

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Naramig 2,5 mg potahované tablety (Naratriptani hydrochloridum)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Naramig a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Naramig užívat
3. Jak se přípravek Naramig užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Naramig uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Naramig a k čemu se používá**

Přípravek Naramig tablety obsahuje naratriptan (ve formě hydrochloridu), který patří do skupiny léků nazývaných triptany (rovněž známé jako agonisté 5-HT<sub>1</sub> receptorů).

Přípravek Naramig se používá k léčbě migrény.

Příznaky migrény mohou být způsobeny dočasným rozšířením krevních cév v hlavě. Předpokládá se, že přípravek Naramig zmenšuje rozšíření těchto krevních cév. To následně pomáhá k odstranění bolesti hlavy a k úlevě od dalších příznaků migrenózního záchvatu, jako jsou nevolnost nebo zvracení a přecitlivělost na světlo a hluk.

Naramig se používá pouze při prokázané diagnóze migrény. Je indikován k okamžité úlevě při migrenózním záchvatu ve fázi bolesti hlavy jak s aurou (stavem předcházejícím záchvatu migrény a projevujícím se smyslovými vjemy: zrakovými, sluchovými, čichovými), tak bez ní.

Přípravek se neužívá preventivně.

Přípravek mohou užívat pacienti od 18 do 65 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Naramig užívat**

**Neužívejte přípravek Naramig:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

- jestliže máte problémy se srdcem, jako např. srdeční selhání nebo bolesti na hrudi (anginu pectoris), nebo pokud jste prodělal(a) srdeční infarkt;
  - jestliže máte problémy s oběhem krve v dolních končetinách, které způsobují křečovitě bolesti při chůzi (onemocnění periferních cév);
  - pokud jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu, nebo přechodnou (krátkodobou) cévní mozkovou příhodu (rovněž nazývanou tranzitorní ischemická ataka neboli TIA);
  - jestliže máte vysoký krevní tlak;
  - jestliže máte onemocnění ledvin nebo jater, poraďte se se svým lékařem. Pokud jsou problémy s ledvinami nebo játry závažné, pak přípravek Naramig nesmíte užívat;
  - jestliže užíváte některé další léky k léčbě bolesti hlavy (léčivé přípravky obsahující ergotamin nebo jeho deriváty, nebo jiné triptany/agonisty 5-HT<sub>1</sub> receptoru), nebo jste je užil(a) během předchozích 24 hodin.
- ➔ Pokud si myslíte, že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, neužívejte přípravek Naramig, dokud se neporadíte se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Přípravek Naramig není doporučen pro osoby starší 65 let ani pro děti mladší 18 let.

Než začnete užívat přípravek Naramig, Váš lékař potřebuje vědět, zda se u Vás nevyskytují rizikové faktory pro srdeční onemocnění:

- jestliže jste muž starší 40 let nebo
- jestliže jste žena po menopauze;
- jestliže jste kuřák/kuřačka nebo máte nadváhu;
- jestliže máte cukrovku nebo vysokou hladinu cholesterolu;
- jestliže máte výraznou rodinnou anamnézu týkající se onemocnění srdce.

Pokud se Vás cokoli z těchto bodů týká, může to znamenat, že jste vystaven(a) vyššímu riziku srdečního onemocnění – proto:

- ➔ Sdělte to svému lékaři, aby mohl před předepsáním přípravku Naramig zkontrolovat funkci Vašeho srdce.

Ve velmi vzácných případech se po podání přípravku Naramig mohou rozvinout závažné srdeční komplikace a to i v případě, že se u pacienta předtím žádné známky onemocnění srdce neprojevíly.

### **Jestliže jste alergický(á) na antibiotika zvaná sulfonamidy.**

Pokud ano, můžete být rovněž alergický(á) na přípravek Naramig. Pokud víte, že jste alergický(á) na některé antibiotikum, ale nejste si jistý(á), zda je to sulfonamid:

- ➔ Sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi dříve, než začnete užívat přípravek Naramig.

### **Pokud užíváte přípravek Naramig často**

Příliš časté užívání přípravku Naramig může bolesti hlavy zhoršit.

- ➔ Pokud se Vás toto týká, sdělte to svému lékaři. Možná bude nutné léčbu přípravkem Naramig ukončit.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Naramig**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky se nesmí užívat s přípravkem Naramig a jiné léky, pokud se užívají s přípravkem Naramig, mohou způsobovat nežádoucí účinky. To se týká:

- SSRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) nebo SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu) používané k léčbě deprese. Užívání přípravku Naramig s těmito léky může způsobovat zmatenost, slabost a/nebo poruchu koordinace (serotoninový syndrom).  
➔ Pokud se kterýkoli z těchto příznaků objeví, kontaktujte ihned svého lékaře.
  - další agonisté 5-HT<sub>1</sub> receptorů, jako je např. sumatriptan, používaný k léčbě migrény;
  - ergotamin rovněž používaný k léčbě migrény, nebo podobné léky, jako např. methysergid;
  - rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou.
- ➔ Pokud některé z nich užíváte, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Naramig se nedoporučuje používat v průběhu těhotenství. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, neužívejte přípravek Naramig bez toho, že byste se poradila se svým lékařem. Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Naramig v průběhu těhotenství pro Vás oproti riziku pro Vaše dítě.

Pokud kojíte, musíte se poradit se svým lékařem, než užijete přípravek Naramig. Po užití přípravku Naramig byste 24 hodin neměla kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Příznaky migrény nebo přípravek Naramig mohou způsobovat ospalost.

➔ Neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Naramig 2,5 mg**

Přípravek Naramig 2,5 mg obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Naramig užívá**

Vždy užívejte přípravek Naramig 2,5 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Kolik přípravku užívat**

Doporučená dávka pro dospělé ve věku od 18 do 65 let je jedna 2,5mg tableta přípravku Naramig.

### **Jak se užívá**

Tabletu spolkněte celou a zapijte jí vodou.

### **Kdy přípravek užívat**

Přípravek Naramig by se měl užít co nejdříve po nástupu migrenózních bolestí hlavy, ale může se užít v kterékoliv době během záchvatu.

Neužívejte přípravek Naramig, abyste předcházel(a) záchvatu migrény.

Pokud se příznaky začínají vracet:

- pokud nemáte problémy s ledvinami nebo játry, můžete si po 4 hodinách vzít druhou tabletu přípravku Naramig;
- během 24 hodin nesmíte užít více než dvě tablety přípravku Naramig;
- pokud máte problémy s ledvinami nebo játry, neužívejte více než jednu tabletu v průběhu 24 hodin. Pokud jsou problémy s ledvinami nebo játry závažné, pak přípravek Naramig nesmíte užívat.

### **Pokud první tableta nemá žádný účinek**

Neužívejte druhou tabletu v průběhu stejného záchvatu, protože není pravděpodobné, že by měla nějaký účinek. Pokud po podání přípravku Naramig nedošlo k úlevě:

➔ Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Můžete nadále užívat obvykle užívané přípravky k léčbě bolesti hlavy s výjimkou přípravků obsahujících triptany/agonisty 5-HT<sub>1</sub> receptorů (např. sumatriptan) nebo přípravků obsahujících ergotamin (nebo jeho deriváty).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a)**

Užití příliš velkého množství přípravku Naramig může způsobit zdravotní potíže.

➔ Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet: Poradte se co nejdříve se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud je to možné, ukažte jim balení přípravku Naramig.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Alergické reakce:** Ty jsou u pacientů užívajících Naramig vzácné. Příznaky zahrnují:

- vystouplá a svědivá vyrážka (kopřivka);
  - otok obličeje nebo úst (angioedém) způsobující obtíže s dýcháním;
  - mdloby.
- ➔ Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, okamžitě kontaktujte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Naramig.

### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout až 1 osobu z 10:

- brnění nebo pocit tepla na jakékoli části těla včetně hrudníku a krku;

- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, ačkoli toto mohou být i příznaky samotné migrény;
- závrať, ospalost, malátnost/únava.

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout až 1 osobu ze 100:

- bolest, pocit tíhy, tlaku nebo tísně na kterékoli části těla včetně hrudníku a krku;
- poruchy zraku;
- poruchy srdečního rytmu (tachykardie, bradykardie), pocit bušení srdce;
- zvýšení krevního tlaku (v období do 12 hodin po podání přípravku).

#### **Vzácné nežádoucí účinky**

Mohou postihnout až 1 osobu z 1 000:

- alergická reakce (v různé intenzitě od kožních příznaků přecitlivělosti až po anafylaktickou reakci);
- nedostatečné zásobování střeva krví (ischemická kolitida);
- vyrážka, kopřivka, svědění, otok obličeje.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou postihovat až 1 osobu z 10 000:

- problémy se srdcem, včetně závažné bolesti na hrudi (angina pectoris) a srdeční příhody (infarkt myokardu);
- špatná cirkulace krve v pažích a dolních končetinách.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Naramig uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

**Co přípravek Naramig obsahuje**

Léčivou látkou je naratriptani hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje naratriptani hydrochloridum 2,78 mg, což odpovídá naratriptanum 2,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, laktosa, sodná sůl kroskarmelosy, magnesiumstearát;

potahová vrstva: potahová soustava Opadry OY-S-21027 zelená (hypromelosa, oxid titaničitý (E171), triacetin, žlutý oxid železitý (E172), hlinitý lak indigokarmínu (E132)).

### **Jak přípravek Naramig vypadá a co obsahuje toto balení**

Naramig 2,5 mg: Zelené bikonvexní potahované tablety tvaru „D“, na jedné straně vyraženo GX CE5.

Potahované tablety jsou baleny do Al/OPA-Al-PVC blistrů nebo blistrů zabezpečených proti otevření dětmi. Blistry jsou uloženy do papírové krabičky.

Velikost balení:

Balení obsahující 2, 4 nebo 6 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

Výrobce:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Poznaň, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 12. 2018**