

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre. Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Naramig®

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Naramig et quand doit-il être utilisé?

Les comprimés pelliculés de Naramig s'utilisent dans le traitement aigu de la crise de migraine.

Il est supposé que les douleurs migraineuses relèvent d'une dilatation et d'une inflammation douloureuses de vaisseaux sanguins dans la tête.

Naramig soulage les douleurs migraineuses en rétrécissant les vaisseaux dilatés.

Naramig ne doit pas être utilisé pour la prévention (prophylaxie) de la migraine.

Les comprimés pelliculés de Naramig doivent être pris uniquement sur prescription du médecin.

Quand Naramig ne doit-il pas être utilisé?

Les comprimés pelliculés de Naramig ne doivent pas être pris en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du produit, d'hypertension artérielle non traitée, d'infarctus du myocarde subi par le passé, d'attaque cérébrale subie par le passé, de troubles connus de l'irrigation sanguine au niveau du cœur (angine de poitrine), du cerveau ou des membres et chez les patients présentant des troubles sévères de la fonction hépatique ou rénale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Naramig?

Les comprimés pelliculés de Naramig ne doivent être utilisés qu'en présence d'un diagnostic formel de migraine.

Un syndrome dit «sérotoninergique» peut apparaître dans de rares cas lorsque des triptans, tels que Naramig, sont utilisés conjointement à d'autres médicaments ayant un effet sérotoninergique. Il s'agit notamment de certains médicaments contre la dépression (p.ex. les médicaments appelés inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine ou inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine/noradrénaline, inhibiteurs de la MAO, L-tryptophane, lithium, antidépresseurs tricycliques). Informez votre médecin si vous êtes traité par l'un de ces médicaments. Le «syndrome sérotoninergique» peut comporter les symptômes suivants: augmentation de l'excitabilité des réflexes propres aux muscles, tressaillements musculaires, tremblements, agitation, anxiété, hallucinations, irritabilité allant jusqu'à un état confusionnel et une perte de connaissance, accélération du rythme cardiaque, fluctuations de la tension artérielle, nausées, vomissements, fièvre et diarrhée. Veuillez informer votre médecin si l'un de ces symptômes apparaît après l'administration de Naramig.

Naramig ne doit pas être pris conjointement avec des antimigraineux contenant du sumatriptan ou un autre triptan, de l'ergotamine ou des dérivés de l'ergotamine dont la dihydroergotamine ou le méthysergide.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'hypertension artérielle ou d'une affection cardiaque, de troubles de la circulation sanguine, d'épilepsie ou d'affections hépatiques ou rénales. Les maux de tête peuvent s'aggraver si vous utilisez trop souvent Naramig. Votre médecin arrêtera dans ce cas éventuellement le traitement par Naramig.

Le principe actif des comprimés pelliculés de Naramig, le naratriptan, possède un composant sulfonamide. Il existe donc un risque théorique de réaction d'hypersensibilité chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux sulfonamides.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Une somnolence et des nausées peuvent survenir suite à la migraine ou au traitement de celle-



ci par Naramig. La prudence est donc de rigueur si vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines pendant le traitement.

Lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Naramig.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Naramig peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, vous ne devez pas prendre Naramig sauf prescription explicite de votre médecin. Au cours du traitement par Naramig, il faut renoncer à l'allaitement.

Comment utiliser Naramig?

Sauf prescription contraire de votre médecin, les directives posologiques sont les suivantes:

Adultes et adolescents de plus de 18 ans:

Dès l'apparition des premiers signes de douleurs migraineuses ou également au cours de la crise, prendre un comprimé pelliculé à 2,5 mg. Un autre comprimé pelliculé à 2,5 mg ne doit être pris que si les symptômes migraineux réapparaissent après une amélioration initiale, à condition que 4 heures au moins se soient écoulées depuis la prise du premier comprimé pelliculé.

Il ne faut pas prendre plus de 2 comprimés pelliculés (5 mg) en l'espace de 24 heures.

Avaler le comprimé pelliculé entier avec un peu d'eau.

Si, 4 heures après la prise, le premier comprimé pelliculé reste inefficace, il ne faut pas traiter la même crise par un autre comprimé pelliculé de Naramig, mais poursuivre le traitement par les analgésiques habituels pour autant qu'ils ne contiennent pas de sumatriptan, d'ergotamine ou de dihydroergotamine.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans et adultes de plus de 65 ans:

En l'absence d'expériences suffisantes, Naramig ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans, ni chez les adultes de plus de 65 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien, si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Naramig peut-il provoquer?

La prise de Naramig peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Fourmillements*, nausées, somnolence, vomissements, douleurs*, sensation de chaleur*

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Sensation de lourdeur*, de pression* ou d'oppression*.

*Ces effets indésirables peuvent apparaître sur le corps tout entier, y compris la poitrine et la gorge, mais ils sont en général de courte durée. Par contre, lorsqu'il s'agit de symptômes graves et/ou persistants,



veuillez consulter immédiatement votre médecin. Celui-ci décidera s'il vous faut ou non poursuivre le traitement.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des réactions d'hypersensibilité de tous les degrés de sévérité (p.ex. éruption cutanée, détresse respiratoire pouvant aller jusqu'à un choc, qui peut mettre la vie du patient en danger), un infarctus du myocarde, des troubles de la circulation artérielle au niveau des vaisseaux coronaires, des extrémités ou de l'intestin, ont été observés. Consultez immédiatement votre médecin si des douleurs dans la poitrine surviennent.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver les comprimés pelliculés de Naramig au-dessus de 30°C et les tenir hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Naramig?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 2,5 mg de naratriptan (sous forme de chlorhydrate de naratriptan)

Excipients

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline (E460), lactose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium

Enrobage

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine (E1518), oxyde de fer jaune (E172), indigotine (E132).

Numéro d'autorisation

54'272 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Naramig? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 6 et 12 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

