

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Naramig 2,5 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Naramig 2,5 mg comprimés pelliculés

Importé de France.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Naramig 2,5 mg, comprimé pelliculé

Notice : information de l'utilisateur

**Naramig 2,5 mg comprimés pelliculés
naratriptan**

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- 1 Qu'est-ce que Naramig et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naramig ?
- 3 Comment prendre Naramig ?
- 4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5 Comment conserver Naramig ?
- 6 Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que Naramig et dans quel cas est-il utilisé ?

Les comprimés de Naramig contiennent du (chlorhydrate de) naratriptan. Ce médicament fait partie d'une famille de médicaments connus sous le nom de triptans (*également appelés agonistes des récepteurs 5-HT₁*).

Les comprimés de Naramig sont utilisés pour traiter le mal de tête migraineux.

Les symptômes de migraine peuvent être provoqués par la dilatation passagère des vaisseaux sanguins du cerveau. Il est généralement admis que les comprimés de Naramig diminuent cette vasodilatation, ce qui entraîne une disparition des maux de tête et une atténuation des autres symptômes de la crise de migraine tels que les nausées ou les vomissements et la sensibilité à la lumière et au bruit.

2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naramig ?

Ne prenez jamais Naramig :

Si vous êtes allergique au naratriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous souffrez d'une maladie cardiaque, comme un rétrécissement des artères (*maladie cardiaque ischémique*) ou une douleur de poitrine (angor), ou si vous avez déjà eu une crise cardiaque.

Si vous souffrez de troubles circulatoires dans les jambes responsables de crampes douloureuses à la marche (*maladie vasculaire périphérique*).

Si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou un mini-accident vasculaire cérébral (*également appelé accident ischémique transitoire ou AIT*).

Si vous souffrez d'hypertension. Vous pourrez peut-être prendre Naramig si votre hypertension artérielle n'est que légère et qu'elle est traitée.

Si vous souffrez d'une maladie rénale ou hépatique sévère.

Avec d'autres médicaments antimigraineux, y compris des médicaments contenant de l'ergotamine, ou des médicaments similaires tels que le méthysergide, ou avec tout autre triptan ou agoniste des récepteurs 5-HT₁.

Si l'une de ces mises en garde vous concerne :

Prévenez votre médecin et ne prenez pas Naramig.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Naramig.

Si vous présentez des facteurs de risque supplémentaires

Si vous êtes un grand fumeur ou si vous utilisez un **traitement de substitution nicotinique**, et en particulier

Si vous êtes un homme de plus de 40 ans, ou

Si vous êtes une femme ménopausée.

Dans de très rares cas, des personnes ont développé une maladie cardiaque grave après la prise de Naramig alors qu'elles ne présentaient auparavant aucun signe de maladie cardiaque.

Si un des points de la liste s'applique à vous, vous courez peut-être un risque plus important de développer une maladie cardiaque. Dans ce cas, **parlez-en à votre médecin afin de contrôler votre fonction cardiaque** avant la prescription de Naramig.

Si vous êtes allergique à des antibiotiques de la famille des sulfamides

Si c'est le cas, vous pourriez également être allergique à Naramig. Si vous savez que vous êtes allergique à un antibiotique mais que vous n'êtes pas sûr qu'il s'agisse d'un sulfamide : **Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Naramig.**

Si vous prenez fréquemment Naramig

La prise trop fréquente de Naramig peut aggraver vos maux de tête.

Si ceci vous concerne, parlez-en à votre médecin. Il se peut qu'il/elle vous conseille d'arrêter la prise de Naramig.

Si vous ressentez une douleur ou une oppression dans la poitrine après la prise de Naramig

Ces symptômes peuvent être intenses, mais disparaissent en général rapidement. S'ils ne disparaissent pas rapidement ou s'ils s'aggravent :

Faites immédiatement appel à un médecin. Vous trouverez des informations plus détaillées concernant ces effets indésirables éventuels dans la rubrique 4 de cette notice.

Si vous prenez des antidépresseurs appartenant à la famille des ISRS (*inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine*) ou des IRSN (*inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline*)

Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Naramig.

Autres médicaments et Naramig

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un remède à base de plantes ou un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments ne peuvent pas être pris avec Naramig. D'autres médicaments peuvent provoquer des effets indésirables s'ils sont pris avec Naramig. **Prévenez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :**

- un triptan ou agoniste des récepteurs 5-HT₁ comme traitement de la **migraine**. Ne prenez pas Naramig en même temps que ces médicaments. Ne les reprenez pas pendant au moins 24 heures après la prise de Naramig.
- de l'**ergotamine**, également utilisée dans le traitement de la **migraine**, ou des médicaments similaires tels que le méthysergide. Ne prenez pas Naramig en même temps que ces médicaments. Arrêtez la prise de ces médicaments au moins 24 heures avant de prendre Naramig. Ne les reprenez pas pendant au moins 24 heures après la prise de Naramig.
- **des ISRS** (*inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine*) ou des **IRSN** (*inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline*) utilisés dans le traitement de la **dépression**. La prise de Naramig avec ces médicaments peut provoquer de la confusion, une faiblesse et/ou des troubles de la coordination. Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez ces symptômes.
- **du millepertuis** (*Hypericum perforatum*). La prise de remèdes à base de plantes contenant du millepertuis en même temps que Naramig peut augmenter le risque d'effets indésirables.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. On ne dispose que d'informations limitées concernant la sécurité de Naramig chez la femme enceinte. Il n'y a cependant actuellement pas de preuves d'une augmentation du risque d'anomalies congénitales. Votre médecin vous recommandera peut-être de ne pas prendre Naramig pendant la grossesse.

N'allaitez pas votre bébé pendant les 24 heures qui suivent la prise de Naramig. Si vous tirez votre lait pendant cette période, jetez-le et ne le donnez pas à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tant les symptômes de migraine que le médicament peuvent vous rendre légèrement somnolent. **Dans ce cas, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.**

Naramig contient du lactose

Les comprimés de Naramig contiennent une petite quantité d'un sucre, le lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, **contactez-le avant** de prendre Naramig.

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

3 Comment prendre Naramig ?

Prenez Naramig uniquement après le début d'un mal de tête migraineux. Ne prenez pas Naramig pour essayer d'éviter une crise de migraine.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

En quelle quantité

La dose habituelle pour l'adulte de 18 à 65 ans est de :

un comprimé de Naramig à 2,5 mg, à avaler entier avec de l'eau.

Naramig n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 18 ans et chez l'adulte de plus de 65 ans.

Quand faut-il prendre Naramig

Il est conseillé de prendre Naramig dès les premiers symptômes du mal de tête migraineux.

Mais il peut être pris à tout moment d'une crise de migraine.

Si vos symptômes réapparaissent

Vous pouvez prendre un deuxième comprimé de Naramig après 4 heures, sauf si vous souffrez d'une altération des reins ou du foie.

Si vous souffrez d'une altération des reins ou du foie, vous ne pouvez pas prendre plus d'un comprimé en 24 heures.

Personne ne peut prendre plus de deux comprimés en 24 heures.

Si le premier comprimé n'a aucun effet

Ne prenez pas de deuxième comprimé pour la même crise de migraine.

Si Naramig n'induit aucun soulagement des symptômes :

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Naramig que vous n'auriez dû

Ne prenez pas plus de deux comprimés de Naramig en 24 heures.

La prise d'une trop grande quantité de Naramig peut vous rendre malade. Si vous avez pris plus de deux comprimés en 24 heures :

Si vous avez pris trop de Naramig, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réaction allergique : faites immédiatement appel à un médecin (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

Les signes d'allergie sont : éruption cutanée, sifflements respiratoires, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, collapsus complet.

Si vous présentez un de ces symptômes juste après la prise de Naramig :

Ne prenez plus de Naramig. Consultez immédiatement un médecin.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Nausées ou vomissements, mais ces symptômes peuvent également être dus à la crise de migraine.

Fatigue, assoupissement (sommolence légère) ou sentiment général de malaise. Vertiges, picotements ou bouffées de chaleur.

Si vous présentez un de ces effets indésirables :

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Sensations de lourdeur, de pression, d'oppression ou douleur dans la poitrine, la gorge ou d'autres parties du corps. Ces effets secondaires peuvent être intenses mais ils disparaissent en général rapidement.

Si ces effets secondaires persistent ou deviennent sévères (en particulier la douleur dans la poitrine) :

Contactez d'urgence une aide médicale. Chez un très petit nombre de personnes, ces symptômes

peuvent être provoqués par un infarctus.

Autres effets indésirables peu fréquents :

Troubles visuels (mais ces symptômes peuvent également être dus à la crise de migraine). Pouls accéléré, ralenti ou irrégulier.

Légère augmentation de la tension artérielle, éventuellement pendant une période de 12 heures après la prise de Naramig.

Si vous présentez un de ces effets indésirables :

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à **1 personne sur 1.000**) Somnolence.

Douleur dans le bas-ventre, côté gauche, et diarrhées sanglantes (*colite ischémique*). Si vous présentez ces symptômes :

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à **1 personne sur 10.000**) Problèmes cardiaques, y compris douleurs dans la poitrine (*angor*) et crise cardiaque. Mauvaise circulation sanguine dans les bras et les jambes, provoquant des douleurs et de l'inconfort.

Si vous présentez ces symptômes :

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Naramig ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Naramig

La substance active est le naratriptan (2,5 mg), sous forme de chlorhydrate.

Les autres composants du noyau du comprimé sont : cellulose microcristalline, lactose anhydre, croscarmellose sodique et stéarate de magnésium. Les autres composants du pelliculage sont : hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172), laque aluminique de carmin d'indigo (E132).

Aspect de Naramig et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Naramig sont des comprimés pelliculés verts, en forme de D et portant la mention « GX CE5 » gravée sur une face. Ils sont disponibles en plaquettes avec sécurité enfant de 6 ou 12 comprimés.

Cependant toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament de référence :**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du médicament importé :

Laboratoire GlaxoSmithKline
23 rue François Jacob
92500 Rueil-Malmaison
France

Fabricant du médicament importé:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Pologne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Naramig : Belgique, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, Espagne, Suède.

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

1637 PI 575 F3

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00