Naramig 2,5 mg Filmtabletten

Naratriptan

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1 **Was ist Naramig und wofür wird es angewendet?**
2 **Was sollten Sie vor der Einnahme von Naramig beachten?**
3 **Wie ist Naramig einzunehmen?**
4 **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5 **Wie ist Naramig aufzubewahren?**
6 **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1 WAS IST NARAMIG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Naramig Filmtabletten enthalten Naratriptan (als Hydrochlorid), das zu einer Gruppe von so genannten Triptanen gehört *(ebenfalls bekannt als 5-HT$_1$-Rezeptoragonisten).*
Naratriptan Filmtabletten werden zur Behandlung von Migräne angewendet.
Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Naramig Filmtabletten diese Erweiterung der Blutgefäße vermindert. Das hilft dabei, dass die Kopfschmerzen vergehen und andere Symptome der Migräne gelindert werden, wie z. B. ein allgemeines Krankheitsgefühl (Übelkeit oder Erbrechen) sowie Licht und Lärmempfindlichkeit.

2 WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NARAMIG BEACHTEN?

Naramig Filmtabletten dürfen nicht angewendet werden:
- **wenn Sie allergisch** gegen Naratriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie Probleme mit dem Herz haben,** wie z. B. eine Verengung der Herzkranzgefäße *(ischämische Herzkrankheit)* oder Brustschmerzen *(Angina pectoris),* oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten.
- **wenn Sie Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen haben,** die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen *(periphere Gefäßerkrankung).*
- **wenn Sie einen Schlaganfall hatten** oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn *(auch vorübergehende ischämische Attacke genannt).*
- **wenn Sie hohen Bluthochdruck haben.** Sie können Naramig Filmtabletten einnehmen, wenn Ihr Bluthochdruck leicht erhöht und gut eingestellt ist.
- **wenn Sie schwere Nieren- oder Lebererkrankungen haben.**
- **zusammen mit anderen Migräne-Medikamenten,** einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, oder mit vergleichbaren Medikamenten wie Methysergid oder mit anderen Triptanen oder 5-HT$_1$-Rezeptoragonisten.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen 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 bestimmte weitere Risikofaktoren haben
- **wenn Sie ein starker Raucher sind** oder **wenn Sie sich einer Nikotinersatztherapie unterziehen**, und besonders
- **wenn Sie ein Mann über 40 Jahre sind**, oder
- **wenn Sie eine Frau nach den Wechseljahren (Menopause) sind.**

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Einnahme von Naramig schwerwiegende Herzprobleme aufgetreten, ohne dass es vorher Anzeichen für eine Herzerkrankung gab.
Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, könnte das bedeuten, dass Sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzerkrankung haben, daher
→ **Informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann**, bevor Ihnen Naramig verschrieben wird.

Wenn Sie allergisch auf so genannte Sulfonamid-Antibiotika sind
Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls allergisch auf Naramig sein. Falls Sie wissen, dass Sie allergisch gegen ein Antibiotikum sind, 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
Eine zu häufige Einnahme von Naramig kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.
→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.** Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von Naramig empfehlen.

Wenn Sie nach der Einnahme von Naramig Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb fühlen
Diese können intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber. Falls sie nicht schnell vorübergehen oder falls sie schlimmer werden:
→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** In Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage finden Sie mehr Informationen zu diesen möglichen Nebenwirkungen.

Wenn Sie Medikamente gegen Depressionen, so genannte SSRIs (*selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer*) oder SNRIs (*Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer*) einnehmen
→ **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 oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein. Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Naramig eingenommen werden; andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Naramig eingenommen werden. **Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**
- ein weiteres Triptan oder einen 5-HT$_1$-Rezeptoragonisten zur **Migränebehandlung**.
- **Ergotamin**, das ebenfalls zur **Migränebehandlung** eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel, wie z. B. Methysergid. Nehmen Sie Naramig nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Setzen Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Naramig ab. Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach Einnahme von Naramig erneut ein.
- **SSRIs** (*selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer*) oder **SNRIs** (*Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer*) zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Naramig kann zu Verwirrung, Schwäche und/oder einer verminderten Koordination führen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.
- **Johanniskraut** *(Hypericum perforatum).* Bei gemeinsamer Anwendung von Naramig und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können Nebenwirkungen wahrscheinlicher auftreten.

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 bisher nur begrenzte Information zur Sicherheit von Naramig bei schwangeren Frauen, wenngleich es bisher keine Anzeichen eines erhöhten Risikos für Geburtsfehler gibt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Naramig während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

62000000034096

- **Stillen Sie Ihren Säugling bis 24 Stunden nach der Einnahme von Naramig nicht.** Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwerfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

- Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Einnahme von Naramig kann Benommenheit auftreten. **Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.**

Naramig enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Naramig daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 WIE IST NARAMIG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Naramig erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat.

Nehmen Sie Naramig nicht ein, um einer Migräneattacke 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.

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

- **Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren ist** eine Naramig Filmtablette, als Ganzes mit Wasser eingenommen.

Naramig wird für Kinder unter 18 Jahren oder Erwachsene über 65 Jahren nicht empfohlen.

Wann sollen Sie Naramig einnehmen?

- **Am besten nehmen Sie eine Naramig Filmtablette ein, sobald Sie bemerken, dass der Migränekopfschmerz beginnt;** die Einnahme kann aber auch zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt während einer Migräneattacke erfolgen.

Wenn Ihre Symptome wiederkehren

- Sie können nach 4 Stunden eine zweite Naramig Filmtablette einnehmen, außer Sie haben eine Nieren- oder Lebererkrankung.
- **Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben**, nehmen Sie nicht mehr als eine Filmtablette innerhalb von 24 Stunden ein.
- **Kein Patient sollte mehr als zwei Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.**

Wenn die erste Filmtablette keine Wirkung zeigt

- **Nehmen Sie keine weitere Filmtablette für dieselbe Migräneattacke ein.**

Wenn Ihnen Naramig keinerlei Linderung verschafft:

→ **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 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden ein.**

Eine Einnahme von zu viel Naramig kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als zwei Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben:

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 umgehend einen Arzt auf

(können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **Zeichen einer Allergie können sein: Hautausschlag; pfeifende Atemgeräusche; geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen; Kreislaufzusammenbruch.**

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Naramig bemerken:

→ **Nehmen Sie Naramig nicht mehr ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

Häufige Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit und Erbrechen, was auch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden kann
- Müdigkeit, Benommenheit oder ein allgemeines Unwohlsein
- Schwindel, Gefühl von Kribbeln, Hitzewallungen

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schweregefühl, Gefühl von Druck, Enge oder Schmerzen in der Brust, im Hals oder anderen Körperteilen. Diese Symptome können intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber.

Wenn diese Symptome andauern oder schlimmer werden (besonders die Brustschmerzen):

→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Bei sehr wenigen Patienten können diese Symptome durch einen Herzinfarkt verursacht sein.

Weitere gelegentliche Nebenwirkungen:

- Sehstörungen (auch wenn diese durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden können)
- Der Herzschlag kann sich beschleunigen, verlangsamen oder den Rhythmus ändern.
- Ein leichter Blutdruckanstieg, der bis zu 12 Stunden nach der Einnahme von Naramig andauern kann.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Seltene Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Schmerzen in der linken unteren Magengegend und blutiger Durchfall (*ischämische Kolitis*)

Wenn Sie diese Symptome bemerken:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Sehr seltene Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzbeschwerden, einschließlich Brustschmerzen (*Angina pectoris*) und Herzinfarkt
- Mangelnde Durchblutung der Arme und Beine, die Schmerzen und Unwohlsein verursacht.

Wenn Sie diese Symptome bemerken:

→ **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht über 30°C aufbewahren.
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 2,78 mg Naratriptanhydrochlorid, entsprechend 2,5 mg Naratriptan.
Die sonstigen Bestandteile der Filmtablette sind: mikrokristalline Cellulose, Lactose, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat (Ph. Eur.). Sonstige Bestandteile des Filmtablettenüberzugs sind Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Indigocarmin Aluminiumsalz (E 132).

Wie Naramig aussieht und Inhalt der Packung

Naramig Filmtabletten sind grüne, halbmondförmige, bikonvexe Filmtabletten, die auf einer Seite mit der Prägung GX CE5 versehen sind.
Sie stehen in kindergesicherten Blisterpackungen mit 2, 3, 4, 6, 12 oder 18 Filmtabletten zur Verfügung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,
80700 München;
Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701;
http://www.glaxosmithkline.de
Hersteller:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019/1.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

62000000034096