

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки
Narvoran Migraine 2.5 mg film-coated tablets

Наратриптан (като наратриптан хидрохлорид)
Naratriptan (naratriptan hydrochloride)

Дата: 23.12.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки
Narvoran Migraine 2.5 mg film-coated tablets

Наратриптан (като наратриптан хидрохлорид)
Naratriptan (naratriptan hydrochloride)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Naramig 2,5 film-coated tablet** (Glaxo, S.A.).

Нарворан Мигрена съдържа наратриптан, който принадлежи към група лекарства, наречени триптани (известни още като 5-HT₁ селективни рецепторни агонисти). Нарворан Мигрена е лекарствен продукт, който се използва за бързо и ефективно лечение на остри пристъпи на мигрена със или без аура (временно субективно чувство преди мигренозен пристъп, което може да засегне чувствителността към светлина и звук и може да включва зрителни нарушения).

Симптомите на мигрена може да бъдат причинени от временно разширяване на кръвоносните съдове в мозъка. Нарворан Мигрена проявява бързо действието си като стеснява тези съдове. Това спомага за намаляване на главоболието и за облекчаване на другите симптоми на мигренозния пристъп като гадене, повръщане и чувствителност към светлина и звуци.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки?

Наратриптан е селективен агонист на 5-хидрокситриптамиn1 (5-HT₁) рецепторите, медиращи съдовата констрикция. Тези рецептори се намират предимно в интракраниалните кръвоносни съдове. Наратриптан показва висок афинитет към 5-HT_{1B} и 5-HT_{1D} свързващите места на рецепторите, за 5-HT_{1B} рецептора се счита, че съответства на съдовия 5-HT₁ рецептор, медиращ констрикцията на интракраниалните кръвоносни съдове. Наратриптан показва липса на сигнификантен афинитет към другите 5-HT рецептори (5-HT₂, 5-HT₃, 5-HT₄ и 5-HT₇).

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Нарворан Мигрена 2,5 mg е филмирана таблетка.

Препоръчителната доза при възрастни от 18 до 65 години е 1 таблетка Нарворан Мигрена. Таблетката се поглъща цяла с голяма чаша вода.

Употребата на Нарворан Мигрена не се препоръчва при деца и юноши под 18 години и при възрастни над 65 години.

По възможност приемете Нарворан Мигрена веднага след началото на мигрената. Не използвайте това лекарство за предотвратяване на мигрена.

Ако симптомите се появят отново

Ако след първата доза почувствате облекчение, но болката се появи отново в рамките на 24 часа, можете да приемете втора таблетка, при условие че между приема на двете дози са изминали най-малко 4 часа и нямате бъбречно или чернодробно увреждане. Не превишавайте максималната доза от 5 mg за 24 часа (т.е. две таблетки).

Ако след прием на първата доза не се наблюдава ефект

Ако не почувствате облекчение след първата доза, по време на същия пристъп не трябва да приемате втора доза. Нарворан Мигрена може да се използва отново при следващ пристъп.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нарворан Мигрена

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза Нарворан Мигрена, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Нарворан Мигрена

Не са необходими специални предпазни мерки при спиране на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Диагнозата мигрена трябва да бъде категорично установена от лекар.

Не приемайте Нарворан Мигрена:

- ако сте алергични към наратриптан или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате сърдечен проблем като сърдечна недостатъчност (характеризираща се със силни болки в гърдите, които могат да преминат към лявата ръка) или сте претърпели сърдечен удар;
- ако имате проблеми с кръвообращението на краката и ръцете (особено пръстите на ръцете или краката), които при ходене причиняват болки, подобни на крампи (периферна съдова болест);
- ако сте претърпели мозъчен удар (инсулт) или микроинсулт, наричан също транзиторна исхемична атака (ТИА);
- ако имате високо кръвно налягане или кръвното Ви налягане не е адекватно контролирано;

- ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване;
- в комбинация с някои други лекарства, използвани за лечение на мигрена (ерготамин и производни на ерготамин, включително метисергид), или с други 5-HT₁ рецепторни агонисти като суматриптан.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас **не приемайте Нарворан Мигрена** без да се консултирате с лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Нарворан Мигрена.

Обърнете специално внимание при употребата на Нарворан Мигрена

- ако при Вас са налице следните рискови фактори за поява на сърдечно заболяване:
 - ако сте заклет пушач или приемате лекарства за спиране на пушенето;
 - ако сте мъж над 40 годишна възраст или
 - ако сте жена в менопауза.

Ако някое от горепосочените се отнася за Вас потърсете съвет от Вашия лекар, преди да приемете Нарворан Мигрена.

В много редки случаи може да възникне сериозно сърдечно заболяване след прием на Нарворан Мигрена дори при пациенти, които не са имали признаци на сърдечно заболяване в миналото.

- ако имате установена алергия към антибиотици, наречени сулфонамиди. В такъв случай е възможно да имате алергия и към Нарворан Мигрена.
- ако често приемате Нарворан Мигрена. Честото приемане на лекарството може да утежни главоболието Ви.

- ако почувствате болка или стягане в гърдите след прием на Нарворан Мигрена. Тези ефекти може да са силно изразени, но обикновено отминават бързо. Ако не отминат бързо или ако станат по-тежки незабавно потърсете лекарска помощ. Вижте също точка 4 Нежелани лекарствени реакции в листовката за пациента.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца и юноши (под 18 години), защото безопасността и ефикасността на Нарворан Мигрена не са установени за тези възрастови групи.

Други лекарства и Нарворан Мигрена

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Някои лекарства не трябва да се приемат с Нарворан Мигрена, а други могат да предизвикат нежелани реакции, ако се приемат с Нарворан Мигрена. Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате:

- други лекарства за лечение на мигрена като ерготамин и ерготаминови производни (включително метисергид) или други триптани (5-HT₁ агонисти като суматриптан, алмотриптан, елетриптан, наратриптан, ризатриптан или золмитриптан); между последния прием на тези лекарства и приемането на Нарворан Мигрена трябва да се изчака най-малко 24 часа. По същия начин тези лекарства не трябва да бъдат приемани в рамките на 24 часа от приема на наратриптан.
- инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина (венлафаксин) и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (циталопрам,

флуоксетин, пароксетин, сертралин и др.), които се използват за лечение на депресия. Приемът на Нарворан Мигрена с тези лекарства може да причини серотонинов синдром (симптомите на този синдром включват: втрисане, изпотяване, възбуда, мускулен тремор и спазъм, гадене, треска и объркване).

- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*). Приемът на лекарства, съдържащи жълт кантарион с Нарворан Мигрена може да увеличи вероятността от поява на нежелани реакции.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате перорални контрацептиви (таблетки).

Ако не сте сигурни за употребата на други лекарства и Нарворан Мигрена, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Нарворан Мигрена с храна, напитки и алкохол

Нарворан Мигрена може да бъде приеман със храна или на празен стомах, винаги с обилно количество вода.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго, употребата на Нарворан Мигрена не е препоръчителна при бременност и кърмене.

Във всеки случай не трябва да кърмите в продължение на 24 часа след като приемете лекарството. Отделената през този период кърма трябва да се изхвърли.

Шофиране и работа с машини

Както симптомите на мигрената, така и Вашето лекарство могат да причинят сънливост. Ако сте под влияние на **Нарворан Мигрена**, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

Нарворан Мигрена съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате Нарворан Мигрена.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, което означава, че като цяло не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки?

Тъй като Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Спрете да приемате Нарворан Мигрена и кажете на Вашия лекар незабавно, ако почувствате някой от следните симптоми:

- усещане за стягане или болка в гърдите, недостиг на въздух и/или болка или дискомфорт в едната или в двете ръце, в гърба, раменете, шията, челюстта или горната част на стомаха; това могат да бъдат симптоми на сърдечен удар (инфаркт на миокарда), които могат да възникнат докато приемате триптани, дори при пациенти, които не са страдали от сърдечносъдови заболявания;
- усилване, забавяне на сърдечния ритъм или излизане от ритъм;
- имате генерализиран кожен обрив и сърбеж, внезапно подуване (особено около устните, очите или езика и лигавицата), с възможно внезапно затруднено дишане и ускорен пулс и сърцебиене. Всичко това са симптоми и признаци на алергия и реакция на свръхчувствителност, засягаща цялото тяло (реакция на свръхчувствителност, ангиоедем, анафилаксия);
- усещате болка в лявата част на стомаха или имате кървава диария (исхемичен колит).

Нежеланите реакции, съобщавани за Нарворан Мигрена, са временни, най-общо леки до умерени и изчезват спонтанно. Някои от симптомите, за които се съобщава, могат да бъдат причинени и от самата мигрена.

Следните нежелани реакции са **чести (могат за засегнат 1 на 10 души)**:

- Гадене, повръщане (които е възможно да са причинени от самата мигрена);
- Умора, сънливост или общо неразположение;
- Замаяност, изтръпване;
- Горещи вълни.

Следните нежелани реакции са **нечести (могат за засегнат до 1 на 100 души)**:

- Зрителни нарушения (могат да бъдат причинени от самата мигрена);
- Леко повишаване на кръвното налягане, което може да се появи до 12 часа след приема на Нарворан Мигрена.

Следните нежелани реакции са **много редки (могат за засегнат до 1 на 1 000 души)**:

- Сърдечни проблеми, включително болки в гърдите (стенокардия) и сърдечен удар;
- Лошо кръвообращение в ръцете и краката, което причинява болка и дискомфорт.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 18.12.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е "Беста Мед" ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Нарворан Мигрена 2,5 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.