Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naramig 2,5 mg Filmtabletten
Naratriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
– Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1 Was ist Naramig und wofür wird es angewendet?
Naramig-Tabletten enthalten Naratriptan (-hydrochlorid), das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Triptane bezeichnet werden (*auch als 5-HT1-Rezeptoragonisten bekannt*).

Naramig-Tabletten werden zur Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen verwendet.

Migränesymptome können durch die zeitweilige Erweiterung von Blutgefäßen im Gehirn verursacht werden. Es wird angenommen, dass Naramig-Tabletten die Erweiterung dieser Blutgefäße verringern. Das wiederum trägt dazu bei, dass die Kopfschmerzen vergehen und andere Symptome eines Migräneanfalls gelindert werden, z. B. Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Naramig beachten?
Naramig darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Naratriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Wenn Sie ein Herzproblem wie Verengung der Arterien (*ischämische Herzkrankheit*) oder Schmerzen im Brustkorb (*Angina*) haben oder bereits einen Herzinfarkt hatten.
Wenn Sie Durchblutungsprobleme in den Beinen haben, die zu krampfartigen Schmerzen beim Gehen führen (*periphere Gefäßkrankheit*).
Wenn Sie einen Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall hatten (*auch als transitorische ischämische Attacke oder TIA bezeichnet*).
Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben. Sie können Naramig einnehmen, wenn Ihr Blutdruck nur leicht erhöht ist und Sie deswegen behandelt werden.
Wenn Sie eine schwerwiegende Nieren- oder Lebererkrankung haben.
Zusammen mit anderen Migränemitteln, einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, oder mit ähnlichen Arzneimitteln wie Methysergid oder mit einem Triptan oder 5-HT1-Rezeptoragonist.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft,
informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Naramig nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naramig einnehmen.

Wenn Sie zusätzliche Risikofaktoren haben
Wenn Sie viel rauchen oder eine **Nikotinersatztherapie** verwenden, und insbesondere
Wenn Sie ein Mann über 40 sind oder
Wenn Sie eine Frau nach den Wechseljahren (Menopause) sind.
In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten schwerwiegende Herzprobleme, nachdem sie Naramig eingenommen hatten, obwohl sie vorher keine Anzeichen für eine Herzkrankheit hatten.
Wenn ein Punkt auf dieser Liste auf Sie zutrifft, könnte das bedeuten, dass bei Ihnen das Risiko für die Entwicklung einer Herzkrankheit erhöht ist - **Informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann**, bevor Ihnen Naramig verschrieben wird.

Wenn Sie allergisch gegen Antibiotika sind, die Sulfonamide genannt werden
Ist das der Fall, sind Sie möglicherweise auch allergisch gegen Naramig. Wenn Sie wissen, dass Sie allergisch gegen ein Antibiotikum sind, sich aber nicht sicher sind, ob es sich um ein Sulfonamid handelt:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naramig einnehmen.

Wenn Sie Naramig häufig einnehmen
Wird Naramig zu häufig eingenommen, können sich dadurch Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das auf Sie zutrifft. Er oder sie wird möglicherweise empfehlen, dass Sie Naramig absetzen.

Wenn Sie Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust haben, nachdem Sie Naramig eingenommen haben.
Diese Nebenwirkungen können intensiv sein, gehen jedoch normalerweise rasch vorüber. Halten diese Nebenwirkungen an oder werden sie schlimmer: **Suchen Sie sofort medizinische Hilfe.** In Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation finden sich weitere Informationen zu diesen möglichen Nebenwirkungen.

Wenn Sie Antidepressiva einnehmen, die als SSRI (*Selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer*) oder SNRI (*Serotonin-Noradrenalinwiederaufnahme-Hemmer*) bezeichnet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naramig einnehmen.

Einnahme von Naramig zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Dies schließt auch pflanzliche Präparate ein oder Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Naramig eingenommen werden und andere können Nebenwirkungen haben, wenn sie zusammen mit Naramig eingenommen werden. **Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**

- Triptane oder 5-HT1-Rezeptoragonisten, die zur Behandlung von **Migräne** verwendet werden. Nehmen Sie Naramig nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach der Einnahme von Naramig wieder ein.
- **Ergotamin**, das auch zur Behandlung von **Migräne** verwendet wird, oder ähnliche Arzneimittel wie Methysergid. Nehmen Sie Naramig nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Setzen Sie diese Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Naramig ab. Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach der Einnahme von Naramig wieder ein.

– **SSRI** (*Selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer*) oder **SNRI** (*Serotonin-Noradrenalinwiederaufnahme-Hemmer*), die zur Behandlung von **Depressionen** verwendet werden. Wird Naramig zusammen mit diesen Arzneimitteln eingenommen, kann das zu Verwirrtheit, Schwäche und/oder Koordinationsstörungen führen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie in dieser Art und Weise beeinträchtigt sind.
– **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*). Wenn Sie während der Einnahme von Naramig pflanzliche Arzneimittel anwenden, die Johanniskraut enthalten, kann die Wahrscheinlichkeit für Nebenwirkungen erhöht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es gibt nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Naramig bei Schwangeren, bislang gibt es jedoch keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen. Ihr Arzt kann empfehlen, dass Sie Naramig nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Stillen Sie Ihr Kind bis zu 24 Stunden nach der Einnahme von Naramig nicht. Wenn Sie während dieser Zeit Muttermilch abpumpen, werfen Sie die Milch weg und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sowohl die Migränesymptome als auch Ihr Arzneimittel können zu Benommenheit führen. Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Naramig enthält Lactose
Naramig-Tabletten enthalten eine geringe Menge eines Zuckers, der Lactose heißt. Bitte nehmen Sie Naramig **erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt** ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Naramig enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu 'natriumfrei'.

3 Wie ist Naramig einzunehmen?
Nehmen Sie Naramig erst ein, wenn Ihre Migräne begonnen hat.
Nehmen Sie Naramig nicht ein, um zu versuchen, einem Anfall vorzubeugen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel sollte eingenommen werden?
Die übliche Dosis beträgt für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren
eine Tablette Naramig 2,5 mg, im Ganzen mit Wasser hinuntergeschluckt.
Naramig wird für Kinder unter 18 Jahren und Erwachsene über 65 Jahren nicht empfohlen.

Wann sollte Naramig eingenommen werden?
Am besten ist es, Naramig einzunehmen, sobald Sie bemerken, dass die Migräne-Kopfschmerzen beginnen, es kann jedoch jederzeit während eines Anfalls eingenommen werden.

Wenn Ihre Symptome wiederkehren
Sie können nach 4 Stunden eine zweite Naramig-Tablette einnehmen, es sei denn, Sie haben eine Nieren- oder Leberschädigung.
Wenn Sie eine Nieren- oder Leberschädigung haben, nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette in 24 Stunden ein.
Es dürfen nicht mehr als zwei Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Wenn die erste Tablette keine Wirkung zeigt
Nehmen Sie keine zweite Tablette für denselben Anfall ein.
Wenn Naramig Ihre Schmerzen nicht lindert:
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Naramig eingenommen haben, als Sie sollten
Nehmen Sie nicht mehr als zwei Naramig-Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein.
Wenn Sie zu viel Naramig einnehmen, könnten Sie davon krank werden. Wenn Sie mehr als zwei Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben:
Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifcentrum„ (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen: Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe.
(kann bis zu **1 von 1000** Personen betreffen)
Anzeichen einer Allergie sind Ausschlag, pfeifende Atmung, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Kreislaufzusammenbruch.
Wenn Sie kurz nach der Einnahme von Naramig eines dieser Symptome entwickeln:
Nehmen Sie Naramig nicht mehr ein. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Häufige Nebenwirkungen
(kann bis zu **1 von 10** Personen betreffen)
Übelkeit oder Erbrechen, dies kann jedoch auch von der Migräne selbst kommen.
Müdigkeit, Benommenheit oder allgemeines Gefühl von Unwohlsein.

Schwindel, kribbelndes Gefühl oder Hitzewallungen.
Wenn Sie unter einer dieser Nebenwirkungen leiden:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentliche Nebenwirkungen
(kann bis zu **1 von 100** Personen betreffen)
Schweregefühl, Druckgefühl, Engegefühl oder Schmerzen in Brustkorb, Rachen oder anderen Körperteilen. Diese Nebenwirkungen können intensiv sein, gehen jedoch normalerweise rasch vorüber.
Halten diese Nebenwirkungen an oder werden sie schlimmer (insbesondere die Schmerzen im Brustkorb):
Suchen Sie sofort medizinische Hilfe. Bei sehr wenigen Patienten können diese Symptome durch einen Herzinfarkt ausgelöst werden.

Weitere gelegentliche Nebenwirkungen sind:
Sehstörungen (diese können jedoch auch von der Migräne selbst kommen).
Der Herzschlag kann schneller oder langsamer werden oder der Rhythmus kann sich verändern.
Leichter Anstieg des Blutdrucks, der bis zu 12 Stunden nach der Einnahme von Naramig anhalten kann.
Wenn Sie unter einer dieser Nebenwirkungen leiden:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Seltene Nebenwirkungen
(kann bis zu **1 von 1000** Personen betreffen)
Schläfrigkeit.
Schmerzen in der unteren linken Magengegend und blutiger Durchfall *(ischämische Colitis).*
Wenn Sie unter diesen Symptomen leiden:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Sehr seltene Nebenwirkungen
(kann bis zu **1 von 10.000** Personen betreffen)
Herzprobleme einschließlich Schmerzen im Brustkorb (*Angina*) und Herzinfarkt.
Schlechte Durchblutung in den Armen und Beinen, was zu Schmerzen und Beschwerden führt.
Wenn Sie unter diesen Symptomen leiden:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Naramig aufzubewahren?
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach “EXP„ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30°C lagern.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Naramig enthält
Der Wirkstoff ist Naratriptan (2,5 mg) als Hydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Lactose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat.
Sonstige Bestandteile in der Tablettenumhüllung sind Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisenoxid gelb (E172), Indigocarmin Aluminiumlack (E132).

Wie Naramig aussieht und Inhalt der Packung
Naramig-Tabletten sind grüne, D-förmige Filmtabletten, mit der Prägung GX CE5 auf einer Seite. Sie sind in kindergesicherten Blisterpackungen zu 2, 4, 6 oder 12 Tabletten erhältlich. Möglicherweise werden in Ihrem Land jedoch nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller:
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polen.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Naramig: Belgien, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Spanien, Schweden.

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE185053; LU: 2009020196

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023 (v32).

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

© Pharma.be