

נרמיג™ טבליות 2.5 מ"ג

כל טבליה מצופה מכילה: נאראטריפטאן (כהידרוכלוריד) 2.5 מ"ג (as hydrochloride) 2.5 mg naratriptan.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

נרמיג טבליות 2.5 מ"ג מכונה בעלון זה "נרמיג".

נרמיג אינה מומלצת לילדים מתחת לגיל 18 ולמבוגרים מעל גיל 65.

1. למה מיועדת התרופה?

נרמיג משמשת לטיפול במיגרנה.

תסמיני מיגרנה עלולים להגרם על ידי התרחבות זמנית של כלי דם בראש. נרמיג מפחיתה את התרחבות כלי דם אלה. זה כשלעצמו מסייע לשכך את כאב הראש ולהקל על תסמינים אחרים של התקף מיגרנה, כגון בחילה או הקאה ורגישות לאור ולקול.

קבוצה תרופוטית

נרמיג מכילה נאראטריפטאן (כהידרוכלוריד), השייך לקבוצת תרופות הנקראות טריפטאנים (נקראת גם אגוניסטים סלקטיביים לסרטונין (5-HT₁)).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- **אם אתה רגיש (אלרגי) לנאראטריפטאן או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים יש לפנות לסעיף 6).**
 - **אם יש לך בעיית לב** כגון אי ספיקת לב או כאבים בחזה (תעוקת חזה), או אם היה לך התקף לב.
 - **אם יש לך בעיות בזרימת הדם ברגליך** אשר גורמות לכאבים דמויי התכווצות בזמן שאתה הולך (מחלת כלי דם היקפיים).
 - **אם היה לך שבץ מוחי או שבץ מוחי חולף (מכונה גם התקף איסכמי חולף או TIA).**
 - **אם יש לך לחץ דם גבוה** (יתכן ותוכל ליטול נרמיג אם לחץ הדם הגבוה שלך הוא מתון ומטופל).
 - **אם יש לך מחלת כליות או כבד.**
 - **עם תרופות אחרות למיגרנה, כולל אלו המכילות ארגוטאמין, או עם תרופות דומות כגון מתיסרגיד או עם אגוניסטים אחרים לקולטן 5-HT₁, כמו סומאטריפטאן.**
- אם אחד מאלה מתייחס אליך:
← פנה לרופא שלך, ואל תיקח נרמיג.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה פנה לרופא או לרוקח שלך לפני נטילת נרמיג.

אם יש לך גורמי סיכון נוספים כלשהם

- **אם הנך מעשן כבד או משתמש בטיפול בתחליפי ניקוטין, ובמיוחד**
- **אם הנך גבר מעל גיל 40, או**
- **אם הינך אישה לאחר גיל המעבר.**

במקרים נדירים מאוד, אנשים פיתחו בעיות לב חמורות לאחר נטילת נרמיג, אף על פי שלא היו להם סימנים של מחלת לב לפני השימוש בתרופה.

אם אחת מהנקודות ברשימה מתייחסת אליך, יתכן שיש לך סיכון גדול יותר לפתח מחלת לב - לכן:
← **ספר לרופא שלך כדי שתפקוד הלב שלך יוכל להבדק לפני שנרמיג נרשמת עבורך.**

אם אתה אלרגי לאנטיביוטיקות הנקראות סולפונאמידים

אם כך, יתכן שתהיה אלרגי גם לנרמיג. אם אתה יודע שאתה אלרגי לאנטיביוטיקה אך אינך בטוח אם היא סולפונאמיד:
← **ספר לרופא או לרוקח שלך לפני נטילת נרמיג.**

אם אתה לוקח נרמיג לעתים קרובות

נטילה תכופה מדי של נרמיג עלולה להחמיר את כאבי הראש שלך.
← **ספר לרופא שלך אם חווית זאת.** הרופא שלך עשוי להמליץ לך להפסיק לקחת נרמיג.

אם אתה חש כאב או לחץ בחזה שלך אחרי שאתה לוקח נרמיג

תופעות אלה עלולות להיות עזות אך הן בדרך כלל חולפות במהירות. אם אינן חולפות במהירות, או שהן מחמירות:
← **פנה מיד לקבלת עזרה רפואית.** סעיף 4 של עלון זה כולל מידע נוסף על תופעות לוואי אפשריות אלה.

מקרים של עיוורון חולף או קבוע, או אובדן ראייה חלקי משמעותי, דווחו בעת שימוש באגוניסטים סלקטיביים לסרוטונין (5-HT₁). הקשר הסיבתי בין תופעות אלו לבין השימוש באגוניסטים סלקטיביים לסרוטונין (5-HT₁) לא נקבע במפורש מכיוון שהפרעות ראייה יכולות להיות חלק מהתקף מיגרנוטי.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות ישנן תרופות שאסור לקחת יחד עם נרמיג ואחרות עלולות לגרום לתופעות לוואי אם הן נלקחות יחד עם נרמיג.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות כלשהן ל**מיגרנה** שלך אשר מכילות **טריפטאן/אגוניסט ל-5-HT₁** כלשהו (כגון סומאטריפטאן או זולמיטריפטאן). אל תיקח נרמיג באותו זמן עם תרופות אלה. הפסק לקחת תרופות אלה לפחות 24 שעות לפני נטילת נרמיג.
- **ארגוטאמין** שגם משמשת לטיפול ב**מיגרנה** או תרופות דומות כגון מתיסרגיד. אל תיקח נרמיג באותו זמן עם תרופות אלה. הפסק לקחת תרופות אלה לפחות 24 שעות לפני נטילת נרמיג.
- **נוגדי דיכאון** כלשהם המסווגים כמעכבים סלקטיביים של ספיגה חוזרת של סרוטונין (SSRIs), כגון ציטלופראם, פלואוקסטין או פארוקסטין, או כמעכבים של ספיגה חוזרת של סרוטונין ונוראפינפריין (SNRIs) כגון ונלפאקסין. אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח שלך.
- **היפריקום** (St. John's Wort) לטיפול בדיכאון. שימוש בתרופות צמחיות המכילות היפריקום בזמן שאתה לוקח נרמיג עלול להעלות את הסבירות לתופעות לוואי.

הריון והנקה

- **אם הינך בהריון, חושבת שיתכן שהינך בהריון או מתכננת להרות** היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה זו. יש מידע מוגבל בלבד על הבטיחות של נרמיג לנשים בהריון, אם כי עד כה אין ראיה לעליה כלשהי בסיכון למומים מולדים. הרופא שלך עשוי להמליץ שלא תיקחי נרמיג בזמן שאת בהריון.
- **אל תניקי את תינוקך במשך 24 שעות לאחר נטילת נרמיג.** אם את שואבת חלב במהלך זמן זה, השליכי את החלב ואל תתני אותו לתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

- התרופה שלך או תסמיני המיגרנה עלולים לגרום לך לנמנום. אם אתה מושפע, אל תנהג או תפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

נרמיג מכילה לקטוז

נרמיג מכילה כמות קטנה של סוכר הנקרא לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסויימים:

← פנה לרופא שלך לפני נטילת נרמיג.

נרמיג מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה לכן ניתן לומר כי היא למעשה 'נטולת נתרן'.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

קח נרמיג רק לאחר שכאב הראש המיגרנוטי שלך מתחיל.

אל תיקח נרמיג כדי לנסות למנוע התקף.

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

כמה לקחת

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הוא:

- **המנה המקובלת למבוגרים בגילאי 18 עד 65** היא טבליה אחת של נרמיג.

צורת הנטילה

יש ליטול את הטבליה בשלמותה עם מים.

אסור לכתוש/לחצות/ללעוס את הטבליה.

נרמיג אינה מומלצת לילדים מתחת לגיל 18 ולמבוגרים מעל גיל 65.

אין לעבור על המנה המומלצת.

מתי לקחת נרמיג

- **עדיף לקחת נרמיג מיד כשאתה מרגיש שמיגרנה מתחילה**, אם כי ניתן לקחת אותה בכל זמן במהלך התקף.

אם תסמיני המיגרנה חוזרים

- אתה יכול לקחת טבליה שניה של נרמיג לאחר 4 שעות, אלא אם כן יש לך נזק בכליות או בכבד.
- **אם יש לך נזק בכליות או בכבד** אל תיקח יותר מטבליה אחת ב-24 שעות.
- **אין ליטול יותר משתי טבליות ב-24 שעות.**

אם לטבליה הראשונה אין השפעה

- **אל תקח טבליה שניה לאותו התקף.**

אם נרמיג לא הקלה עליך:

← פנה לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ.

אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר

- **אל תקח יותר משתי טבליות נרמיג ב-24 שעות.**

נטילה של יותר מדי נרמיג עלולה לגרום לך לחלות. אם לקחת יותר משתי טבליות ב-24 שעות:

← פנה לרופא שלך.

אם נטלת יותר מדי נרמיג או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בנרמיג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות

הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא שלך מיד אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות - יתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- הדופק עלול להיות מהיר יותר, איטי יותר או לשנות את הקצב (מופיע ב-עד 1 מתוך 100 אנשים).
- כאב בצד התחתון השמאלי של הבטן ושלשול דמי (דלקת איסכמית של המעי הגס - מופיעה ב-עד 1 מתוך 1,000 אנשים).
- תגובה אלרגית (מופיעה ב-עד 1 מתוך 1,000 אנשים). סימני האלרגיה כוללים פריחה; חרלת (גבשושיות מגרדות); גרד; צפצופים בנשימה; עפעפיים, פנים או שפתיים נפוחים; התמוטטות. אם אתה חש באחד מתסמינים אלה זמן קצר אחרי נטילת נרמיג: ← אל תיקח יותר. פנה מיד לרופא.
- כבדות, לחץ או כאב בחזה, בגרון או בחלקים אחרים של הגוף (מופיעה ב-עד 1 מתוך 100 אנשים). תופעות אלה עלולות להיות עזות אך בדרך כלל חולפות במהירות. אם תופעות אלה ממשיכות או מחמירות (במיוחד הכאב בחזה): ← קבל עזרה רפואית בדחיפות. במספר קטן מאוד של אנשים תסמינים אלה יכולים להגרם על ידי התקף לב.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 10 אנשים:

- בחילה או הקאה, אם כי זה עלול להיות עקב המיגרנה עצמה.
- עייפות, נמנום או ישנוניות, או הרגשה כללית לא טובה.
- סחרחורת, תחושת עקצוץ או הופעת גלי חום. אם אתה חש באחת מהתופעות האלה: ← פנה לרופא או לרוקח שלך.

תופעות לוואי לא שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 100 אנשים:

- הפרעות בראייה (אם כי עלולות להיות בגלל התקף המיגרנה עצמו).
- עליה קלה בלחץ הדם אשר עלולה להתרחש עד ל-12 שעות לאחר נטילת נרמיג. אם אתה חש באחת מהתופעות האלה: ← פנה לרופא או לרוקח שלך.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות ב-עד 1 מתוך 10,000 אנשים:

- בעיות לב, כולל כאבים בחזה (תעוקת חזה) והתקף לב.
- זרימת דם לקייה לידיים ולרגליים, הגורמת כאב ואי נוחות. אם יש לך תסמינים אלו: ← פנה לרופא או לרוקח שלך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

- **נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם –**

ליבת הטבליה:

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

ציפוי הטבליה:

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

- **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה –**

טבליות נרמיג הן ירוקות, מצופות פילם, בצורת האות "D", מוטבעות GX CE5 בצד אחד. הן זמינות באריזות בליסטר של 2 או 4 טבליות.

יתכן ולא כל גדלי האריזות ישווקו.

- **בעל הרישום:** גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

- **יצרן:** גלקסוסמיתקליין פרמציוטיקלס S.A., פוזנן, פולין.

- נערך בינואר 2021.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 113-42-29550-01.

- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.
© 2021 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Nar PT v5