

## NAVODILO ZA UPORABO

### Naramig 2,5 mg filmsko obložene tablete naratriptan

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo:**

- 1. Kaj je zdravilo Naramig in za kaj ga uporabljamo**
- 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Naramig**
- 3. Kako jemati zdravilo Naramig**
- 4. Možni neželeni učinki**
- 5. Shranjevanje zdravila Naramig**
- 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **1. Kaj je zdravilo Naramig in za kaj ga uporabljamo**

Tablete Naramig vsebujejo naratriptan (v obliki naratriptanijevega klorida), ki sodi v skupino zdravil, imenovanih triptani (*znani tudi kot agonisti 5-HT<sub>1</sub> receptorjev*).

**Tablete Naramig se uporabljajo za zdravljenje migrenskega glavobola.**

Simptomi migrene se lahko pojavijo zaradi začasne razširitve krvnih žil v glavi. Za zdravilo Naramig velja, da naj bi zmanjšalo širjenje teh krvnih žil, kar pomaga odpraviti glavobol in ublažiti druge simptome migrenskega napada, kot so siljenje na bruhanje in bruhanje, ter občutljivost na svetlobo in zvoke.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Naramig**

**Ne uporabljajte zdravila Naramig:**

**če ste alergični** na naratriptan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

**če imate težave s srcem**, kot je zožitev arterij (*ishemična bolezen srca*) ali bolečine v prsih (*angina pectoris*) ali če ste že doživeli srčni napad,

**če imate težave s krvnim obtokom v nogah**, ki ob hoji povzročajo krčem podobne bolečine (*periferno žilno bolezen*),

**če ste že doživeli kap** ali tako imenovano »mini« kap (*imenovano tudi prehodna ishemična ataka, TIA*),

**če imate visok krvni tlak**. Zdravilo Naramig boste lahko uporabljali, če je vaše zvišanje krvnega tlaka blago in jemljete ustrezna zdravila.

**če imate resno obolenje ledvic ali jeter,**

**skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje migrene**, vključno s tistimi, ki vsebujejo ergotamine ali podobna zdravila, kot je metisergid ali skupaj s katerimkoli triptanom ali agonistom 5-HT<sub>1</sub> receptorjev.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas:  
Povejte svojemu zdravniku in ne vzemite zdravila Naramig.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Naramig se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če imate katerekoli posebne dejavnike tveganja**

**Če ste hud kadilec ali če ste uporabnik nadomestnega nikotinskega zdravljenja in zlasti, če ste moškega spola in starejši od 40 let, ali če ste ženskega spola in je menopavza že za vami.**

V zelo redkih primerih je po zaužitju zdravila Naramig prišlo do resnih težav s srcem, čeprav osebe prej niso imele nobenih znakov obolenja srca.

Če se katerakoli točka iz zgornjega seznama nanaša na vas, to lahko pomeni, da je tveganje za nastanek obolenja srca pri vas povečano, zato:

**Posvetujte se s svojim zdravnikom, da bo preveril delovanje vašega srca, preden vam bo predpisal zdravilo Naramig.**

### **Če ste alergični na antibiotike, imenovane sulfonamidi**

V tem primeru ste lahko alergični tudi na zdravilo Naramig. Če veste, da ste alergični na antibiotik, a ne veste, če je sulfonamid:

**Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Naramig.**

### **Če pogosto jemljete zdravilo Naramig**

Prepogosta uporaba zdravila Naramig lahko povzroči, da bo vaš glavobol močnejši.

**Če se to nanaša tudi na vas, se posvetujte s svojim zdravnikom.** Morda vam bo svetoval, da prenehajte uporabljati zdravilo Naramig.

### **Če po uporabi zdravila Naramig v prsih čutite bolečino, stiskanje v grlu ali tesnobo**

Ti občutki so lahko zelo močni, vendar običajno hitro minejo. Če ne minejo hitro, ali če težave postanejo resne:

**Takoj poiščite zdravniško pomoč.** Poglavje 4 tega navodila vsebuje več informacij o tovrstnih možnih neželenih učinkih.

### **Če jemljete zdravila za zdravljenje depresije iz skupine SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina) ali SNRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema noradrenalina)**

Pred uporabo zdravila Naramig se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

### **Druga zdravila in zdravilo Naramig**

**Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo,** tudi če gre za zdravilo rastlinskega izvora ali za zdravilo, ki ste ga dobili brez recepta.

Nekaterih zdravil ne smete jemati skupaj z zdravilom Naramig, druga pa lahko v primeru, da jih jemljete skupaj z zdravilom Naramig, povzročijo neželene učinke. **Povejte svojemu zdravniku, če jemljete:**

- katerikoli triptan ali drug agonist receptorjev 5-HT<sub>1</sub> za zdravljenje **migrene**. Zdravila Naramig ne jemljite skupaj s temi zdravili. Ne vzemite teh zdravil ponovno, dokler ne preteče najmanj 24 ur, odkar ste vzeli zdravilo Naramig.

- **ergotamin**, ki se ravno tako uporablja za zdravljenje **migrene**, ali podobna zdravila, kot je metisergid. Zdravila Naramig ne jemljite skupaj s temi zdravili. Ne vzemite teh zdravil ponovno, dokler ne preteče najmanj 24 ur, odkar ste vzeli zdravilo Naramig ter prenehajte uporabljati ta zdravila najmanj 24 ur preden vzamete zdravilo Naramig.

- **SSRI-je** (*selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina*) ali **SNRI-je** (*selektivne zaviralce ponovnega privzema noradrenalina*), ki se uporabljajo za zdravljenje **depresije**. Uporaba zdravila Naramig skupaj s temi zdravili lahko povzroči zmedenost, oslabelost in/ali pomanjkanje koordinacije. Če imate tovrstne težave, se takoj posvetujte z zdravnikom.

- **šentjanževko** (*Hypericum perforatum*). Uporaba zdravil rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko, skupaj z zdravilom Naramig lahko poveča verjetnost pojava neželenih učinkov.

### **Nosečnost in dojenje**

**Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev**, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. O varnosti uporabe zdravila Naramig pri nosečnicah obstajajo le omejeni podatki, čeprav do sedaj ni dokazov za kakršnokoli povečanje tveganja napak pri plodu. Zdravnik vam bo morda priporočil, da med nosečnostjo ne uživajte zdravila Naramig.

**Ne dojite otroka še 24 ur po tistem, ko ste vzeli zdravilo Naramig.** Če boste v tem času mleko iztisnili, ga zavržite in ga ne dajajte otroku.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

- Zaspanost se lahko pojavi kot posledica migrene ali njenega zdravljenja z naratriptanom.
- Priporočamo previdnost pri opravilih, za katera je potrebna spretnost, npr. vožnja ali upravljanje strojev.

### **Zdravilo Naramig vsebuje laktozo**

Zdravilo Naramig vsebuje majhno količino sladkorja, imenovanega laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje:

**Pred uporabo zdravila Naramig se posvetujte s svojim zdravnikom.**

**Zdravilo Naramig vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto**, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

## **3. Kako jemati zdravilo Naramig**

**Vzemite tableto zdravila Naramig šele po dejanskem začetku migrenskega glavobola.**

**Ne jemljite zdravila Naramig z namenom, da bi preprečili napad glavobola.**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Koliko tablet vzeti**

**Običajni odmerek za odrasle osebe, stare od 18 do 65 let**, je ena tableta zdravila Naramig 2,5 mg filmsko obložene tablete, ki jo pogoltnemo celo z vodo.

Uporaba zdravila Naramig pri otrocih, mlajših od 18 let, in pri odraslih, starejših od 65 let, ni priporočljiva.

### **Kdaj vzeti zdravilo Naramig**

**Najbolje je, da vzamete zdravilo Naramig takoj, ko začutite, da se migrenski glavobol začneja,** čeprav ga lahko vzamete kadarkoli med napadom.

### **Če se simptomi povrnejo**

Drugo tableto zdravila Naramig lahko vzamete 4 ure po prvi tableti, razen, če imate obolenje ledvic ali jeter.

**Če imate obolenje ledvic ali jeter,** ne vzemite več kakor eno tableto v 24 urah.

**Nihče ne sme vzeti več kakor dve tableti v 24 urah.**

### **Če prva tableta nima učinka**

**Za isti napad ne vzemite naslednje tablete.**

Če vam Naramig ne prinese olajšanja:

**Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.**

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Naramig, kot bi smeli**

**Ne vzemite več kakor dve tableti zdravila Naramig v 24 urah.**

Zaradi uporabe prevelikega odmerka zdravila Naramig lahko zbolite. Če ste vzeli več kakor dve tableti v 24 urah:

Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

**Siljenje na bruhanje** ali bruhanje, čeprav se lahko pojavi tudi zaradi samega migrenskega napada.

**Utrujenost,** zaspanost ali splošno slabo počutje.

**Omotičnost,** občutki mravljinčenja ali vročinski valovi.

Če občutite kateregakoli izmed teh učinkov:

**Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.**

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

**Občutek teže, pritiska, tiščanja ali bolečine v prsih** ali grlu ali drugih delih telesa. Ti občutki so včasih zelo močni, a v splošnem niso dolgotrajni.

V primeru, da se nadaljujejo ali postanejo resni (predvsem bolečina v prsih):

**Takoj poiščite zdravniško pomoč.** Pri zelo majhnem številu ljudi te simptome lahko povzroči srčni napad.

**Drugi občasni neželeni učinki vključujejo:**

**Motnje vida** (čeprav do njih lahko pride tudi zaradi samega migrenskega napada).

**Srčni utrip je lahko hitrejši**, počasnejši ali ima spremenjen ritem.

**Rahel porast krvnega tlaka**, ki lahko traja do 12 ur po zaužitju zdravila Naramig.

Če občutite kateregakoli izmed teh učinkov:

**Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.**

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

**Alergijske reakcije: takoj poiščite zdravniško pomoč**

**Znaki alergije vključujejo izpuščaj, srbenje, koprivnico, sopenje, otekle veke, obraz ali ustnice, popoln kolaps.**

Če občutite kateregakoli izmed teh simptomov kmalu po uporabi zdravila Naramig:

**Zdravila ne vzemite več. Takoj se posvetujte z zdravnikom.**

Bolezenska zaspanost (somnia).

**Bolečina v spodnji levi strani trebuha** in krvava driska (*ishemični kolitis*).

Če občutite te učinke:

**Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.**

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

**Težave s srcem**, vključno z bolečino v prsih (*angina pectoris*) in srčni napad.

**Slaba cirkulacija krvi v rokah in nogah**, kar povzroči bolečino in neugodje.

Če občutite te učinke:

**Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.**

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Naramig

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiraja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Naramig

**Učinkovina** je naratriptan (2,5 mg) v obliki naratriptanijevega klorida.

**Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:** v jedru tablete mikrokristalna celuloza, brezvodna laktoza, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat. Druge pomožne snovi v oblogi tablete so: hipromeloza, titanov dioksid (E171), triacetin, rumeni železov oksid (E172), barvilo indigotin (E132).

### Izgled zdravila Naramig in vsebina pakiranja

Tablete Naramig so zelene, bikonveksne filmsko obložene tablete v obliki črke D z oznako "GX CE5" na eni strani. Na voljo so v škatlah s 4 tabletami v pretisnem omotu ali 2 tabletama v pretisnem omotu, varnem za otroke.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

#### Imetnik dovoljenja za promet:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

#### Proizvajalec:

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

#### Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 06. 2022.**