

Prospecto: información para el usuario

Naramig 2,5 mg comprimidos recubiertos con película Naratriptán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- 1 Qué es Naramig y para qué se utiliza**
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naramig**
- 3 Cómo tomar Naramig**
- 4 Posibles efectos adversos**
- 5 Conservación de Naramig**
- 6 Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Naramig y para qué se utiliza

Los comprimidos de Naramig contienen naratriptán (hidrocloruro), que pertenece al grupo de medicamentos denominados triptanes (*también conocidos como agonistas del receptor 5-HT₁*).

Los comprimidos de Naramig se utilizan para el tratamiento del dolor de cabeza que aparece en la migraña.

Los síntomas de la migraña pueden deberse a la dilatación temporal de los vasos sanguíneos de la cabeza. Se cree que Naramig reduce la dilatación de esos vasos sanguíneos, lo que ayuda a eliminar el dolor de cabeza y a aliviar otros síntomas de la migraña, como las náuseas y vómitos y la sensibilidad a la luz y al ruido.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naramig

No tome Naramig:

- **Si es alérgico** a naratriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **Si padece algún problema del corazón**, como estrechamiento de las arterias (*cardiopatía isquémica*) o dolor en el pecho (*angina*), o ha tenido previamente un ataque al corazón.
- **Si tiene problemas circulatorios en las piernas** que causan dolores tipo calambres al caminar (*enfermedad vascular periférica*).
- **Si ha tenido un accidente cerebro-vascular** o un mini-ictus (también conocido como *accidente isquémico transitorio o AIT*).
- **Si tiene la presión arterial elevada.** Podría tomar Naramig si tiene hipertensión arterial leve y está siendo tratado.

- **Si padece algún problema grave del riñón o hígado.**
- **Si está tomando otros medicamentos para la migraña**, incluyendo aquellos que contienen ergotamina, o medicamentos similares tales como metisergida, o con triptanes o agonistas del receptor 5-HT₁.

Si está en alguna de estas situaciones:

→ **Comuníquese a su médico y no tome Naramig.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Naramig.

Si tiene algún factor de riesgo:

- Si es **fumador** o está usando **terapia sustitutiva de nicotina**, y especialmente
- En el caso de **hombres mayores de 40 años**, o
- En el caso de **mujeres postmenopáusicas**.

En muy raras ocasiones, ha habido personas que han sufrido alteraciones cardiacas graves después de tomar Naramig, aunque no tenían antecedentes de enfermedad cardiaca.

Si está en alguna de las situaciones anteriores, podría tener un mayor riesgo de enfermedad cardiaca. Por ello:

→ **Comuníquese a su médico para que su función cardiaca sea revisada** antes de comenzar el tratamiento con Naramig.

Si es alérgico a los antibióticos denominados sulfonamidas

Si así fuera, podría ser también alérgico a Naramig. Si es alérgico a un antibiótico pero no está seguro si es una sulfonamida:

→ **Comuníquese a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Naramig.**

Si toma Naramig con frecuencia

Tomar Naramig con demasiada frecuencia puede agravarle los dolores de cabeza.

→ **Comunique a su médico si está en esta situación.** Podría recomendarle que deje de tomar Naramig.

Si siente dolor o tensión en el pecho después de tomar Naramig

Estos efectos pueden ser intensos pero son generalmente transitorios. Si no desaparecen rápidamente o pasan a ser más graves:

→ **Vaya al médico inmediatamente.** La sección 4 de este prospecto tiene más información sobre este efecto adverso.

Si está tomando antidepresivos denominados ISRS (*Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina*) o IRSN (*Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina*)

→ **Comuníquese a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Naramig.**

Uso de Naramig con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso plantas medicinales o los medicamentos adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos no deben tomarse con Naramig y otros pueden causar efectos adversos si se toman conjuntamente con Naramig. **Comunique a su médico si está tomando:**

- Cualquier triptán o agonista del receptor 5-HT₁ usados para el tratamiento de la **migraña**. No tome Naramig conjuntamente con estos medicamentos. No los tome de nuevo durante al menos 24 horas después de haber tomado Naramig.
- **Ergotamina**, también utilizado para tratar la **migraña** o medicamentos similares, tales como metisergida. No tome Naramig conjuntamente con estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de tomar Naramig y no los tome de nuevo durante al menos 24 horas después de tomar Naramig.
- **ISRS** (*inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina*) o **IRSN** (*inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina*) usados para el tratamiento de la **depresión**. El uso de Naramig con estos medicamentos puede causar confusión, debilidad y/o falta de coordinación. Comunique a su médico inmediatamente si está en esta situación.
- **La Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*). El uso de plantas medicinales que contengan la Hierba de San Juan mientras esté tomando Naramig, puede ser más propenso a sufrir efectos adversos.

Embarazo y lactancia

- **Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada**, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Sólo existe información limitada sobre la seguridad de Naramig en el embarazo, aunque por el momento no hay evidencia de un incremento en el riesgo de malformaciones en el nacimiento. Su médico podría recomendarle que no tome Naramig mientras esté embarazada.
- **No amamante a su hijo durante 24 horas después de tomar Naramig**. Deseche cualquier leche materna producida en ese tiempo.

Conducción y uso de máquinas

- Tanto los síntomas de la migraña como el medicamento pueden hacerle sentir somnoliento. **Si se ve afectado, no conduzca ni utilice máquinas.**

Naramig contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares:

→ **Consulte con él** antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Naramig

Tome Naramig sólo después de que su migraña haya comenzado

No tome Naramig para prevenir un ataque

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuál es la dosis que debe tomar

- **La dosis normal para adultos entre 18 y 65 años** es un comprimido de 2,5 mg de Naramig, ingerido entero con un poco de agua.

Naramig no está recomendado en niños menores de 18 años ni en adultos mayores de 65 años.

Cuándo debe tomar su dosis

- **Es mejor tomar Naramig tan pronto como aparezca el dolor de cabeza de la migraña.** No obstante, pueden tomarse en cualquier momento durante un ataque.

Si los síntomas comienzan a aparecer de nuevo

- Puede tomar un segundo comprimido de Naramig después de 4 horas, a menos que tenga algún daño en el riñón o en el hígado.
- **Si tiene alguna alteración en el riñón o en el hígado,** no tome más de un comprimido en 24 horas.
- **No tomar más de dos comprimidos en 24 horas.**

Si con la primera dosis no se ha obtenido alivio

- **No tome otro comprimido para ese mismo ataque.**

Si Naramig no le proporciona alivio alguno:

→**Pregunte a su médico o farmacéutico.**

Si toma más Naramig del que debe

- **No tome más de 2 comprimidos de Naramig en 24 horas.**

Si toma más Naramig del que debe, puede ponerse enfermo. Si ha tomado más de 2 comprimidos en 24 horas:

→Comuníquese a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacción alérgica: acuda al médico inmediatamente (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- **Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, sibilancias, inflamación de los párpados, la cara o los labios, colapso completo.**

Si experimenta alguno de estos síntomas poco después de tomar Naramig:

→**No tome más comprimidos y contacte con un médico inmediatamente.**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sentirse enfermo (náuseas) o estar enfermo (vómitos), aunque se pueden deber a la propia migraña.
- Cansancio, adormecimiento o malestar general.

- Mareo, sensación de hormigueo o sofocos.

Si experimenta alguno de estos efectos adversos:

→ **Informe a su médico o farmacéutico.**

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Pesadez, presión, tirantez o dolor en el pecho, garganta u otras partes del cuerpo. Estos efectos pueden ser intensos, pero generalmente son transitorios.

Si estos efectos adversos continúan o se intensifican, especialmente el dolor en el pecho:

→ **Busque atención médica urgentemente.** En un pequeño número de personas estos síntomas pueden estar causados por un ataque al corazón.

Otros efectos adversos poco frecuentes incluyen:

- Alteraciones visuales (aunque pueden ser debidas a la propia migraña).
- Los latidos del corazón pueden ser más rápidos, más lentos o cambiar de ritmo.
- Ligero aumento en la presión arterial que puede durar hasta 12 horas después de tomar Naramig.

Si experimenta estos efectos adversos:

→ **Informe a su médico o farmacéutico.**

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sueño (somnolencia).
- Dolor en la parte inferior izquierda del estómago y diarrea sanguinolenta (*colitis isquémica*).

Si experimenta estos efectos adversos:

→ **Informe a su médico o farmacéutico.**

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Problemas cardiacos, incluyendo dolor en el pecho (*angina*) y ataque al corazón.
- Mala circulación en brazos y piernas, causando dolor y malestar.

Si experimenta estos efectos adversos:

→ **Informe a su médico o farmacéutico.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Naramig

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Naramig

El principio activo es naratriptán (2,5 mg), como hidrocloreuro.

Los demás componentes del núcleo del comprimido son: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio. Los demás componentes de la cubierta del comprimido son: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172), indigotina (carmin de índigo (E132)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Naramig son verdes, recubiertos con película, con forma de D, grabados con GX CE5 en una cara. Están disponibles en envases tipo blíster resistente para niños que contienen 2, 3, 4, 6, 12 o 18 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Glaxo, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Naramig
Finlandia	Naramig
Francia	Naramig
Alemania	Naramig
Grecia	Naramig
Luxemburgo	Naramig
Holanda	Naramig
Portugal	Naramig
España	Naramig
Suecia	Naramig

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>