

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Naramig 2,5 mg filmomhulde tabletten

#### Naratriptan

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Naramig en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Naramig inneemt
3. Hoe wordt Naramig ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Naramig
6. Aanvullende informatie

### **1 WAT IS NARAMIG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Naramig-tabletten bevatten naratriptan (hydrochloride) die behoort tot de geneesmiddelengroep, triptanen genoemd (*ook bekend als 5-HT<sub>1</sub> receptor agonisten*).

**Naramig-tabletten worden gebruikt om migrainehoofdpijn te behandelen.**

Symptomen van migraine kunnen worden veroorzaakt door een tijdelijke verwijding van de bloedvaten in het hoofd. Men denkt dat Naramig-tabletten de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit zorgt voor, het verdwijnen van de hoofdpijn en voor verlichting van andere symptomen van een migraineaanval, zoals zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken) en gevoeligheid voor licht en geluid.

### **2 WAT U MOET WETEN VOORDAT U NARAMIG INNEEMT**

#### **Neem Naramig niet in:**

- **Als u allergisch** (*overgevoelig*) **bent** voor naratriptan of voor een van de andere bestanddelen (vermeld in rubriek 6).
- **Als u hartklachten heeft**, zoals een vernauwing van de slagaders (*ischemische hartaandoening*) of pijn op de borst (*angina*) of als u reeds een hartaanval hebt gehad.
- **Als u problemen heeft met de bloedsomloop in uw benen**, die een krampachtige pijn veroorzaken bij het lopen (*perifere bloedvataandoening*).

- **Als u een beroerte heeft gehad** of een miniberoerte (ook “transient ischaemic attack” of TIA genoemd).
- **Als u hoge bloeddruk heeft.** Als u een licht verhoogde bloeddruk hebt, die behandeld wordt, kunt u toch Naramig innemen.
- **Als u een ernstige nier- of leveraandoening heeft.**
- **Met andere migrainegeneesmiddelen**, waaronder geneesmiddelen die ergotamine bevatten, of met gelijksoortige geneesmiddelen zoals methysergide, of met een triptan of andere 5-HT<sub>1</sub> receptor agonisten.

Als een van deze situaties bij u van toepassing is:

→ Vertel uw arts en neem Naramig niet in.

## Wees extra voorzichtig met Naramig

Uw arts moet bepaalde informatie weten voordat u Naramig inneemt.

### Als er bij u extra risicofactoren zijn

- **Als u een zware roker bent** of als u behandeld wordt met **nicotinevervangende geneesmiddelen**, en vooral
- **Als u een man ouder dan 40 jaar bent**, of
- **Als u een vrouw na de menopauze bent.**

In zeer zeldzame gevallen hebben mensen na het innemen van Naramig een ernstige hartaandoening gekregen, hoewel zij daarvoor geen tekenen van een hartaandoening vertoonden.

Als een van de vermelde situaties bij u van toepassing is, zou dit kunnen betekenen dat u een groter risico loopt om een hartaandoening te krijgen – dus:

→ **Vertel uw arts zodat uw hartfunctie kan worden gecontroleerd** voordat Naramig aan u wordt voorgeschreven.

### Als u allergisch bent voor antibiotica, sulfonamiden genoemd

In dit geval kunt u ook allergisch zijn voor Naramig. Als u weet dat u allergisch bent voor een antibioticum, maar u weet niet of het om een sulfonamide gaat:

→ **Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u Naramig inneemt.**

### Als u Naramig vaak inneemt

Als u Naramig te vaak inneemt, kan uw hoofdpijn verergeren.

→ **Vertel uw arts als dit bij u van toepassing is.** Het is mogelijk dat hij of zij u aanraadt om met de inname van Naramig te stoppen .

### Als u pijn of een beklemd gevoel op de borst hebt na het innemen van Naramig

Deze effecten kunnen intens zijn, maar meestal verdwijnen ze snel. Als ze niet snel verdwijnen, of als ze verergeren:

→ **Raadpleeg onmiddellijk een arts.** Rubriek 4 van deze bijsluiter geeft meer informatie over deze mogelijke bijwerkingen.

### Als u antidepressiva inneemt, SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) of SNRI's (serotoninenoradrenalineheropnameremmers) genoemd.

→ Vertel uw arts of apotheker voordat u Naramig inneemt.

## Inname van Naramig met andere geneesmiddelen

**Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen inneemt** of kort geleden heeft ingenomen. Dit geldt ook voor kruidenpreparaten of geneesmiddelen, die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

- een triptan of 5-HT<sub>1</sub> receptor agonist die gebruikt wordt om **migraine** te behandelen. Neem Naramig niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen in. Wacht met het innemen van deze geneesmiddelen tot er ten minste 24 uur is verstreken nadat u Naramig heeft gebruikt.

- **ergotamine**, ook gebruikt om **migraine** te behandelen, of gelijksoortige geneesmiddelen zoals methysergide. Neem Naramig niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen in. Stop de inname van deze geneesmiddelen tenminste 24 uur voordat u Naramig inneemt. Wacht met het innemen van deze geneesmiddelen tot er ten minste 24 uur is verstreken nadat u Naramig heeft gebruikt.

- **SSRI's** (*selectieve serotonineheropnameremmers*) of **SNRI's** (*serotoninenoradrenalineheropnameremmers*), gebruikt om **depressie** te behandelen. Een gelijktijdige inname van Naramig met deze geneesmiddelen kan verwardheid, zwakte en/of coördinatieverlies veroorzaken. Vertel uw arts onmiddellijk als een van deze situaties bij u van toepassing is.
- **Sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*). Het gebruik van kruidenpreparaten, die Sint-janskruid bevatten, terwijl u Naramig inneemt, kan de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten.

## Zwangerschap en borstvoeding

- **Als u zwanger bent of zou kunnen zijn**, praat dan met uw arts voordat u Naramig inneemt. Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van Naramig bij zwangere vrouwen, hoewel er toe nu geen aanwijzingen zijn op een verhoogd risico van geboortefwijkingen. Het is mogelijk, dat uw arts u aanraadt, om Naramig niet in te nemen tijdens uw zwangerschap.
- **Na de inname van Naramig mag u gedurende 24 uur geen borstvoeding geven.** Als u tijdens deze periode moedermelk afkolft, moet u deze melk weggooien en niet aan uw baby geven.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Ofwel de symptomen van migraine of uw geneesmiddel kunnen u slaperig maken. **Als u hiervan last hebt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.**

## Naramig bevat lactose

Naramig-tabletten bevatten een kleine hoeveelheid suiker, lactose genoemd. **Als u lactose of enige andere suikers niet verdraagt:**

→ **Vraag uw arts om advies** voordat u Naramig inneemt.

## 3 HOE WORDT NARAMIG INGENOMEN

### Neem Naramig pas in nadat uw migrainehoofdpijn begint..

**Neem Naramig niet in om een aanval te voorkomen.**

Volg bij het innemen van Naramig altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

## Hoeveel moet u innemen

- **De gebruikelijke dosis voor volwassenen van 18 tot 65 jaar** is één Naramig tablet van 2,5 mg, in zijn geheel in te nemen met water.

Naramig wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar en volwassenen ouder dan 65 jaar.

## Wanneer moet u Naramig innemen

- **Naramig wordt bij voorkeur ingenomen zodra u een migrainehoofdpijn voelt opkomen**, het kan echter op elk moment tijdens een aanval worden ingenomen.

## Als uw symptomen beginnen terug te komen

- Na 4 uur kunt u een tweede Naramig tablet innemen, tenzij u een gestoorde nier- of leverfunctie heeft
- **Als u een gestoorde nier- of leverfunctie heeft**, neem dan niet meer dan één tablet per 24 uur in.
- **Niemand mag meer dan twee tabletten per 24 uur innemen.**

## Als de eerste tablet geen effect heeft

- **Neem geen tweede tablet voor dezelfde aanval.**

Als Naramig geen verlichting biedt:

→ **Vraag uw arts of apotheker om advies.**

## Wat u moet doen als u meer Naramig heeft ingenomen, dan u zou mogen

- **Neem niet meer dan twee Naramig tabletten per 24 uur.**

Als u teveel Naramig tabletten inneemt, kunt u ziek worden. Als u meer dan twee tabletten in 24 uur hebt ingenomen:

→ **Neem contact op met uw arts voor advies.**

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## 4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Naramig bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

### Allergische reactie: raadpleeg onmiddellijk een arts

(kunnen tot één op de 1.000 mensen treffen)

- **De tekenen van een allergie bestaan uit: uitslag; piepende ademhaling; gezwollen oogleden, gezicht of lippen; volledig bewustzijnsverlies.**

Als u een van deze symptomen kort na het innemen van Naramig krijgt:

→ **Neem niets meer in. Raadpleeg onmiddellijk een arts.**

### Bijwerkingen die vaak voorkomen

(kunnen tot één op de 10 mensen treffen)

- Zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken), hoewel dit het gevolg kan zijn van de migraine zelf.
- Vermoeidheid, sufheid of algemeen gevoel van onwel zijn.

- Duizeligheid, tintelen of opvliegers.

Als u een van deze bijwerkingen hebt:

→ **Vertel het aan uw arts of apotheker.**

### **Bijwerkingen die soms voorkomen**

(kunnen tot één op de 100 mensen treffen)

- Gevoel van zwaarte, druk, beklemd gevoel of pijn op de borst, keel of andere delen van het lichaam. Deze bijwerkingen kunnen intens zijn, maar over het algemeen verdwijnen ze snel.

Als deze bijwerkingen aanhouden of verergeren (met name bij pijn op de borst):

→ **Raadpleeg zo snel mogelijk een arts.** Bij een zeer klein aantal personen kunnen deze symptomen door een hartaanval worden veroorzaakt.

### **Andere bijwerkingen die soms voorkomen, zijn:**

- Visuele stoornis (hoewel dit het gevolg kan zijn van de migraineaanval zelf).
- De hartslag kan versnellen, vertragen of van ritme veranderen.
- Lichte stijging van de bloeddruk die tot 12 uur na de inname van Naramig kan duren.

Als u een van deze bijwerkingen hebt:

→ **Vertel het aan uw arts of apotheker.**

### **Bijwerking die zelden voorkomt**

(kunnen tot één op de 1.000 mensen treffen)

- Pijn in de onderste linkerzijde van de maag en diarree met bloed (*ischemische colitis*).

Als u deze symptomen hebt:

→ **Vertel het aan uw arts of apotheker.**

### **Bijwerking die zeer zelden voorkomt**

(kunnen tot één op de 10.000 mensen treffen)

- Hartklachten, waaronder borstkaspijn (*angina*) en hartaanval.
- Slechte doorbloeding in armen en benen, die pijn en ongemak veroorzaakt.

Als u deze symptomen hebt:

→ **Vertel het aan uw arts of apotheker.**

### **Als u bijwerkingen hebt**

**Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

## **5 HOE BEWAART U NARAMIG**

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Naramig niet meer na de vervaldatum, die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30 °C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen, die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6 AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Naramig**

**Het werkzame bestanddeel** is naratriptan (2,5 mg), als hydrochloride.

**De andere bestanddelen** in de tablet kern zijn microkristallijn cellulose, watervrij lactose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat. Andere bestanddelen in de omhulling van de tablet zijn hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine, ijzeroxide geel (E172), indigotine (E132).

### **Hoe ziet Naramig er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Naramig-tabletten zijn groene, filmomhulde, D-vormige tabletten met aan één zijde GX CE5 gegraveerd. Ze zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 2, 3, 4, 6, 12 of 18 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht in uw land.

### **In het register ingeschreven onder**

Naramig 2,5 mg                      RVG 21444

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
Tel.: 030-693 81 00  
nlinfo@gsk.com

### **Fabrikant**

Glaxo Wellcome Operations Ltd  
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ Verenigd Koninkrijk

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Naramig
België	Naramig
Finland	Naramig
Frankrijk	Naramig
Duitsland	Naramig
Griekenland	Naramig
Luxemburg	Naramig
Nederland	Naramig
Portugal	Naramig
Spanje	Naramig
Zweden	Naramig

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2008**