

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 1.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Naramig Tablets 2.5mg (113-42-29550)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>Reports of transient and permanent blindness and significant partial vision loss have been reported with the use of 5-HT<sub>1</sub> agonists. Since visual disorders may be part of a migraine attack, a causal relationship between these events and the use of 5-HT<sub>1</sub> agonists have not been clearly established.</p>	[...]	<b>SPECIAL WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE</b>
<p>Evaluation of experimental animal studies does not indicate any direct teratogenic effects or harmful effects on peri- and postnatal development. However, delays in foetal ossification and possible effects on embryo viability have been observed in the rabbit.</p>	<p>The safe use of naratriptan in pregnant women has not been established. Evaluation of experimental animal studies does not indicate any direct teratogenic effects or harmful effects on peri- and postnatal development. However, delays in foetal ossification and possible effects on embryo viability have been observed in the rabbit.</p>	<b>Fertility, pregnancy and Lactation</b>

Post-marketing data from prospective pregnancy registries have documented the pregnancy outcomes in less than 60 women exposed to naratriptan. Due to a small sample size no definitive conclusion can be drawn regarding the risk of birth defects following exposure to naratriptan.

Because animal reproduction studies are not always predictive of human response administration of naratriptan should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the foetus.

Because animal reproduction studies are not always predictive of human response administration of naratriptan should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the foetus.

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
(מעודכן 05.2013)

תאריך: 1.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Naramig Tablets 2.5mg (113-42-29550)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
[...] מקרים של עיוורון חולף או קבוע, או אובדן ראייה חלקי משמעותי, דווחו בעת שימוש באגוניסט סלקטיבי לסרוטונין (5-HT <sub>1</sub> ). הקשר הסיבתי בין תופעות אלו לבין השימוש באגוניסט סלקטיבי לסרוטונין (5-HT <sub>1</sub> ) לא נקבע בפורש מכיוון שהפרעות ראייה יכולות להיות חלק מהתקף מיגרנוטי. [...]	[...]	לפני שימוש בתרופה  אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

