

Bipacksedel: Information till användaren

Naramig

2,5 mg filmdragerade tabletter
naratriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Naramig är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Naramig
3. Hur du tar Naramig
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Naramig ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naramig är och vad det används för

Naramig tabletter innehåller naratriptan (hydroklorid) som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (*kallas även 5-HT₁-receptoragonister*).

Naramig tabletter används för behandling av huvudvärksfasen under en migränattack.

Migränsymtomen orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Naramig tabletter anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken försvinner och lindrar andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud.

2. Vad du behöver veta innan du tar Naramig

Ta inte Naramig:

- **om du är allergisk** mot naratriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **om du har hjärtproblem** t ex förträngda blodkärl (ischemisk hjärtsjukdom) eller bröstsmärtor (kärlkramp) eller om du har haft en hjärtattack
- **om du har problem med blodcirkulationen i benen** som orsakar krampliknande smärta när du går (så kallad perifer kärlsjukdom)

- **om du har haft en stroke** (slaganfall) eller TIA (övergående cirkulationsstörning i hjärnan)
 - **om du har högt blodtryck.** Du kan använda Naramig om du har en mild blodtrycksförhöjning för vilken du får behandling
 - **om du har allvarlig njur- eller leversjukdom**
 - **om du behandlas med andra migränmediciner** som innehåller ergotamin eller substanser som liknar ergotamin såsom metysergid, eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist.
- Om något av ovanstående gäller dig, kontakta din läkare och använd inte Naramig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naramig.

Om du har några extra riskfaktorer

- **om du är storrökare** eller använder **nikotinersättningsmedel** och speciellt
- **om du är man över 40 år**
- **om du är kvinna och har passerat klimakteriet**

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av Naramig trots att inga tecken på tidigare hjärtsjukdom har kunnat påvisas.

Om någon av ovanstående punkter gäller dig kan det innebära en större risk att utveckla hjärtproblem. Därför bör du:

- **Tala om det för din läkare så att din hjärtfunktion kan kontrolleras** innan Naramig skrivs ut till dig.

Om du är allergisk mot antibiotika av typen sulfonamider

Om så är fallet kan du även vara allergisk mot Naramig. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika men om du inte är säker på om det är sulfonamider:

- **Tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du tar Naramig.**

Om du använder Naramig ofta

Om du använder Naramig alltför ofta kan det göra att din huvudvärk försämras.

- **Tala om för din läkare om så är fallet för dig.** Han eller hon kan rekommendera dig att sluta använda Naramig.

Om du upplever smärta eller trånghet i bröstet efter intag av Naramig

Dessa symtom kan vara intensiva men försvinner vanligtvis fort. Om symtomen kvarstår eller om de förvärras:

- **Sök hjälp omedelbart.** Avsnitt 4 i denna bipacksedel ger mer information om dessa eventuella biverkningar.

Om du behandlas med läkemedel mot depression av typen SSRI (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller SNRI (*serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare*)

- Tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du använder Naramig.

Andra läkemedel och Naramig

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta innefattar även naturmedel och receptfria mediciner.

Vissa läkemedel får inte tas tillsammans med Naramig och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning. **Tala om för din läkare om du använder följande:**

- någon annan triptan/5-HT₁ receptoragonist som används för att behandla **migrän**. Ta inte Naramig samtidigt som dessa läkemedel. Använd dem inte igen förrän minst 24 timmar efter att du tagit Naramig.
- **ergotamin** som också används för behandling av **migrän** eller läkemedel som liknar ergotamin som t ex metysergid. Ta inte Naramig samtidigt som dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du tar Naramig. Börja inte ta dem igen förrän minst 24 timmar efter att du tagit Naramig.
- **SSRI** (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller **SNRI** (*serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare*) som används vid **depression**. Om du använder Naramig tillsammans med dessa läkemedel kan det orsaka förvirring, svaghet och/eller koordinationsstörningar. Kontakta genast läkare om du upplever sådana symtom.
- **Johannesört** (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Naramig och naturläkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Graviditet och amning

- **Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn,** rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten av Naramig för gravida kvinnor. Hittills visar dessa data inte på någon ökad risk för missbildningar. Din läkare kan rekommendera att du inte tar Naramig under din graviditet.
- **Du ska inte amma ditt barn under 24 timmar efter att du har tagit Naramig.** Bröstmjolk som pumpats ur under denna tid ska kasseras och inte ges till ditt barn

Körförmåga och användning av maskiner

- Både migränsymtomen och din medicin kan göra dig dåsig. **Om du är påverkad ska du inte köra bil eller hantera maskiner.** Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Naramig innehåller laktos

Naramig tabletter innehåller en liten mängd mjölksocker (laktos). Om **din läkare sagt** att du inte tål **vissa** sockerarter:

- **kontakta din läkare innan** du ska ta Naramig.

Naramig innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Naramig

Naramig ska endast tas när migränattacken har börjat.

Ta inte Naramig för att försöka undvika en attack.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dos

- **Vanlig dos för vuxna (18 – 65 år)**
är en tablett Naramig 2,5 mg som sväljes hel med vatten.

Naramig rekommenderas inte till barn under 18 eller vuxna över 65 år.

När ska Naramig tas

- **Ta helst Naramig så fort du känner att migränattacken är på väg**, men du kan ta Naramig när som helst under en attack.

Om dina symtom börjar komma tillbaka

- Du kan ta en andra tablett efter 4 timmar om du inte har njur- eller leverskada.
- **Om du har njur- eller leverskada** ta inte mer än en tablett under ett och samma dygn.
- **Ta inte mer än två tabletter under ett och samma dygn.**

Om den första tabletten inte har effekt

- **Ta inte en andra tablett för samma attack.**

Om du inte får effekt av Naramig:

- **kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.**

Om du har tagit för stor mängd Naramig

- **Ta inte mer än två tabletter Naramig under ett och samma dygn.**

Att ta för mycket Naramig kan ge biverkningar.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel (mer än 2 tabletter under ett och samma dygn) eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allergisk reaktion: Sök omedelbart läkarhjälp.

(kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Tecken på allergi är t ex hudutslag, väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, medvetslöshet.

Om du får något av dessa symtom strax efter intag av Naramig:

- **ta inte mer av detta läkemedel. Kontakta omedelbart läkare.**

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till **1 av 10** användare):

- Illamående eller kräkningar. Dessa symtom kan utgöra en del av själva migränattacken.
- Trötthet, dåsighet eller allmän sjukdomskänsla.
- Yrsel, stickningar, värmekänsla och rodnad (flush).

Om du får någon av dessa biverkningar:

- **tala med läkare eller apotekspersonal.**

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till **1 av 100** användare):

- Tyngdkänsla, tryck- eller åtstramningskänsla eller smärta i bröstet, svalget eller andra delar av kroppen. Dessa symtom kan vara intensiva men är vanligtvis snabbt övergående.

Om dessa biverkningar fortsätter eller blir värre (speciellt smärta i bröstet):

- **Sök akut medicinsk hjälp.** Hos ett litet antal patienter kan dessa symtom orsakas av en hjärtattack.

Andra mindre vanliga biverkningar:

- Synstörningar (dessa kan uppträda som del av migränattacken).
- Ovanligt långsamma eller snabba hjärtslag (hjärtklappning), förändringar i hjärtrytmen.
- Liten blodtrycksförhöjning som kan vara upp till 12 timmar efter intag av Naramig.

Om du får någon av dessa biverkningar:

- tala med läkare eller apotekspersonal.

Sällsynta biverkningar

(kan förekomma hos upp till **1 av 1000** användare):

- Sömnighet (somnolens).
- Smärta i nedre vänstra delen av buken och blodig diarré (ischemisk kolit).

Om du får något av dessa symtom:

- tala med läkare eller apotekspersonal.

Mycket sällsynta biverkningar

(kan förekomma hos upp till **1 av 10 000** användare):

- Hjärtproblem t ex bröstsmärtor (angina) och hjärtattack.
- Dålig blodcirkulation i armar och ben som orsakar smärta och obehag.

Om du får någon av dessa biverkningar:

- **tala med läkare eller apotekspersonal.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Naramig ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är naratriptan 2,5 mg (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, vattenfri laktos, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat. Innehållsämnen i tablettböljet är hypromellos, titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naramig tabletter är gröna, filmdragerade, D-formade, märkta GX CE5 på en sida.

De är tillgängliga i barnskyddande blisterförpackningar på 2, 4, 6 eller 12 tabletter, men eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Polen

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Naramig
Finland	Naramig
Frankrike	Naramig
Tyskland	Naramig

Grekland	Naramig
Luxemburg	Naramig
Holland	Naramig
Portugal	Naramig
Spanien	Naramig
Sverige	Naramig

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-16