



## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) — 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

### ناراميچ أقراص 2.5 ملغ

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

**naratriptan (as hydrochloride) 2.5 mg.**

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

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.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

ناراميچ أقراص 2.5 ملغ يسمى في هذه النشرة «ناراميچ».

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

#### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل ناراميچ لعلاج الشقيقة.

قد تحدث أعراض الشقيقة نتيجة توسع مؤقت في الأوعية الدموية في الرأس. يقلل ناراميچ 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 ناراميچ على ناراتريبتان (كهيدروكلوريد)، الذي ينتمي إلى مجموعة أدوية تسمى تريبتانات (تسمى أيضاً مقلدات إنتقائية للسيروتونين (5-HT<sub>1</sub>)).

#### 2) قبل إستعمال الدواء

##### لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (أليرجي) لـ ناراتريبتان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المركبات غير الفعالة يجب مراجعة الفقرة 6).
  - إذا وجدت لديك مشكلة في القلب مثل قصور قلب أو آلام في الصدر (نبحة صدرية)، أو إذا حدثت لك نوبة قلبية.
  - إذا وجدت لديك مشاكل في جريان الدم في قدميك 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 كان لديك ضغط دم مرتفع (قد يكون بوسعك تناول ناراميچ إذا كان ضغط الدم المرتفع لديك معتدلاً ويخضع للعلاج).
  - إذا وجدت لديك أمراض كلى أو كبد.
  - مع أدوية أخرى للشقيقة، يشمل تلك التي تحتوي على إيرجوتامين، أو مع أدوية مشابهة مثل ميتيسيرجيد أو مع مقلدات أخرى لمستقبل 5-HT<sub>1</sub>، مثل سوماتريبتان.
- إذا كانت إحدى هذه الحالات تنطبق عليك:  
← توجه إلى طبيبك، ولا تتناول ناراميچ.

## تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك قبل تناول ناراميج.

إذا وجدت لديك عوامل خطورة إضافية أياً كانت

- إذا كنت من المدخنين 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، تطور لدى أشخاص مشاكل قلبية خطيرة بعد تناول ناراميج، رغم أنه لم يكن لديهم علامات لمرض قلبي قبل إستعمال الدواء.

إذا كانت إحدى النقاط في القائمة تنطبق عليك، فقد تكون لديك خطورة أكبر لأن تطور مرض قلب - لذلك:

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

إذا كنت أليبرجي لمضادات حيوية تسمى سولفوناميدات

عند ذلك، قد تكون أيضاً أليبرجي لـ ناراميج. إذا كنت تعرف بأنك أليبرجي لمضاد حيوي لكنك لست متأكدًا فيما إذا كان سولفوناميد:

← **إحك للطبيب أو للصيدلي خاصتك 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 ضغط في صدرك بعد تناول ناراميج

قد تكون هذه الأعراض قوية لكنها تنقضي عادة بسرعة. إذا لم تزُل 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-HT<sub>1</sub>). إن العلاقة السببية بين تلك الأعراض وبين إستعمال مقلدات إنتقائية للسيروتونين (5-HT<sub>1</sub>) 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 أعراض 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، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أياً كانت لـ شقيقة لديك التي تحتوي على تريپتان/مقلد لـ 5-HT<sub>1</sub> أياً كان (مثل سوماتريپتان أو زولميتريپتان). لا تتناول ناراميج بالتزامن مع هذه الأدوية. توقف عن تناول هذه الأدوية 24 ساعة على الأقل قبل تناول ناراميج.
- إيرچوتامين 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.
- مضادات إكتئاب أياً كانت التي تصنف كمنشطات إعادة إمتصاص السيروتونين الإنتقائية (SSRIs)، مثل سيتالوبرام، فلوأوكسيتين أو پاروكسيتين، أو منشطات إعادة إمتصاص السيروتونين والنورإيبينفرين (SNRIs) مثل فينلافاكسين. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- هيپيريكوم (St. John's Wort) لعلاج الإكتئاب. قد يسبب إستعمال الأدوية النباتية التي تحتوي هيپيريكوم أثناء تناول ناراميج إلى زيادة إحتمال حدوث أعراض جانبية.

## الحمل والإرضاع

- إذا كنت في فترة الحمل، تعتقد أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء. تتوفر معلومات محدودة فقط عن سلامة إستعمال ناراميج لدى النساء الحوامل، رغم أنه حتى الآن لا يوجد دليل لحدوث أية زيادة في الخطورة لنشوهات 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 لطفلك.

## السياقة وإستعمال الماكينات

- قد يسبب دواءك 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 صغيرة من السكر يسمى 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 أنه 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 الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

## 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 تتجاوز الجرعة 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 كان لديك ضرراً في الكلى أو في الكبد.

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

• لا تتناول أكثر من قرصين خلال 24 ساعة.

إذا لم يكن للقرص الأول تأثير

- لا تتناول قرصاً ثانياً لنفس النوبة.

إذا لم يخف ناراميج من صداعك:

← توجه إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك لتلقي إستشارة.

إذا تناولت بالخطأ جرعة دوائية أكبر  
• لا تتناول أكثر من قرصين ناراميج خلال 24 ساعة.  
تناول ناراميج أكثر من اللازم قد يجعلك مريضاً. إذا تناولت أكثر من قرصين خلال 24 ساعة:  
← توجه إلى طبيبك.

إذا تناولت ناراميج أكثر من اللازم أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ناراميج قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

توجه فوراً إلى طبيبك إذا كنت تلاحظ إحدى الأعراض الجانبية الشديدة التالية - قد 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 أليرجي (يظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص). تشمل علامات التحسس، طفح؛ شرى (درنات حاككة)؛ حكة؛ صفير أثناء التنفس؛ إنتفاخ الجفون، الوجه أو الشفتين؛ إنهيار.

إذا كنت تشعر بواحد من 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 استمرت هذه الأعراض أو إذا تفاقمت (خاصة الألم في الصدر):

← إحصل على مساعدة طبية بسرعة. 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.

- تعب، نعاس أو الميل للنوم، أو شعور عام سيء.

- دوام، شعور بوخز أو ظهور هبات من الحر.

إذا شعرت بواحدة من 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 (مع أنها قد تكون بسبب نوبة الشقيقة نفسها).

- ارتفاع طفيف بضغط الدم الذي قد يحدث حتى 12 ساعة بعد تناول ناراميج.

إذا شعرت بواحدة من 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 (نبضة صدرية) ونوبة قلبية.
- خلل في جريان الدم إلى اليدين والقدمين، 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 إستشارة 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](http://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 إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة دون 30 درجة مئوية.

#### (6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة 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 ناراميچ خضراء اللون، مطلية بفلم، على شكل الحرف «D»، عليها ختم GX CE5 بجانب واحد. تتوفر بعلب بليستر 2 أو 4 أقراص.  
قد لا تسوّق كافة أحجام العلب.
- صاحب الإمتياز: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض، شارع بازل 25، بيتح – تكفا.
- المنتج: جلاكسو سميثكلين فارماسيو تيكالس S.A، پوزنان، بولندا.
- تم إعدادها في كانون الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 113-42-29550-01.
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.  
©2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.