

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Naramig, 2,5 mg, tabletki powlekane

Naratriptanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Naramig i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naramig
3. Jak stosować lek Naramig
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Naramig
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Naramig i w jakim celu się go stosuje

Lek Naramig zawiera naratriptan (w postaci chlorowodoru), który należy do grupy leków zwanych tryptanami (znanych także jako agoniści receptora 5-HT₁).

Lek Naramig jest stosowany w doraźnym leczeniu ostrych napadów migreny.

Objawy migreny mogą być wywołane przez chwilowe rozszerzenie naczyń krwionośnych w głowie.

Uważa się, że lek Naramig zmniejsza rozszerzenie tych naczyń krwionośnych. To z kolei pomaga w uśmierzeniu bólu głowy oraz złagodzeniu innych objawów napadu migreny, takich jak nudności lub wymioty oraz nadwrażliwość na światło lub dźwięk.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naramig

Kiedy nie stosować leku Naramig

- Jeśli pacjent ma uczulenie na naratriptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
 - Jeśli pacjent ma problemy z sercem, takie jak zwężenie tętnic (choroba niedokrwienna serca) lub ból w klatce piersiowej (dusznicza Prinzmetala - skurcz naczyń wieńcowych) lub miał zawał serca.
 - Jeżeli pacjent ma problemy z krążeniem w nogach, co powoduje bóle skurczowe w trakcie chodzenia (choroby naczyń obwodowych).
 - Jeżeli pacjent miał udar mózgu lub przemijający napad niedokrwienny (TIA).
 - Jeżeli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi. U pacjenta istnieje możliwość zastosowania leku Naramig, jeżeli jego nadciśnienie jest łagodne i jest leczone.
 - Jeżeli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub wątroby.
 - Nie stosować leku Naramig z innymi lekami przeciwmigrenowymi, w tym z lekami zawierającymi ergotaminę lub z podobnymi lekami, takimi jak metyzergid, lub z lekiem z grupy tryptanów lub agonistów receptora 5-HT₁.
- Jeżeli jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie przyjmować leku Naramig.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Naramig należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

Jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek dodatkowe czynniki ryzyka:

- jeżeli pacjent jest nałogowym palaczem tytoniu lub stosuje nikotynową terapię zastępczą, i w szczególności
- jeżeli pacjent jest mężczyzną w wieku powyżej 40 lat lub
- jeżeli pacjentka przeszła menopauzę.

W bardzo rzadkich przypadkach, u pacjentów wystąpiły poważne schorzenia serca po zastosowaniu leku Naramig, pomimo tego, że wcześniej nie mieli objawów choroby serca.

Jeżeli jakiegokolwiek z powyższych sytuacji dotyczą pacjenta, może to oznaczać, że jest w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia chorób serca.

→ Dlatego należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zleci badanie czynności serca przed przepisaniem leku Naramig.

Jeżeli pacjent jest uczulony na leki przeciwbakteryjne zwane sulfonamidami

W takiej sytuacji pacjent może być również uczulony na lek Naramig.

→ Jeżeli pacjent wie, że jest uczulony na antybiotyk, ale nie ma pewności, że jest to sulfonamid, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem leku Naramig.

Jeżeli u pacjenta wystąpi ból głowy z nietypowymi objawami lub u pacjenta wystąpi ból głowy, a wcześniej nie rozpoznawano u niego migreny

Pacjenci, u których występuje migrena mogą należeć do osób z grupy ryzyka wystąpienia incydentów naczyniowo – mózgowych jak np. udar naczyniowy mózgu.

Naramig może być stosowany wyłącznie u pacjentów z prawidłowo rozpoznaną migreną.

→ Należy powiedzieć lekarzowi o wystąpieniu nietypowego bólu głowy przed zastosowaniem leku Naramig. Lekarz może podjąć działania mające na celu wykluczenie innej niż migrena przyczyny dolegliwości.

Naramig nie jest wskazany do stosowania u pacjentów z migreną hemiplegiczną, podstawną lub oftalmoplegiczną.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Naramig przez długi okres

Długotrwałe przyjmowanie leku Naramig może spowodować nasilenie bólów głowy.

→ Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli ww. sytuacja dotyczy pacjenta. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Naramig.

Jeżeli pacjent odczuwa ból lub ucisk w klatce piersiowej po zastosowaniu leku Naramig

Objawy te mogą być nasilone, ale zwykle są przemijające.

→ Jeżeli objawy nie ustępują szybko lub nasilają się, należy nie przyjmować następnych dawek leku Naramig i natychmiast zwrócić się do lekarza o pomoc (patrz też punkt 4).

Jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) oraz preparaty zawierające ziele dziurawca (patrz też punkt „Naramig a inne leki”)

→ Należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Naramig.

Naramig a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach pochodzenia roślinnego, a także o lekach dostępnych bez recepty.

Niektórych leków nie wolno przyjmować razem z lekiem Naramig, a niektóre mogą powodować działania niepożądane, jeżeli zostaną zastosowane z lekiem Naramig.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje:

- przeciwmigrenowy lek z grupy tryptanów lub agonistów receptora 5-HT₁. Nie należy przyjmować leku Naramig jednocześnie z tymi lekami. Nie należy przyjmować leków z tej grupy wcześniej, niż po upłygnięciu 24 godzin od zastosowania leku Naramig.
- ergotaminę, również stosowaną w leczeniu migreny lub podobne leki takie jak metyzergid. Nie należy przyjmować leku Naramig jednocześnie z tymi lekami. Należy zaprzestać stosowania leków z tej grupy przynajmniej na 24 godziny przed zastosowaniem leku Naramig. Nie należy przyjmować leków z tej grupy wcześniej, niż po upłygnięciu 24 godzin od zastosowania leku Naramig.
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI - Selective Serotonin Reuptake Inhibitors) lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI - Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors) stosowane w leczeniu depresji. Przyjmowanie leku Naramig razem z tymi lekami może spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego objawiającego się zaburzeniami świadomości, osłabieniem i (lub) brakiem koordynacji, sztywnością mięśni, gorączką, nadmierną potliwością, przyspieszonym biciem serca i nadciśnieniem tętniczym.
➔ Należy powiedzieć lekarzowi w razie wystąpienia ww. objawów.
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*). Stosowanie leków pochodzenia roślinnego zawierających ziele dziurawca jednocześnie z lekiem Naramig może zwiększyć częstość występowania działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Naramig w ciąży są ograniczone. Lekarz może zalecić, aby nie przyjmować leku Naramig w czasie ciąży.

Nie należy karmić piersią w okresie 24 godzin po zastosowaniu leku Naramig. Zebranego w tym czasie mleka należy się pozbyć i nie podawać go dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Senność może być zarówno objawem migreny, jak i działaniem niepożądanym leku. Jeżeli taki objaw wystąpi, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Naramig zawiera laktozę bezwodną (mniej niż 100 mg w jednej tabletkce)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Naramig zawiera sól

Lek Naramig zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Naramig

Lek Naramig należy stosować wyłącznie po wystąpieniu migrenowego bólu głowy.

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność naratryptanu podczas aury poprzedzającej napad migreny nie zostało ustalone.

Nie należy przyjmować leku Naramig w celu zapobieżenia atakowi.

Lek Naramig należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zwykle stosowaną dawką u dorosłych w wieku od 18 do 65 lat jest 1 tabletkę leku Naramig (2,5 mg naratryptanu), którą należy połknąć w całości, popijając wodą.

Stosowanie leku Naramig nie jest zalecane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat oraz u dorosłych w wieku powyżej 65 lat.

Kiedy należy przyjąć lek Naramig

Lek Naramig może być zastosowany w dowolnej fazie napadu bólu, jednak najlepiej jest go przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu objawów migreny.

W razie wystąpienia nawrotu objawów

Jeżeli pacjent nie ma choroby nerek lub wątroby, można przyjąć drugą dawkę leku Naramig po 4 godzinach.

Nie należy stosować dawki większej niż 2 tabletki w ciągu doby (24 godzin).

Jeżeli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby, nie należy przyjmować więcej niż 1 tabletkę w ciągu doby.

Jeżeli objawy migreny nie ustąpią po zastosowaniu pierwszej dawki, nie należy przyjmować kolejnej dawki podczas tego samego napadu.

→ Jeżeli zastosowanie leku Naramig nie uśmierza bólu, należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naramig

Nie należy przyjmować więcej niż dwie tabletki leku Naramig w ciągu 24 godzin.

Zastosowanie zbyt dużej dawki leku Naramig może wywołać działania niepożądane.

→ Jeśli pacjent przyjął więcej niż dwie tabletki w ciągu doby, należy zwrócić się do lekarza o poradę. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcja alergiczna, której objawami mogą być: wysypka, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg, zapaść, występuje rzadko – rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów.

→ Jeśli u pacjenta wkrótce po przyjęciu leku Naramig wystąpi którykolwiek z ww. objawów, **nie należy przyjmować kolejnych dawek leku Naramig. Należy natychmiast zwrócić się do lekarza o pomoc.**

Częste działania niepożądane

(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Nudności i wymioty, które jednak mogą być objawem samej migreny.
- Zmęczenie, senność i ogólne złe samopoczucie.
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia, wypieki.

Niezbyt częste działania niepożądane

(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Uczucie ociężałości, ucisku, napięcia lub ból w klatce piersiowej, gardle lub innych częściach ciała. Objawy te mogą być nasilone, ale zwykle są przemijające.
- Jeżeli objawy te nie ustępują lub nasilają się, w szczególności ból w klatce piersiowej, **należy natychmiast zwrócić się do lekarza o pomoc**, ponieważ mogą to być objawy **zawału serca**.

Do innych niezbyt częstych działań niepożądanych należą:

- Zaburzenia widzenia (które mogą być objawem samej migreny).
- Serce może bić szybciej, wolniej lub mogą występować zmiany rytmu serca.
- Niewielkie zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, które może utrzymywać się do 12 godzin po przyjęciu leku Naramig.

Rzadkie działania niepożądane

(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Ból z lewej strony dolnej części brzucha i krwawa biegunka (niedokrwiennie zapalenie okrężnicy).

Bardzo rzadkie działania niepożądane

(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Problemy z sercem w tym bóle w klatce piersiowej
- Nieprawidłowe krążenie krwi w kończynach wywołujące ból i dyskomfort.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, adres: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Naramig

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Naramig

- Substancją czynną leku jest naratryptan (2,5 mg) w postaci chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:

Składniki rdzenia tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.

Składnikami otoczki (*Opadry Green OY-S-21027*) są hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E172), lak z indygotyną (E132).

Jak wygląda lek Naramig i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Naramig są zielone, powlekane, w kształcie litery D, z wygrawerowanym napisem GX CE5 na jednej stronie. Dostępne są w opakowaniach zawierających 2, 4 i 6 tabletek w blistrze. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24

Irlandia.

Wytwórca

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (0-22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022