

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,  
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **BIJSLUITER**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**  
**Naramig, filmomhulde tabletten 2,5 mg**  
**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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Naramig en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1 WAT IS NARAMIG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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, ziek zijn (misselijkheid of braken) en gevoeligheid voor licht en geluid.

**2 WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- **u heeft hartklachten**, zoals een vernauwing van de slagaders (*ischemische hartaandoening*) of pijn op de borst (*angina*) of u heeft reeds een hartaanval gehad
- **u heeft problemen met de bloedsomloop in uw benen**, die een krampachtige pijn veroorzaken bij het lopen (*perifere bloedvataandoening*)
- **u heeft een beroerte gehad** of een miniberoerte (*ook “transient ischaemic attack” of TIA genoemd*)
- **u heeft hoge bloeddruk**. Als u een licht verhoogde bloeddruk heeft, die behandeld wordt, kunt u toch Naramig innemen
- **u heeft een ernstige nier- of leveraandoening**
- **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> receptoragonisten

Als een van deze situaties bij u van toepassing is:

➔ Vertel het uw arts en neem Naramig niet in.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

#### **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 daarvóór 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 het 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 het 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 heeft 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 het uw arts of apotheker voordat u Naramig inneemt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Naramig nog andere geneesmiddelen, of 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 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> receptoragonist die gebruikt wordt om **migraine** te behandelen. Neem Naramig niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen in. Wacht met het innemen van deze geneesmiddelen tot er tenminste 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 tenminste 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**

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, hoewel er tot 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 heeft, 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 GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

- **Neem Naramig niet in om een aanval 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 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.**

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

- Als u te veel 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.**

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:** raadpleeg onmiddellijk een arts (**kunnen tot 1 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 **1 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 heeft:  
→ **Vertel het aan uw arts of apotheker.**

**Bijwerkingen die soms voorkomen** (kunnen tot **1 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:**

- 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 heeft:  
→ **Vertel het aan uw arts of apotheker.**

**Bijwerking die zelden voorkomt** (kunnen tot **1 op de 1.000** mensen treffen)

- pijn in de onderste linkerzijde van de maag en diarree met bloed (*ischemische colitis*)
- Als u deze symptomen heeft:  
→ **Vertel het aan uw arts of apotheker.**

**Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen** (kunnen tot **1 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 heeft:  
→ **Vertel het aan 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5 HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is naratriptan (2,5 mg), als hydrochloride
- De andere stoffen in de tabletkern zijn microkristallijne cellulose, watervrij lactose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.
- Andere stoffen in de omhulling van de tablet zijn hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine, ijzeroxide geel (E172), indigotine (E132).

### Hoe ziet Naramig eruit en hoeveel zit er in een 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, filmomhulde tabletten 2,5 mg

RVG 21444

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### 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](mailto:nlinfo@gsk.com)

#### Fabrikant

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

**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 september 2015.**