NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/08/2017

Dénomination du médicament

NARAMIG 2,5 mg, comprimé pelliculé Naratriptan

Encadré

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 quels 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 QUELS CAS EST-IL UTILISE?

Classe pharmacothérapeutique : agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1

Les comprimés de NARAMIG contiennent du naratriptan (sous forme de chlorhydrate), appartenant à la classe des triptans (également connue sous le nom d'agonistes des récepteurs $5HT_1$).

NARAMIG comprimé est utilisé pour traiter une crise de céphalée migraineuse.

Les symptômes de la migraine peuvent être provoqués par une dilatation temporaire des vaisseaux sanguins dans la tête. Les comprimés de NARAMIG diminueraient la dilatation de ces vaisseaux sanguins. Ceci aiderait à faire cesser les maux de tête et à calmer les autres symptômes de la crise migraineuse, tels que les nausées, les vomissements et la gêne occasionnée par la lumière et le bruit.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE 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 avez des problèmes cardiaques tels qu'un rétrécissement des artères (maladie ischémique cardiaque) ou des douleurs dans la poitrine (angine de poitrine), ou si vous avez déjà eu une crise cardiaque.
- Si vous avez des problèmes circulatoires dans les jambes pouvant entraîner des douleurs à type de crampes lorsque vous marchez (maladie vasculaire périphérique).
- Si vous avez eu une attaque cérébrale ou des signes d'une attaque cérébrale ayant disparus spontanément (aussi appelé accident ischémique transitoire ou AIT).
- Si vous avez une tension artérielle élevée. Vous pouvez prendre NARAMIG si vous avez une hypertension artérielle légère et si elle est traitée.

- Si vous avez une maladie grave du rein ou une maladie grave du foie.
- Si vous prenez d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la migraine, y compris ceux contenant de l'ergotamine, ou avec les médicaments similaires tels que le méthysergide, ou avec tout autre triptan ou agoniste des récepteurs 5-HT1.

Si vous êtes concerné par l'une de ces situations, demandez conseil à votre médecin et ne prenez pas NARAMIG. **Avertissements et précautions**

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

- Si vous présentez également tout autre facteur de risque
 - o Si vous êtes un gros fumeur ou si vous prenez un substitut nicotinique, et en particulier:
 - o Si vous êtes un homme de plus de 40 ans, ou
 - Si vous êtes une femme et que vous êtes ménopausée.

Dans de très rares cas, certains patients ont présenté des problèmes cardiaques graves après la prise de NARAMIG, alors qu'ils ne présentaient aucun signe de maladie cardiaque avant.

Si vous êtes concerné par une de ces situations, cela peut signifier que vous avez un risque plus important de développer une maladie cardiaque. **Demandez à votre médecin de vérifier votre fonction cardiaque** avant qu'il ne vous prescrive NARAMIG.

• Si vous êtes allergique aux antibiotiques appelés sulfamides

Dans ce cas, vous pouvez 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, **prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NARAMIG**

Si vous prenez NARAMIG fréquemment

Prendre NARAMIG trop souvent peut aggraver vos maux de tête. **Dans ce cas, prévenez votre médecin.** Il peut vous conseiller d'arrêter de prendre NARAMIG.

 Si vous ressentez une douleur ou une sensation d'oppression au niveau de la poitrine après avoir pris NARAMIG

Ces effets peuvent être intenses mais disparaissent habituellement rapidement. S'ils ne passent pas rapidement, ou s'ils s'aggravent, **demandez une aide médicale en urgence**. La rubrique 4 de cette notice vous donnera plus d'informations sur les effets indésirables possibles.

• Si vous prenez des antidépresseurs de la classe des ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline), prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NARAMIG.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NARAMIG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament à base de plante ou d'un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments ne doivent pas être pris avec NARAMIG et d'autres peuvent entraîner des effets indésirables s'ils sont pris en même temps. Vous devez prévenir votre médecin si vous prenez :

- Tout triptan ou agoniste des récepteurs 5-HT₁ utilisé dans le traitement de la **migraine**. Ne prenez pas NARAMIG en même temps que ces médicaments. Attendez au moins 24 heures après la prise de NARAMIG pour les reprendre.
- De l'ergotamine également utilisée dans le traitement de la migraine, ou tout autre médicament similaire tel que le méthysergide. Ne prenez pas NARAMIG en même temps que ces médicaments. Arrêtez de prendre ces médicaments au moins 24 heures avant de prendre NARAMIG. Attendez au moins 24 heures après la prise de NARAMIG pour les reprendre.
- Un **ISRS** (inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine) ou IRSN (inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) utilisé dans le traitement de la **dépression**. Prendre NARAMIG avec ces médicaments peut entraîner une confusion, une faiblesse et/ou un manque de coordination. Prévenez immédiatement votre médecin si cela vous arrive.

• Du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*). L'utilisation de médicaments contenant cette plante en même temps que NARAMIG peut augmenter la probabilité d'en avoir les effets indésirables.

NARAMIG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse,

demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'information sur la sécurité d'emploi de NARAMIG chez les femmes enceintes est limitée, bien qu'il n'existe jusqu'à présent aucune preuve d'une augmentation du risque de malformation. Votre médecin peut vous recommander de ne pas prendre NARAMIG lorsque vous êtes enceinte.

N'allaitez pas votre enfant dans les 24 heures suivant la prise de NARAMIG. Le lait collecté pendant cette période doit être jeté, ne le donnez pas à votre enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre migraine et votre traitement peuvent vous rendre somnolent. Dans ce cas, ne conduisez et n'utilisez pas de machines.

NARAMIG contient du lactose.

NARAMIG contient une petite quantité de sucre, le lactose. Si vous êtes intolérant au lactose ou à d'autres sucres, demandez conseil à votre médecin concernant la prise de NARAMIG.

3. COMMENT PRENDRE NARAMIG?

Prenez NARAMIG uniquement lorsque les maux de tête ont commencé.

Ne prenez pas NARAMIG pour essayer de prévenir 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.

Quelle quantité prendre :

La dose habituelle pour un adulte âgé de 18 à 65 ans est de un comprimé de NARAMIG, avalé entier avec un grand verre d'eau.

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

Quand prendre NARAMIG:

Il est préférable de prendre NARAMIG le plus rapidement possible dès l'apparition des maux de tête, mais NARAMIG peut être pris à n'importe quel moment de la crise de migraine.

Si vos symptômes réapparaissent :

Vous pouvez prendre un second comprimé de NARAMIG en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre les deux prises, sauf si vous avez des problèmes rénaux et hépatiques.

Si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques, ne prenez pas plus d'un comprimé par 24 heures.

En aucun cas vous ne devez prendre plus de 2 comprimés par 24 heures.

Si le premier comprimé n'a pas d'effet, ne prenez pas de second comprimé au cours de la même crise.

Si vous n'êtes pas soulagé par NARAMIG, 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 par 24 heures.

Prendre trop de NARAMIG peut vous rendre malade. Si vous avez pris plus de deux comprimés en 24 heures, contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre NARAMIG:

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre NARAMIG :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS?

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

Réaction allergique : demander immédiatement l'aide d'un médecin

(Pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1000)

Les signes d'une allergie incluent éruption cutanée; respiration sifflante; gonflement des paupières, du visage ou des lèvres ; évanouissement.

Si vous présentez n'importe lequel de ces symptômes juste après la prise de NARAMIG, **ne prenez plus ce médicament. Contactez un médecin immédiatement.**

Effets indésirables fréquents:

(Pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- Nausées, vomissements, bien que cela puisse être attribué à la migraine elle-même;
- Fatigue, endormissement, ou généralement malaise;
- Vertiges, sensations de fourmillement, ou sensations de chaleur.

Si vous présentez n'importe lequel de ces effets, parlez-en à un médecin ou un pharmacien.

Effets indésirables peu fréquents:

(Pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

• Sensations de lourdeur, sensations de pression ou d'oppression dans la poitrine, la gorge ou n'importe quelle partie du corps. Ces effets peuvent être intenses mais sont habituellement transitoires.

Si ces effets continuent ou s'aggravent (particulièrement la douleur dans la poitrine), **demandez une aide médicale d'urgence**. Chez un très petit nombre de personnes ces symptômes peuvent être dus à une crise cardiaque.

Autres effets peu fréquents sont:

- Troubles de la vision (bien que cela puisse être dû à la crise de migraine elle-même);
- Accélération ou ralentissement de la fréquence cardiaque ou modifications du rythme cardiaque;
- Légère augmentation de la pression artérielle qui peut durer jusqu'à 12 heures après la prise de NARAMIG.

Si vous présentez n'importe lequel de ces effets, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effets indésirables rares:

(Pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Envie de dormir (somnolence)
- Douleur du côté inférieur gauche de l'estomac et diarrhées sanglantes (colite ischémique).

Si vous présentez n'importe lequel de ces effets, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effets indésirables très rares:

(Pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Problèmes cardiaques, incluant douleurs dans la poitrine (angine de poitrine) et crise cardiaque;
- Troubles de la circulation sanguine des bras et des jambes, provoquant douleur et inconfort.

Si vous présentez ces symptômes, parlez-en à un médecin ou un 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER NARAMIG?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (EXP) indiquée sur la boîte. 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 ou 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 :

Pour un comprimé.

• Les autres composants sont :

<u>Comprimé nu</u>: cellulose microcristalline, lactose anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium. <u>Pelliculage</u>: Hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172), laque aluminique d'indigotine (E132).

Qu'est-ce que NARAMIG et contenu de l'emballage extérieur

NARAMIG est disponible sous forme de comprimés pelliculés verts en forme de D, gravés GX CE5 sur l'une des faces. Boîtes de 2, 3, 4, 6, 12 ou 18 comprimés conditionnés dans des plaquettes avec sécurité enfant. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB 92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

GLAXO WELLCOME OPERATIONS

PRIORY STREET, WARE HERTFORDSHIRE SG12 ODJ ROYAUME-UNI

ou

GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.

189 GRUNWALDZKA STREET 60-322 POZNAN POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]Suède.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).