

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ناراميج أقراص 2.5 ملغ

يحتوي كل قرص مطلي على: ناراتريبتان (كهيدروكلوريد) 2.5 ملغ

naratriptan (as hydrochloride) 2.5 mg.

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

ناراميج أقراص 2.5 ملغ يسمى في هذه النشرة "ناراميج".

ناراميج غير موصى به لأطفال دون عمر 18 سنة ولكبار فوق عمر 65 سنة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل ناراميج لعلاج الشقيقة.

قد تحدث أعراض الشقيقة نتيجة توسع مؤقت في الأوعية الدموية في الرأس. يقلل ناراميج من توسع هذه الأوعية الدموية. وهذا بحد ذاته يساعد في تسكين الصداع وتخفيف أعراض أخرى لنوبة الشقيقة، مثل الغثيان أو التقيؤ والحساسية للضوء والصوت.

الفصيلة العلاجية:

يحتوي ناراميج على ناراتريبتان (كهيدروكلوريد)، الذي ينتمي إلى مجموعة أدوية تسمى تريبتانات (تسمى أيضاً مقلدات إنتقائية للسيروتونين (5-HT₁)).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ ناراتريبتان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مُفصل في الفقرة 6).
- إذا وُجدت لديك مشكلة في القلب، مثل قصور قلب أو آلام في الصدر (نبضة صدرية)، أو إذا حدثت لك نوبة قلبية.
- إذا وُجدت لديك مشاكل في جريان الدم في رجلتك التي تسبب آلام تشبه التقلصات عندما تمشي (مرض أوعية دموية محيطية).
- إذا حدثت لديك سكتة دماغية أو سكتة دماغية عابرة (يسمى أيضاً نوبة إقفارية عابرة أو TIA).
- إذا وُجد لديك ضغط دم مرتفع (فمن الجائز أن يكون بوسعك تناول ناراميج إذا كان ضغط الدم المرتفع لديك معتدلاً ويخضع للعلاج).
- إذا وُجد لديك مرض في الكلى أو في الكبد.
- مع أدوية أخرى للشقيقة، يشمل تلك التي تحتوي على إپرچوتامين، أو مع أدوية مشابهة، مثل ميتيسيرجيد

أو مع مقلدات أخرى لمستقبل 5-HT₁، مثل سوماتريبتان.
إذا إنطبق عليك أياً من هذه:
← توجه إلى طبيبك، ولا تتناول ناراميج.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ناراميج، إحك للطبيب إذا:

وُجِدَت لديك أية عوامل خطورة إضافية

- إذا كنت مدخناً بكثرة أو تستعمل علاجاً ببدائل النيكوتين، وخاصة
- إذا كنت رجلاً وعمرك فوق 40 سنة، أو
- إذا كنت امرأة بعد سن اليأس.

في حالات نادرة جداً، تطورت لدى أشخاص مشاكل قلبية خطيرة بعد تناول ناراميج، رغم أنه لم تكن لديهم علامات لمرض قلبي قبل إستعمال الدواء.

إذا كانت إحدى النقاط في القائمة تنطبق عليك، فمن الجائز أن تكون لديك خطورة أكبر لتطوير مرض قلب - لذلك:

← **إحك لطبيبك كي يكون بالإمكان فحص أداء قلبك قبل أن يوصف لك ناراميج.**

إذا كنت حساساً لمضادات حيوية تسمى سولفوناميدات

في مثل هذه الحالة، من الجائز أن تكون أيضاً حساساً لـ ناراميج. إذا كنت تعرف بأنك حساس لمضاد حيوي لكنك لست متأكداً فيما إذا كان سولفوناميد:

← **إحك للطبيب أو للصيدي الخاص بك قبل تناول ناراميج.**

إذا كنت تتناول ناراميج في أوقات متقاربة

إن تناول ناراميج بوتيرة تزيد عن المطلوب قد يفاقم من الصداع لديك.

← **إحك لطبيبك إذا قاسيت من هذا الأمر.** قد يوصيك طبيبك بالتوقف عن تناول ناراميج.

إذا كنت تشعر بألم أو بضغط في صدرك بعد تناولك ناراميج

قد تكون هذه الأعراض قوية لكنها تنقضي عادة بسرعة. إذا لم تُزَل بسرعة، أو أنها تتفاقم:

← **توجه فوراً للحصول على مساعدة طبية.** تشمل الفقرة 4 من هذه النشرة معلومات إضافية عن هذه الأعراض الجانبية الممكنة.

بُغ عن حالات لعمى عابر أو دائم، أو فقدان جزئي وملحوظ للرؤية، عند إستعمال مقلدات إنتقائية للسيروتونين (5-HT₁). إن العلاقة السببية بين تلك الأعراض وبين إستعمال مقلدات إنتقائية للسيروتونين (5-HT₁) لم تحدد بشكل واضح لأن إضطرابات الرؤية يمكن أن تكون جزء من نوبة الشقيقة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

هنالك أدوية يمنع تناولها بالتزامن مع ناراميج وأخرى قد تسبب أعراضاً جانبية في حال تم تناولها سوية مع ناراميج.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أية أدوية لك شقيقة لديك التي تحتوي على تريبتان/مقلد لـ 5-HT₁ أيأ كان (مثل سوماتريبتان أو زولميتربتان). لا تتناول ناراميج بالتزامن مع هذه الأدوية. توقف عن تناول هذه الأدوية 24 ساعة على الأقل قبل تناول ناراميج.

- **إيرجوتامين** الذي يستعمل أيضاً لعلاج **الشقيقة** أو أدوية مشابهة، مثل ميتيسيرجيد. لا تتناول ناراميج بنفس الوقت مع هذه الأدوية. توقف عن تناول هذه الأدوية قبل تناول ناراميج بـ 24 ساعة على الأقل.
- **أية مضادات إكتئاب** التي تصنف كمشببات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRIs)، مثل سيتالوبرام، فلوأوكسيتين أو پاروكسيتين، أو كمشببات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورإيبينفرين (SNRIs) مثل فينلافاكسين. إذا لم تكن متأكداً، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.
- **هيبيريكوم (St. John's Wort)** لعلاج الإكتئاب. قد يسبب استعمال الأدوية النباتية التي تحتوي هيبيريكوم أثناء تناول ناراميج إلى زيادة احتمال حدوث أعراض جانبية.

الحمل والإرضاع

- إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنه من الجائز أن تكوني حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل، إستشيرى الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. تتوفر معلومات محدودة فقط حول سلامة استعمال ناراميج لدى النساء الحوامل، رغم أنه حتى الآن لا يوجد دليل لحدوث أية زيادة في الخطورة لتشوهات خلقية. قد يوصي طبيبك بعدم تناول ناراميج خلال فترة الحمل.
- **لا ترضعي طفلك خلال 24 ساعة بعد تناول ناراميج.** إذا كنت تقومين بسحب الحليب خلال هذه الفترة، إرمي الحليب ولا تعطيه لرضيعك.

السياقة وإستعمال الماكينات

- قد يسبب دواؤك أو أعراض الشقيقة شعوراً بالنعاس. إذا كنت متأثراً، لا تقُد أو تشغل ماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ناراميج على لاكتوز

يحتوي ناراميج على كمية قليلة من السكر المسمى لاكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة:

← توجه إلى طبيبك قبل تناول ناراميج.

يحتوي ناراميج على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص لذلك ممكن القول بأنه فعلياً 'خالٍ من الصوديوم'.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

تناول ناراميج فقط بعد أن يبدأ لديك الصداع الناجم عن الشقيقة.

لا تتناول ناراميج لمحاولة منع حدوث نوبة شقيقة.

يجب إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.

كم تتناول من الدواء

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية الإعتيادية هي:

- الجرعة الدوائية الإعتيادية للكبار بعمر 18 حتى 65 سنة هي قرص واحد من ناراميج.

طريقة التناول

يجب تناول القرص بشكله الكامل مع الماء.

يمنع سحق/شطر/مضغ القرص.

لا يوصى بإستعمال ناراميج لدى الأطفال دون عمر 18 سنة ولدى الكبار فوق عمر 65 سنة.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

متى ينبغي تناول ناراميج

• يفضل تناول ناراميج فوراً عندما تشعر بأن الشقيقة قد بدأت، مع أنه يمكن تناولها في أي وقت خلال النوبة.

إذا عادت أعراض الشقيقة

• يمكنك تناول قرص ثاني من ناراميج بعد 4 ساعات، إلا إذا وُجد لديك ضرر في الكلى أو في الكبد.

• إذا وُجد لديك ضرر في الكلى أو في الكبد فلا تتناول أكثر من قرص واحد خلال 24 ساعة.

• لا يجوز تناول أكثر من قرصين خلال 24 ساعة.

إذا لم يكن للقرص الأول تأثير

• لا تتناول قرصاً ثانياً لنفس النوبة.

إذا لم يخفف ناراميج من صداعك:

← توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك لتلقي إستشارة.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر

• لا تتناول أكثر من قرصين من ناراميج خلال 24 ساعة.

إن تناول ناراميج أكثر من اللازم قد يجعلك مريضاً. إذا تناولت أكثر من قرصين خلال 24 ساعة:

← توجه إلى طبيبك.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال ناراميج قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توجه فوراً إلى طبيبك إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض الجانبية الشديدة التالية - من الجائز أن تكون بحاجة لعلاج طبي طارئ:

• قد يكون النبض أسرع، أبطأ أو تتغير الوتيرة (يظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص).

• ألم في الجانب الأسفل الأيسر من البطن وإسهال دموي (إلتهاب إقفاري في القولون - يظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص).

• رد فعل تحسسي (يظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص). تشمل علامات التحسس طفح؛ شرى (درنات حاكّة)؛ حكة؛ صفير أثناء التنفس؛ إنتفاخ الجفون، الوجه أو الشفتين؛ إنهيار.

إذا كنت تشعر بإحدى هذه الأعراض بعد وقت قصير من تناول ناراميج:

← لا تتناول المزيد. توجه فوراً إلى الطبيب.

• ثقل، ضغط أو ألم في الصدر، في الحنجرة أو في أجزاء أخرى من الجسم (يظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص). قد تكون هذه الأعراض قوية لكنها عادة تنقضي بسرعة.

إذا إستمرت هذه الأعراض أو إذا تفاقمت (خاصة الألم في الصدر):

← **أحصل على مساعدة طبية بشكل عاجل.** لدى عدد قليل جداً من الأشخاص قد تنجم هذه الأعراض نتيجة لنوبة قلبية.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة (**common**) - أعراض التي تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- غثيان أو تقيؤ، رغم أن هذا قد يكون بسبب الشقيقة نفسها.
- إرهاق، نعاس أو الميل للنوم، أو شعور عام سيء.
- دوام، شعور بوخز أو ظهور هبات من الحر.

إذا شعرت بإحدى هذه الأعراض:

← توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

أعراض جانبية غير شائعة (**uncommon**) - أعراض التي تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص:

- اضطرابات في الرؤية (رغم أنها قد تكون بسبب نوبة الشقيقة نفسها).
- ارتفاع طفيف بضغط الدم الذي قد يحدث حتى 12 ساعة بعد تناول ناراميج.

إذا شعرت بإحدى هذه الأعراض:

← توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

أعراض جانبية نادرة جداً (**very rare**) - أعراض التي تظهر لدى حتى 1 من بين 10,000 شخص:

- مشاكل في القلب، يشمل آلام في الصدر (بحة صدرية) ونوبة قلبية.
- خلل في جريان الدم إلى اليدين والرجلين، الذي يسبب ألم وعدم الراحة.

إذا وجدت لديك هذه الأعراض:

← توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

لب القرص:

Microcrystalline cellulose, anhydrous lactose, croscarmellose sodium, magnesium stearate.

طلاء القرص:

Methylhydroxypropylcellulose, titanium dioxide (E171), triacetin, iron oxide yellow (E172), indigo carmine aluminium lake (E132).

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أقراص ناراميج خضراء اللون، مطلية بفلم، على شكل الحرف "D"، عليها ختم GX CE5 بجانب واحد.
تتوفر بعلب بليستر ذات 2 أو 4 أقراص.
من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.
- **صاحب الإمتياز:** چلاكسوسميثكلاین (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- **المنتج:** چلاكسوسميثكلاین تريدينچ سيرفيسس ليميتد، دبلن، إيرلندا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 01-29550-42-113.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
تم إعدادها في نيسان 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
- ©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Nar PT v6C