al menos 24 horas luego de la administración de un preparado con ergotamina antes de la administración de naratriptan.

Naratriptan no inhibe la enzima monoaminoxidasa, por lo tanto, no se esperan interacciones con inhibidores de la monoaminoxidasa. Además, el metabolismo limitado de naratriptan y el amplio rango de las isoenzimas citocromo P450 involucradas, sugieren que es improbable una significativa interacción de droga con naratriptan (Ver **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**).

Los anticonceptivos orales disminuyen el clearance total de naratriptan en un 30%, y fumar incrementa el clearance total en un 30%. Sin embargo, no se requiere un ajuste de la dosis.

Dado que el 60% de naratriptan se elimina por vía renal con una secreción renal activa representando aproximadamente el 30% del clearance total, es posible una interacción con otras drogas que también se eliminan por vía renal. Sin embargo, debido al perfil de seguridad de naratriptan, la


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Camino
Director Técnico
Apoderado

14

5386



inhibición de la secreción de naratriptan es probablemente de menor importancia, mientras que debe considerarse la posibilidad que naratriptan inhiba otras drogas activamente secretadas.

Embarazo:

No se ha establecido la seguridad del uso de naratriptan en mujeres embarazadas. La evaluación de estudios experimentales en animales no indica ningún efecto teratogénico o dañino en el desarrollo peri y post natal. Sin embargo, se ha observado en el conejo demoras en la osificación fetal y posibles efectos en la viabilidad embrionaria.

Debido a que los estudios de reproducción animal no siempre son predictivos de la respuesta humana la administración de naratriptan sólo debe ser considerada si el beneficio esperado para la madre es mayor a cualquier riesgo posible para el feto.

Lactancia:

Naratriptan y/o sus metabolitos son excretados en la leche de ratas en período de lactancia.

Se observaron efectos transitorios en el desarrollo pre y post natal de ratas recién nacidas sólo con exposiciones maternas suficientemente superiores a la exposición máxima en humanos. No se han realizado estudios para determinar el nivel de transferencia de naratriptan a la leche materna de las mujeres que amamantan. Se recomienda minimizar la exposición infantil evitando la lactancia durante 24 horas posteriores al tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La somnolencia puede ocurrir como resultado de la migraña o del tratamiento con naratriptan. Se recomienda tener precaución cuando se realizan tareas que requieran habilidad (por ejemplo, conducir vehículos u operar maquinarias).

REACCIONES ADVERSAS:

A dosis terapéuticas la incidencia de naratriptan en las reacciones adversas reportadas en estudios clínicos fue similar al placebo. Algunos de los síntomas puede ser parte del ataque de migraña.

Las reacciones adversas han sido clasificadas por sistema orgánico y frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos del sistema inmune:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad desde hipersensibilidad cutánea hasta raros casos de anafilaxia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Sensación de hormigueo. Usualmente es de corta duración, puede ser severa y afectar cualquier parte del cuerpo incluyendo tórax y garganta. Mareos y somnolencia.

Trastornos visuales

Poco frecuentes: Alteración de la visión.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Bradicardia, taquicardia, palpitaciones.

Muy raras: Vasoespasmo coronario, cambios isquémicos transitorios en el ECG, angina e infarto de miocardio (Ver **CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

Trastornos vasculares:

Muy raras: Isquemia vascular periférica.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas y vómitos.

Raras: Colitis isquémica.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Raras: Rash, urticaria, prurito, edema facial.

Trastornos generales y relacionados con el sitio de administración:


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D. Camino
Director Técnico
Apoderado

5386



Los siguientes síntomas son usualmente de corta duración, pueden ser severos y afectar cualquier parte del cuerpo incluyendo tórax y garganta.

Frecuentes: Sensación de calor, malestar/fatiga.

Poco frecuentes: Dolor, sensaciones de pesadez, tensión y opresión.

Investigaciones

Poco frecuentes: incremento de la presión arterial de aproximadamente 5 mmHg (sistólica) y 3 mmHg (diastólica) en un periodo de hasta 12 horas luego de la administración.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

La notificación de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Esta permite el seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de reacciones adversas.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

SOBREDOSIFICACIÓN:

La administración de una alta dosis de 25 mg de naratriptan en un hombre sano, incrementó la presión arterial por hasta 71 mmHg y resultó en un evento adverso que incluyó mareo, tensión en el cuello, cansancio y pérdida de coordinación. La presión sanguínea retornó al valor basal a las 8 horas luego de la administración sin otras medidas farmacológicas.

Se desconoce el efecto de la hemodiálisis o diálisis peritoneal sobre las concentraciones plasmáticas de naratriptan.

Tratamiento:

Si se produce una sobredosis con naratriptan, el paciente debe ser monitoreado por al menos 24 horas y, cuando sea necesario, aplicar un tratamiento de soporte estándar.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

CONSERVACIÓN:

A una temperatura inferior a los 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo: 2, 4, 6, 7, 8, 12 y 24 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.985.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Establecimiento elaborador: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polonia.

Establecimiento acondicionador primario y secundario: GlaxoSmithKline Brasil Ltda., Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD), Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

UK PI 15December2014

Fecha de última revisión:/...../..... Disp. N°:.....


GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Eduardo D Camino
Director Técnico
Apoderado