

## KULLANMA TALİMATI

### **NARAMİG 2.5 mg film tablet** Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir film tablet 2.5 mg naratriptan içerir.

**Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeği: mikrokristalize selüloz, susuz laktoz (inek sütünden elde edilmiştir.), kroskarmeloz sodyum ve magnezyum stearat. Film kaplama: metilhidroksipropilselüloz, titanyum dioksit, triasetin, sarı demir oksit ve indigo karmin alüminyum lak.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1. NARAMİG nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NARAMİG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NARAMİG nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NARAMİG'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. NARAMİG nedir ve ne için kullanılır?**

NARAMİG, triptanlar (5-HT<sub>1</sub> reseptör agonistleri olarak da bilinir) denilen bir ilaç grubunun üyesi olan naratriptan (hidroklorid) içerir.

NARAMİG migren tedavisinde kullanılır.

Migrenin belirtilerine baştaki kan damarlarının geçici olarak genişlemesi sebep olabilir. NARAMİG tabletlerin bu kan damarlarının genişlemesini azalttığı bilinmektedir. Bu sırasıyla, baş ağrısı ve bulantı/ kusma ve ışık veya sese karşı hassasiyet gibi bir migren atağının diğer belirtilerini gidermeye yardımcı olur.

### **2. NARAMİG'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**NARAMİG'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Hemiplejik (felce neden olabilen bir tür migren), baziler (baş dönmesi, ağrı öncesinde çok şiddetli baş dönmesi ve çift görme, dengesizliğe neden olan bir tür migren) ve oftalmoplejik migren (baş ağrısı ve görme kaybına neden olan bir tür migren) vakalarında
- Naratriptan veya NARAMİG'in içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjik iseniz,
- Kalp yetmezliği veya göğüs ağrıları (anjina) gibi bir kalp probleminiz varsa ya da daha önce bir kalp krizi geçirmişseniz,

- Bacaklarınızda dolaşım ile ilgili problemlerinizi varsa ki yürürken kramp benzeri ağrılara neden olur (periferik vasküler hastalık).
- Daha önce inme veya küçük bir felç geçirmişseniz (geçici iskemik atak veya mini felç de denir),
- Yüksek kan basıncınız (hipertansiyon) varsa. Yüksek kan basıncı hafif düzeyli ise ve tedavi ediliyorsa NARAMİG'i alabilirsiniz.
- Ciddi böbrek veya ciddi karaciğer hastalığınız varsa.
- Ergotamin, ya da ergotamin türevleri (metiserjrid dahil) ve/veya triptan/5-hidroksitriptamin 1 (5-HT<sub>1</sub>) reseptör agonistleri (migren ataklarının önlenmesinde kullanılan ilaçlar) kullanıyorsanız.

Eğer bunlardan herhangi birinin sizi ilgilendirdiğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışana kadar NARAMİG kullanmayın.

### **NARAMİG'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

NARAMİG sadece açık olarak migren tanısı konulmuşsa kullanılmalıdır.

NARAMİG'in 18 yaş altındaki çocuklarda ve 65 yaş üstü kişilerde kullanımı tavsiye edilmez.

Eğer kalp hastalığı için ekstra risk faktörleriniz varsa NARAMİG kullanmadan önce doktorunuzun bunları bilmesi gerekmektedir.

- Eğer 40 yaş üstü bir erkekseniz,
- Menopoza girmiş bir bayansanız,
- Şişmansanız veya sigara içiyorsanız veya nikotin yerine koyma tedavisi kullanıyorsanız,
- Yüksek kolesterol veya şeker hastalığınız varsa,
- Güçlü bir ailesel kalp hastalığı öykünüz varsa,
- Migren tedavisi ilaçları ve St John's Wort Bitkisi (sarı kantaron depresyon tedavisinde kullanılır) içeren bitkisel preparatlarla birlikte kullanım.
- SSRI / SNRI'lar (depresyon tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanım.
- Önerilen NARAMİG dozu aşılmamalıdır.

Eğer bunlardan herhangi biri sizi ilgilendiriyorsa, daha yüksek bir kalp hastalığı gelişme riskine sahip olabilirsiniz.

Size NARAMİG reçete edilmeden önce, doktorunuza kalp fonksiyonlarınızın kontrol edilebileceğini söyleyin.

Çok seyrek durumlarda daha önceden kalp hastalığı belirtileri olmayan kişilerde bile NARAMİG aldıktan sonra ciddi kalp rahatsızlıkları gelişmiştir.

Eğer sülfonamidler adlı antibiyotiklere karşı alerjik iseniz, NARAMİG'e de alerjik olabilirsiniz. Eğer bir antibiyotiğe karşı alerjik iseniz fakat onun bir sülfonamid olup olmadığından emin değilseniz, NARAMİG kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Migren tedavisinde kullanılan ilaçları çok sık kullanıyorsanız, baş ağrınız daha da kötüye gidebilir. Eğer bu durum sizde görülürse doktorunuza söyleyin. NARAMİG almayı kesmeniz gerekebilir.

NARAMİG aldıktan sonra göğsünüzde ağrı veya sıkışma hissediyorsanız; bu etkiler yoğun olabilir fakat genellikle hızlıca geçer. Hızla geçmiyor veya daha ilerliyorsa acil tıbbi yardım alınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

## **NARAMİG'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

Bir miktar su ile alınır. Bilinen bir besin etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NARAMİG'in hamilelik süresince kullanımı tavsiye edilmez. Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza danışmadan NARAMİG kullanmayın. Doktorunuz hamileliğinizde NARAMİG kullanmanın, size olan yararlarına karşı bebeğinize olabilecek risklerini değerlendirecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız NARAMİG'i kullanmamanız ya da ilacı aldıktan sonraki ilk 24 saat emzirmemeniz önerilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Migrenin belirtileri veya NARAMİG uykulu olmanıza neden olabilir.

Kendinizi iyi hissetmedikçe araç veya makine kullanmayın.

### **NARAMİG' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından laktoz veya diğer bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar NARAMİG ile birlikte alınmamalıdır. Eğer bunlar NARAMİG ile birlikte kullanılırlarsa bazı yan etkilere neden olabilirler. Bu ilaçlar;

- SSRIs (selektif serotonin geri alım inhibitörleri) veya SNRIs (serotonin-noradrenalin geri alım inhibitörleri) depresyon tedavisinde kullanılırlar. Bu ilaçlar NARAMİG ile birlikte kullanıldığında, zihin karışıklığına, koordinasyon zayıflığı ve/veya kaybına neden olabilirler.
- Eğer sizde bu belirtilerden herhangi biri oluşursa, acilen doktorunuzla temasa geçin.
- Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:
  - Sumatriptan gibi migren tedavisinde kullanılan diğer 5-HT1 reseptör agonistleri
  - Migren tedavisinde kullanılan ergotamin veya metiserjid gibi benzer ilaçlar
  - St John Bitkisi (Hypericum perforatum) içeren bitkisel preparatlar

Eğer bunlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. NARAMİG nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

NARAMİG'i daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

18-65 yaş arası yetişkinlerde olağan doz bir adet NARAMİG tablettir.

Migren ağrılarınız başlar başlamaz NARAMİG'i alın. Bununla birlikte baş ağrısı başladıktan sonraki herhangi bir zamanda da NARAMİG alınabilir.

NARAMİG'i migren atağını önlemek için kullanmayınız.

Eğer belirtileriniz tekrar başlarsa;

- Eğer herhangi bir karaciğer veya böbrek probleminiz yoksa 4 saat sonra ikinci bir NARAMİG alabilirsiniz.
- Eğer karaciğer veya böbrek probleminiz varsa 24 saat içinde bir tableten daha fazla kullanmayınız.
- 24 saat içinde 2 tableten daha fazla kullanmayınız.

Eğer ilk tablette etki oluşmaz ise:

Aynı atak için ikinci bir tablet almayınız, herhangi bir etki göstermesi olası değildir. Eğer NARAMİG sizde herhangi bir rahatlama sağlamazsa tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Uygulama şekli:**

Bir miktar su ile birlikte yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:**  
18 yaş altı çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.
- **Yaşlılarda kullanım:**  
65 yaş üstü yaşlı hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

#### **Özel kullanım durumları:**

Eğer ciddi karaciğer veya böbrek problemlerinizi varsa NARAMİG sizin için uygun olmayabilir. Doktorunuza danışınız.

*Eğer NARAMİG'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla NARAMİG kullandıysanız:**

Almanız gerekenden daha fazla NARAMİG aldıysanız kendinizi hasta hissedebilirsiniz. Eğer çok fazla tablet aldıysanız, olabildiğince çabuk doktorunuzla veya eczacınızla temasa geçiniz. Eğer mümkünse onlara NARAMİG'in kutusunu gösteriniz.

*NARAMİG'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **NARAMİG'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **NARAMİG ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz söylemeden ilacınızı almayı bırakmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi NARAMİG'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa NARAMİG kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyon (kabarmış ve kaşıntılı döküntüler (kurdeşen), nefes almayı zorlaştıran bazen ağızda veya yüzde meydana gelen şişlik (anjioödem))

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın yan etkiler**

- Karıncalanma
- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Sıcaklık hissi
- Halsizlik/yorgunluk
- Bulantı
- Kusma.

Bunlar migrenin kendi etkileri de olabilir.

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Göğüste, boğazda veya vücudun herhangi bir kısmında ağırlık, basınç, daralma hissi veya ağrı. Bu etkiler yoğun olabilir fakat genellikle hızlıca geçer ancak devam ederse veya daha ilerlerlerse (özellikle göğüs ağrısı) acil tıbbi yardım alınız. Çok az sayıdaki insanda bu bulgular kalp krizi nedeni olabilir.
- Kalp atımında azalma, kalp atımında artış, çarpıntı
- Uygulama sonrası 12 saatlik periyotta büyük tansiyonda (sistolik kan basıncında) yaklaşık 5 mm Hg ve küçük tansiyonda (diyastolik kan basıncında) yaklaşık 3 mm Hg artış.
- Görme bozukluğu

### **Seyrek yan etkiler**

- İskemik kolit (barsağın kanlanmasında bozulmaya bağlı gelişen hastalık)
- Uykululuk (somnolans)
- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı, yüzde ödem
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

### **Çok seyrek yan etkiler**

- Kalp krizi veya şiddetli göğüs ağrısı da dahil kalp problemleri
- Kollarda ve bacaklarda güçsüz kan dolaşımı

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. NARAMİG'in Saklanması**

*NARAMİG'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NARAMİG'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

***Üretim yeri:*** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polonya

*Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.*