**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Naramig 2,5 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο**

**Ναρατριπτάνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας..**

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Naramig και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Naramig

3. Πώς να πάρετε το Naramig

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Naramig

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Naramig και ποια είναι η χρήση του**

Τα δισκία Naramig περιέχουν ναρατριπτάνη (υδροχλωρική), η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται τριπτάνες (*γνωστή επίσης σαν αγωνιστές των 5-HT1 υποδοχέων*).

**Τα δισκία Naramig χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ημικρανίας.**

Τα συμπτώματα της ημικρανίας μπορεί να προκαλούνται από παροδική διαστολή των αιμοφόρων αγγείων στο κεφάλι. Τα δισκία Naramig πιστεύεται ότι μειώνουν τη διαστολή αυτών των αιμοφόρων αγγείων. Αυτό βοηθάει στην απομάκρυνση της κεφαλαλγίας και στην ανακούφιση των άλλων συμπτωμάτων της ημικρανίας όπως το αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία και έμετος) και την ευαισθησία στο φως και σε ήχους.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Naramig**

**Μην πάρετε το Naramig:**

**Σε περίπτωση** **αλλεργίας** στη ναρατριπτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

**Σε περίπτωση** **καρδιακού προβλήματος** όπως η στένωση των αρτηριών (*ισχαιμική καρδιοπάθεια*), ή πόνοι στο θώρακα (*στηθάγχη*), ή προηγούμενη καρδιακή προσβολή.

**Σε περίπτωση προβλημάτων του κυκλοφορικού στα πόδια σας** που προκαλούν πόνους τύπου κράμπας όταν περπατάτε (*περιφερική αγγειοπάθεια*)

**Σε περίπτωση που είχατε πάθει εγκεφαλικό** ή ήπιο εγκεφαλικό (*ονομαζόμενο επίσης παροδικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο ή TIA*)

**Σε περίπτωση υψηλής πίεσης του αίματος.** Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Naramig εάν η υψηλή πίεση είναι ήπια και αντιμετωπίζεται

**Σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ή ηπατικής νόσου**.

**Μαζί με φάρμακα για την αντιμετώπιση της ημικρανίας** περιλαμβανομένων αυτών που περιέχουν εργοταμίνη, ή παρόμοια φάρμακα όπως μεθυσεργίδη, ή οποιαδήποτε τριπτάνη ή αγωνιστή των 5HT1 υποδοχέων.

Εάν κάποιο από αυτά σας αφορά:

Ενημερώστε το γιατρό σας και μην πάρετε το Naramig.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε τοNaramig

**Εάν έχετε κάποιους επιπλέον παράγοντες κινδύνου**

**Εάν είστε βαρύς καπνιστής** ή αν κάνετε **θεραπεία υποκατάστασης νικοτίνης** και ειδικά εάν

**Είστε άνδρας άνω των 40**, ή

**Είστε γυναίκα που βρίσκεται στην εμμηνόπαυση**

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν εμφανισθεί σοβαρές καρδιακές καταστάσεις μετά τη λήψη Naramig, ακόμα κι αν δεν έχει βρεθεί κανένα σημείο καρδιοπάθειας.

Εάν κάποιο από τα ανωτέρω σημεία σας αφορά, μπορεί να σημαίνει ότι διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης καρδιακής νόσου, επομένως:

**Ενημερώστε το γιατρό σας ώστε να ελεγχθεί η καρδιακή λειτουργία σας** πριν πάρετε το Naramig.

**Εάν είστε αλλεργικοί στα αντιβιοτικά που ονομάζονται σουλφοναμίδες**

Εάν είστε αλλεργικοί στα αντιβιοτικά που ονομάζονται σουλφοναμίδες, μπορεί να είστε επίσης αλλεργικοί στο Naramig. Εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε κάποιο αντιβιοτικό αλλά δεν είστε σίγουροι αν είναι η σουλφοναμίνη:

**Ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Naramig.**

**Εάν παίρνετε το Naramig συχνά**

Η λήψη του Naramig πολύ συχνά μπορεί να επιδεινώσει την κεφαλαλγία.

**Ενημερώστε το γιατρό εάν αυτό σας αφορά**. Μπορεί να σας συστήσει να σταματήσετε τη λήψη του Naramig.

**Εάν αισθάνεστε πόνο ή σφίξιμο στο θώρακα μετά τη λήψη του Naramig**

Αυτές οι δράσεις μπορεί να είναι έντονες αλλά συνήθως περνούν γρήγορα. Εάν δεν περάσουν γρήγορα ή αν γίνουν σοβαρές:

**Ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια**. Η παράγραφος 4 αυτού του φύλου οδηγιών περιέχει περισσότερες πληροφορίες γι αυτές τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Εάν παίρνετε αντικαταθλιπτικά που ονομάζονται SSRIs (*εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης*) ή SNRIs (*αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης*)**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Naramig.

**Άλλα φάρμακα και Naramig**

**Eνημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε έχετε** **πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα**. Αυτά περιλαμβάνουν κάθε φυτικό προϊόν ή φάρμακο που αγοράσατε χωρίς συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το Naramig και άλλα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν λαμβάνονται μαζί με το Naramig. **Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε**:

- οποιαδήποτε τριπτάνη ή αγωνιστή των 5-ΗΤ1 υποδοχέων για την αντιμετώπιση της **ημικρανίας**. Μην πάρετε το Naramig την ίδια ώρα με αυτά τα φάρμακα. Μην τα πάρετε πάλι για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη λήψη του Naramig.

- **εργοταμίνη** που χρησιμοποιείται επίσης για την αντιμετώπιση της **ημικρανίας**, ή παρόμοια φάρμακα όπως η μεθυσεργιδη. Σταματήστε τη λήψη αυτών των φαρμάκων τουλάχιστον 24 ώρες πριν τη λήψη του Naramig. Μην τα πάρετε πάλι για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη λήψη του Naramig

* **κάθε τριπτάνη/αγωνιστής των 5HT1 υποδοχέων** – Το Naramig δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με αυτού του είδους τα φάρμακα τα οποία επίσης χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ημικρανίας.
* **SSRIs** (*εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης*) ή SNRIs (αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης) που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της **κατάθλιψης**. Η λήψη του Naramig με αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σύγχυση, αδυναμία και/ή απουσία συντονισμού. Εάν επηρεαστείτε ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.
* **Βότανο του Αγίου Ιωάννη** (*Hypericum perforatum*). Η λήψη φυτικών σκευασμάτων που περιέχουν το βότανο του Αγίου Ιωάννη, κατά τη διάρκεια λήψης του Naramig μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα να παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες

**Κύηση και θηλασμός**

**Εάν είστε έγκυος νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί,**  ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Υπάρχει περιορισμένη μόνο πληροφόρηση σχετικά με την ασφάλεια του Naramig σε έγκυες γυναίκες, αν και μέχρι τώρα δεν υπάρχει ένδειξη κάποιου αυξημένου κινδύνου συγγενών ανωμαλιών (ελαττωματικών γεννήσεων). Ο γιατρός μπορεί να σας συστήσει να μην πάρετε το Naramig κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

**Δεν πρέπει να θηλάζετε το μωρό σας για 24 ώρες μετά τη λήψη του Naramig**. Εάν αντλήσετε (έχετε) μητρικό γάλα σε αυτή τη χρονική διάρκεια πρέπει να το πετάξετε και να μη το δώσετε στο μωρό σας.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- Τα συμπτώματα της ημικρανίας ή το φάρμακο μπορεί να σας φέρουν υπνηλία**. Εάν επηρεάζεστε να μην οδηγείτε ούτε να χειρίζεστε μηχανήματα.**

**Το Naramig περιέχει λακτόζη**

Τα δισκία Naramig περιέχουν μία μικρή ποσότητα σακχάρου που ονομάζεται λακτόζη. **Εάν έχετε δυσανεξία στη λακτόζη** ή σε κάποιο άλλο σάκχαρο:

**Συμβουλευτείτε το γιατρό σχετικά με τη λήψη του Naramig.**

**3. Πώς να πάρετε το Naramig**

**Το Naramig πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά την έναρξη μιας κρίσης ημικρανίας.**

**Μην παίρνετε το Naramig για να προλάβετε μια κρίση.**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Πόσο να πάρετε**

**Η συνήθης δόση σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 65 ετών** είναι ένα δισκίο Naramig 2,5 mg που καταπίνεται ολόκληρο με νερό.

Το Naramig δεν συνιστάται να λαμβάνεται από παιδιά κάτω των 18 ετών και ενήλικες άνω των 65.

**Πότε να πάρετε το Naramig**

**Είναι καλύτερα να παίρνετε το Naramig μόλις αισθανθείτε ότι έχετε ημικρανία**, αν και μπορεί να ληφθεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια μιας κρίσης.

**Εάν τα συμπτώματα αρχίσουν να επιστρέφουν**

Μπορείτε να πάρετε δεύτερο δισκίο Naramig μετά από 4 ώρες, εκτός εάν έχετε ηπατική ή νεφρική βλάβη-

**Εάν έχετε ηπατική ή νεφρική βλάβη**, μην πάρετε περισσότερο από ένα δισκίο σε 24 ώρες.

**Κανένας δεν πρέπει να πάρει περισσότερα από δύο δισκία σε 24 ώρες**.

**Εάν το πρώτο δισκίο δεν έχει καμία δράση**

**Μην πάρετε δεύτερο δισκίο για την ίδια κρίση**.

Εάν το Νaramig δεν σας ανακουφίσει:

**Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Naramig από την κανονική**

**Μην πάρετε περισσότερα από δύο δισκία Naramig σε 24 ώρες**.

Η λήψη υπερβολικής ποσότητας Naramig μπορεί να σας βλάψει. Εάν έχετε λάβει περισσότερα από δύο δισκία σε 24 ώρες.

**Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αλλεργική αντίδραση: ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια**

(μπορεί να επηρεάσει μέχρι **1 στα 1000** άτομα)

**Τα σημεία μιάς αλλεργίας περιλαμβάνουν εξάνθημα, συριγμό, οίδημα στα βλέφαρα, το πρόσωπο ή τα χείλη, ολοκληρωτική καταπληξία.**

Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα σύντομα μετά τη λήψη του Naramig:

**Μην πάρετε άλλο. Επικοινωνήστε αμέσως με κάποιο γιατρό.**

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι **1 στα 10** άτομα):

αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετος, αν και αυτά μπορεί να οφείλονται στην ίδια την ημικρανία

Κόπωση, υπνηλία ή γενικά αίσθημα αδιαθεσίας

Ζάλη, αίσθημα τσιμπήματος ή εξάψεις.

Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι **1 στα 100** άτομα)

Αίσθηση βάρους, πίεσης, σφιξίματος ή πόνου στο θώρακα, το φάρυγγα ή σε άλλα τμήματα του σώματος. Αυτές οι δράσεις μπορεί να είναι έντονες αλλά γενικά περνούν γρήγορα.

Εάν αυτές οι δράσεις συνεχίσουν ή γίνουν σοβαρές (ιδιαίτερα ο πόνος στο θώρακα):

**Ζητήστε επειγόντως ιατρική βοήθεια.** Σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων, αυτά τα συμπτώματα μπορεί να προκλήθηκαν από καρδιακή προσβολή.

**Άλλες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

Οπτικές διαταραχές (αν και αυτές μπορεί να οφείλονται λόγω της ίδιας της ημικρανίας).

Αργός ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός και μεταβολές του καρδιακού ρυθμού

Μικρή αύξηση της πίεσης του αίματος που μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 12 ώρες μετά τη λήψη του Naramig.

Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι **1 στα 1000** άτομα)

Υπνηλία

Πόνος στο κάτω αριστερό τμήμα του στομάχου και αιματηρή διάρροια (*ισχαιμική κολίτιδα*)

Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα:

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν μέχρι **1 στα 10.000** άτομα)

Καρδιακά προβλήματα, περιλαμβανομένου του πόνου στο θώρακα (στηθάγχη) και καρδιακή προσβολή

Κακή κυκλοφορία του αίματος στα χέρια και τα πόδια που προκαλεί πόνο και δυσφορία.

Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα:

**Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Σε περίπτωση που θεωρείται ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία υγείας ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr).

**5. Πώς να φυλάσσετε το Naramig**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Naramig**

1. **Η δραστική ουσία** είναι η ναρατριπτάνη (2,5 mg), ως υδροχλωρική.
2. **Τα άλλα συστατικά** στον πυρήνα του δισκίου: είναι μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άνυδρη λακτόζη, νατριούχος κροσκαρμελόζη και στεατικό μαγνήσιο. ’Αλλα συστατικά στην επικάλυψη του δισκίου είναι: υπρομελόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), τριακετίνη, οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), indigocarminealuminium lake (E132).

**Εμφάνιση του Naramig και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Naramig είναι πράσινα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, σχήματος D δισκία με χαραγμένο το GX CE5 στη μία πλευρά. Διατίθενται σε ανθεκτικές στο άνοιγμα από τα παιδιά συσκευασίες blister των 2, 3, 4, 6, 12 ή 18 δισκίων, αν και μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες στη χώρα σας.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

GlaxoSmithKline α.ε.β.ε

Λεωφ. Κηφισίας 266

152 32 Χαλάνδρι

Τηλ. 210 6882100

**Παρασκευαστής**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Πολωνία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Belgium Naramig

Finland Naramig

France Naramig

Germany Naramig

Greece Naramig

Luxemburg Naramig

Netherlands Naramig

Portugal Naramig

Spain Naramig

Sweden Naramig

**Υπεύθυνος Κυκλοφορίας για την Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Α.Ε.Β.Ε

Λεωφ. Κηφισίας 266

152 32 Χαλάνδρι

Τηλ. 210 6882100

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 29-5-2017**