Naramig

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Naramig 2,5 mg filmomhulde tabletten
naratriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

1 Wat is Naramig en waarvoor wordt Naramig gebruikt?
Naramig tabletten bevatten naratriptan (hydrochloride). Dit geneesmiddel behoort tot een groep geneesmiddelen die triptanen genoemd worden *(ook bekend als 5-HT1-receptoragonisten)*.
Naramig tabletten worden gebruikt om migrainehoofdpijn te behandelen.
Migrainesymptomen kunnen veroorzaakt worden door de tijdelijke verwijding van bloedvaten in het hoofd. Men vermoedt dat Naramig tabletten de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit zorgt er op zijn beurt voor dat de hoofdpijn verdwijnt en dat de andere symptomen van een migraineaanval afnemen, zoals misselijkheid of braken en overgevoeligheid voor licht en geluid.

2 Wanneer mag u Naramig niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
Wanneer mag u Naramig niet gebruiken?
U bent allergisch voor naratriptan of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Als u een hartprobleem hebt, zoals vernauwing van slagaders *(ischemisch hartlijden)* of pijn in de borstkas *(angina pectoris)* of als u al een hartaanval hebt gehad.
Als u doorbloedingproblemen in uw benen hebt die pijnlijke krampen veroorzaken als u stapt *(perifeer vaatlijden)*.
Als u een beroerte of een miniberoerte **gehad hebt** *(een Transiënte Ischemische Aanval of TIA)*.
Als u een hoge bloeddruk hebt. Het is mogelijk dat u Naramig mag nemen als uw bloeddruk licht verhoogd is en behandeld wordt.
Als u lijdt aan een ernstige nier- of leverziekte.
Samen met andere geneesmiddelen tegen migraine, waaronder deze die ergotamine bevatten, of samen met vergelijkbare geneesmiddelen, zoals methysergide, of samen met om het even welk ander triptan of welke andere 5-HT1-receptoragonist.
Als één van deze voor u van toepassing is:
Vertel het uw arts en neem Naramig niet in.
Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Naramig?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Naramig gebruikt.
Als u bijkomende risicofactoren hebt
Als u een zware roker bent of een **nicotinevervangende behandeling** gebruikt, en vooral
Als u een man ouder dan 40 jaar is, of
Als u een vrouw bent die de menopauze heeft doorgemaakt.
In zeer zeldzame gevallen kregen personen last van ernstige hartaandoeningen na het innemen van Naramig, ook al hadden ze voordien geen tekenen van hartlijden.
Als één van deze punten voor u van toepassing is, zou dat kunnen betekenen dat u een groter risico loopt om een hartziekte te krijgen – daarom:
Vertel het uw arts zodat uw hartfunctie onderzocht kan worden alvorens u Naramig voorgeschreven krijgt.
Als u allergisch bent voor antibiotica van de groep der sulfonamiden
Als dat zo is, kunt u ook allergisch zijn voor Naramig. Als u weet dat u allergisch bent voor een antibioticum maar niet weet of het een antibioticum is van de groep der sulfonamiden:
Vertel het uw arts of apotheker alvorens Naramig in te nemen.
Als u vaak Naramig inneemt
Het te vaak innemen van Naramig kan uw hoofdpijn verergeren.
Vertel het uw arts als dit voor u van toepassing is. Hij of zij kan u aanraden om te stoppen met het innemen van Naramig.
Als u pijn of druk in de borst voelt na het innemen van Naramig
Deze effecten kunnen zeer sterk zijn maar gaan meestal snel over. Als ze niet snel overgaan of als ze ernstig worden:
Zoek onmiddellijk medische hulp. Rubriek 4 van deze bijsluiter bevat meer informatie over deze mogelijke bijwerkingen.
Als u antidepressiva inneemt uit de groep van de SSRIs *(selectieve serotonineheropnameremmers*) of van de groep der SNRIs (*serotonine-noradrenalineheropnameremmers)*
Vertel het uw arts of apotheker alvorens Naramig in te nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Naramig nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen of geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bepaalde geneesmiddelen mogen niet ingenomen worden samen met Naramig en andere geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken als ze samen met Naramig ingenomen worden. **U moet het uw arts vertellen als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt**:

- om het even welk triptan of welke 5-HT1-receptoragonist, gebruikt voor de behandeling van **migraine**. Neem Naramig niet tezelfdertijd als deze geneesmiddelen. Neem ze niet opnieuw in gedurende minstens 24 uur na het innemen van Naramig.
- **ergotamine,** eveneens gebruikt voor de behandeling van **migraine**, of vergelijkbare geneesmiddelen, zoals methysergide. Neem Naramig niet tezelfdertijd als deze geneesmiddelen. Stop met het innemen van deze geneesmiddelen minstens 24 uur alvorens Naramig in te nemen. Neem ze niet opnieuw in gedurende minstens 24 uur na het innemen van Naramig.

– **SSRI's** *(selectieve serotonineheropnameremmers)* of SNRI's *(serotonine-noradrenalineheropnameremmers)* gebruikt voor de behandeling van **depressie**. Het innemen van Naramig samen met deze geneesmiddelen kan verwardheid, zwakte en/of coördinatieproblemen veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u daarvan last hebt.
– **Sint-janskruid** *(Hypericum perforatum)*. Het gebruik van kruidenbereidingen op basis van Sint-janskruid terwijl u Naramig inneemt, geeft meer risico van bijwerkingen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van Naramig bij zwangere vrouwen. Tot op heden zijn er echter geen aanwijzingen voor een toegenomen risico op aangeboren afwijkingen. Uw arts kan u aanbevelen om geen Naramig in te nemen gedurende uw zwangerschap.
Geef geen borstvoeding gedurende 24 uur na het innemen van Naramig. Als u tijdens deze periode melk afscheidt, moet u deze weggooien en mag u ze niet aan uw baby geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
- **Zowel de symptomen van migraine als het geneesmiddel kunnen u suf maken. Rijd niet of gebruik geen machines als u daarvan last hebt.**

Naramig bevat lactose
Naramig tabletten bevatten een kleine hoeveelheid van de suiker lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, **neem dan contact op met uw arts voordat** u Naramig inneemt.
Naramig bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3 Hoe gebruikt u Naramig?
Neem Naramig enkel in nadat uw migrainehoofdpijn begonnen is.
Neem Naramig niet in om een migraineaanval proberen te voorkomen.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Hoeveel innemen
De gebruikelijke dosering voor volwassenen van 18 tot 65 jaar
is één tablet Naramig 2,5 mg, om in zijn geheel in te slikken met water.
Naramig wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar en voor volwassenen ouder dan 65 jaar.
Wanneer Naramig innemen
U neemt Naramig bij voorkeur in zodra u de migrainehoofdpijn voelt opkomen, maar het kan ook ingenomen worden op om het even welk moment tijdens een migraineaanval.
Als uw symptomen beginnen weer te keren
U mag na 4 uur een tweede tablet Naramig innemen, tenzij u last hebt van nier- of leverschade.
Als u last hebt van nier- of leverschade mag u niet meer dan één tablet per 24 uur innemen.
Niemand mag meer dan twee tabletten per 24 uur innemen.
Als de eerste tablet geen effect heeft
Neem geen tweede tablet voor dezelfde migraineaanval.
Als Naramig geen verbetering van de symptomen geeft:
Vraag uw arts of apotheker om advies.
Heeft u te veel van Naramig gebruikt?
Neem niet meer dan twee tabletten Naramig per 24 uur in.
Inname van teveel Naramig kan u ziek maken. Indien u meer dan twee tabletten ingenomen hebt in 24 uur:
Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Allergische reactie: roep meteen de hulp van een arts in
(kunnen tot **1 op 1000** personen treffen)
De tekenen van allergie omvatten huiduitslag, piepende ademhaling, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, totale collaps.
Indien u één van deze symptomen krijgt kort na het innemen van Naramig:
Neem geen Naramig meer in. Raadpleeg meteen een arts.
Vaak voorkomende bijwerkingen
(kunnen tot **1 op 10** personen treffen)
Misselijkheid of braken, hoewel dit ook aan de migraine zelf te wijten kan zijn.
Moeheid, sufheid of algemeen onwel voelen.
Duizeligheid, tintelend gevoel of warmteopwellingen.
Indien u één van deze effecten krijgt:
Vertel het uw arts of apotheker.
Soms voorkomende bijwerkingen
(kunnen tot **1 op 100** personen treffen)
Zwaarte, druk, benauwdheid of pijn in de borst, keel of andere delen van het lichaam. Deze effecten kunnen sterk zijn doch gaan meestal snel voorbij.
Indien deze effecten aanhouden of ernstig worden (vooral de borstpijn):
Zoek dringend medische hulp. Bij een zeer klein aantal personen kunnen deze symptomen veroorzaakt worden door een hartaanval.
Andere soms voorkomende bijwerkingen omvatten:
Gezichtsstoornissen (hoewel deze ook aan de migraine zelf te wijten kunnen zijn).
Snellere, tragere of onregelmatige hartslag.
Licht gestegen bloeddruk die tot 12 uur na het innemen van Naramig kan duren.
Indien u één van deze effecten krijgt:
Vertel het uw arts of apotheker.
Zelden voorkomende bijwerkingen
(kunnen tot **1 op 1000** personen treffen)
Slaperigheid.

Pijn in de linker onderzijde van de buik en bloederige stoelgang *(ischemische colitis)*.
Indien u deze symptomen krijgt:
Vertel het uw arts of apotheker.
Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
(kunnen tot **1 op 10.000** personen treffen)
Hartproblemen, waaronder pijn in de borst *(angina pectoris)* en hartaanval.
Slechte doorbloeding van de armen en benen, met pijn en ongemakken.
Indien u deze symptomen krijgt:
Vertel het uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5 Hoe bewaart u Naramig?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 30°C.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie
Welke stoffen zitten er in Naramig?
De werkzame stof is naratriptan (2,5 mg), als hydrochloride.
De andere stoffen in de tabletkern zijn microkristallijne cellulose, watervrije lactose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat. Andere stoffen in de filmomhulling van de tablet zijn hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine, ijzeroxide geel (E172), indigokarmijnaluminium (E132).
Hoe ziet Naramig eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Naramig tabletten zijn groene, filmomhulde, D-vormige tabletten met het merkteken GX CE5 op één zijde. Ze zitten in kindveilige blisterverpakkingen van 2, 4, 6 of 12 tabletten. Het kan voorkomen dat in uw land niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Waver

Fabrikant:
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polen.
Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Naramig: België, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Luxemburg, Nederland, Portugal, Spanje, Zweden.

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE185053

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023 (v32).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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