

Листовка: информация за пациента

Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки Narvoran Migraine 2.5 mg film-coated tablets

наратриптан (paratriptan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява **Нарворан Мигрена** и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете **Нарворан Мигрена**
3. Как да приемате **Нарворан Мигрена**
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате **Нарворан Мигрена**
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250362
Разрешение №	71118 11-02-2025
BG/MA/MP -	/
Одобрения №	/

1. Какво представлява Нарворан Мигрена и за какво се използва

Нарворан Мигрена съдържа наратриптан, който принадлежи към група лекарства, наречени триптани (известни още като 5-HT₁ селективни рецепторни агонисти).

Нарворан Мигрена е лекарствен продукт, който се използва за бързо и ефективно лечение на остри пристъпи на мигрена с или без аура (временно субективно чувство преди мигренозен пристъп, което може да засегне чувствителността към светлина и звук и може да включва зрителни нарушения).

Симптомите на мигрена може да бъдат причинени от временно разширяване на кръвоносните съдове в мозъка. **Нарворан Мигрена** проявява бързо действието си като стеснява тези съдове. Това спомага за намаляване на главоболието и за облекчаване на другите симптоми на мигренозния пристъп като гадене, повръщане и чувствителност към светлина и звуци.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нарворан Мигрена

Диагнозата мигрена трябва да бъде категорично установена от лекар.

Не приемайте Нарворан Мигрена:

- ако сте алергични към наратриптан или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате сърдечен проблем като сърдечна недостатъчност (характеризираща се със силни болки в гърдите, които могат да преминат към лявата ръка) или сте претърпели сърдечен удар;
- ако имате проблеми с кръвообращението на краката и ръцете (особено пръстите на ръцете или краката), които при ходене причиняват болки, подобни на крампни спазми (съдова болест);



- ако сте претърпели мозъчен удар (инсулт) или микроинсулт, наричан също транзиторна исхемична атака (ТИА);
- ако имате високо кръвно налягане или кръвното ви налягане не е адекватно контролирано;
- ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване;
- в комбинация с някои други лекарства, използвани за лечение на мигрена (ерготамин и производни на ерготамин, включително метисергид), или с други 5-НТ₁ рецепторни агонисти като суматриптан.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас **не приемайте Нарворан Мигрена** без да се консултирате с лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете **Нарворан Мигрена**.

Обърнете специално внимание при употребата на Нарворан Мигрена

- ако при Вас са налице следните рискови фактори за поява на сърдечно заболяване:
 - ако сте заклет пушач или приемате лекарства за спиране на пушенето;
 - ако сте мъж над 40-годишна възраст или
 - ако сте жена в менопауза.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас потърсете съвет от Вашия лекар, преди да приемете **Нарворан Мигрена**.

В много редки случаи може да възникне сериозно сърдечно заболяване след прием на **Нарворан Мигрена** дори при пациенти, които не са имали признаци на сърдечно заболяване в миналото.

- ако имате установена алергия към антибиотици, наречени сулфонамиди. В такъв случай е възможно да имате алергия и към **Нарворан Мигрена**.
- ако често приемате **Нарворан Мигрена**. Честото приемане на лекарството може да утежни главоболието Ви.
- ако почувствате болка или стягане в гърдите след прием на **Нарворан Мигрена**. Тези ефекти може да са силно изразени, но обикновено отминават бързо. Ако не отминат бързо или ако станат по-тежки незабавно потърсете лекарска помощ. Вижте също точка 4 „Нежелани лекарствени реакции“.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши (под 18 години), защото безопасността и ефикасността на **Нарворан Мигрена** не са установени за тези възрастови групи.

Други лекарства и Нарворан Мигрена

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Някои лекарства не трябва да се приемат с **Нарворан Мигрена**, а други могат да предизвикат нежелани реакции, ако се приемат с **Нарворан Мигрена**. Информирайте вашия лекар или фармацевт ако приемате:

- други лекарства за лечение на мигрена като ерготамин и ерготаминови производни (включително метисегрид) или други триптани (5-НТ₁ агонисти като суматриптан, алмотриптан, елетриптан, наратриптан, ризатриптан или золмитриптан); между последния прием на тези лекарства и приемането на **Нарворан Мигрена** трябва да се изчака най-малко 24 часа. По същия начин тези лекарства не трябва да бъдат приемани в рамките на 24 часа от приема на наратриптан.
- инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина (венлафаксин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин и др.), които се използват за лечение на депресия. Приемът на **Нарворан Мигрена** с тези лекарства може да причини серотонинов синдром



(симптомите на този синдром включват: втрисане, изпотяване, възбуда, мускулен тремор и спазъм, гадене, треска и объркване).

- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*). Приемът на лекарства, съдържащи жълт кантарион с **Нарворан Мигрена** може да увеличи вероятността от поява на нежелани реакции.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате перорални контрацептиви (таблетки).

Ако не сте сигурни за употребата на други лекарства и **Нарворан Мигрена**, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Нарворан Мигрена с храна, напитки и алкохол

Нарворан Мигрена може да бъде приеман с храна или на празен стомах, винаги с обилно количество вода.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго, употребата на **Нарворан Мигрена** не е препоръчителна при бременност и кърмене.

Във всеки случай не трябва да кърмите в продължение на 24 часа след като приемете лекарството. Отделената през този период кърма трябва да се изхвърли.

Шофиране и работа с машини

Както симптомите на мигрената, така и Вашето лекарство могат да причинят сънливост. Ако сте под влияние на **Нарворан Мигрена**, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

Нарворан Мигрена съдържа лактоза

Нарворан Мигрена съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате **Нарворан Мигрена**.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, което означава, че като цяло не съдържа натрий.

3. Как да приемате Нарворан Мигрена

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Колко Нарворан Мигрена да приемате

Препоръчителната доза при възрастни от 18 до 65 години е 1 таблетка **Нарворан Мигрена**. Таблетката се поглъща цяла с голяма чаша вода.

Употребата на **Нарворан Мигрена** не се препоръчва при деца и юноши под 18 години и при възрастни над 65 години.

Кога да приемете Нарворан Мигрена

По възможност приемете **Нарворан Мигрена** веднага след началото на мигрената.

Не използвайте това лекарство за предотвратяване на мигрена.



Ако симптомите се появят отново

Ако след първата доза почувствате облекчение, но болката се появи отново в рамките на 24 часа, можете да приемете втора таблетка, при условие че между приема на двете дози са изминали най-малко 4 часа и нямате бъбречно или чернодробно увреждане.
Не превишавайте максималната доза от 5 mg за 24 часа (т.е. две таблетки).

Ако след прием на първата доза не се наблюдава ефект

Ако не почувствате облекчение след първата доза, по време на същия пристъп не трябва да приемате втора доза. **Нарворан Мигрена** може да се използва отново при следващ пристъп.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нарворан Мигрена

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза **Нарворан Мигрена**, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Нарворан Мигрена

Не са необходими специални предпазни мерки при спиране на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате **Нарворан Мигрена** и кажете на Вашия лекар незабавно, ако почувствате някой от следните симптоми:

- усещане за стягане или болка в гърдите, недостиг на въздух и/или болка или дискомфорт в едната или в двете ръце, в гърба, раменете, шията, челюстта или горната част на стомаха; това могат да бъдат симптоми на сърдечен удар (инфаркт на миокарда), които могат да възникнат докато приемате триптани, дори при пациенти, които не са страдали от сърдечносъдови заболявания;
- усилване, забавяне на сърдечния ритъм или излизане от ритъм;
- имате генерализиран кожен обрив и сърбеж, внезапно подуване (особено около устните, очите или езика и лигавицата), с възможно внезапно затруднено дишане и ускорен пулс и сърцебиене. Всичко това са симптоми и признаци на алергия и реакция на свръхчувствителност, засягаща цялото тяло (реакция на свръхчувствителност, ангиоедем, анафилаксия);
- усещате болка в лявата част на стомаха или имате кървава диария (исхемичен колит).

Нежеланите реакции, съобщавани за **Нарворан Мигрена**, са временни, най-общо леки до умерени и изчезват спонтанно. Някои от симптомите, за които се съобщава, могат да бъдат причинени и от самата мигрена.

Следните нежелани реакции са **чести (могат за засегнат 1 на 10 души)**:

- Гадене, повръщане (които е възможно да са причинени от самата мигрена);
- Умора, сънливост или общо неразположение;
- Замаяност, изтръпване;
- Горещи вълни.

Следните нежелани реакции са **нечести (могат за засегнат до 1 на 100 души)**:

- Зрителни нарушения (могат да бъдат причинени от самата мигрена);
- Леко повишаване на кръвното налягане, което може да се появи до 12 часа след приемане на **Нарворан Мигрена**.



Следните нежелани реакции са много редки (могат за засегнат до 1 на 1 000 души):

- Сърдечни проблеми, включително болки в гърдите (стенокардия) и сърдечен удар;
- Лошо кръвообращение в ръцете и краката, което причинява болка и дискомфорт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Нарворан Мигрена

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Нарворан Мигрена

- Активното вещество е наратриптан. Всяка таблетка съдържа 2,5 mg наратриптан (под формата на наратриптан хидрохлорид).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза безводна, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, макрогол, поливинилов алкохол, титанов диоксид (E171), талк, жълт железен оксид и FD&C Blue #2 / Индигокармин Aluminum Lake.

Как изглежда Нарворан Мигрена и какво съдържа опаковката

Нарворан Мигрена са зелени филмирани таблетки с продълговата форма, с приблизителни размери 12 mm x 5 mm. **Нарворан Мигрена** се предлага в картонени кутии, съдържащи 1 блистер с 2 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Хеген Фарма България ЕООД

ж.к. София Парк, бл. 118, ап. 1, 1766 гр. София, България

Производител

Chanelle Medical Unlimited Company

Dublin Road, Loughrea, Co Galway, H62 FH90, Ирландия



Дата на последно преразглеждане на листовката:

