

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Naratriptan Heumann bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren

Wirkstoff: **Naratriptan** (als Naratriptanhydrochlorid)

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Naratriptan Heumann jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Naratriptan Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naratriptan Heumann beachten?
3. Wie ist Naratriptan Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naratriptan Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Dieses Arzneimittel ist nur für Patienten geeignet, die wissen, dass sie eine Migräne haben. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie unter Migräne leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Typische Symptome einer Migräne sind:

Einseitig auftretende, hämmernde Kopfschmerzen; Übelkeit; Empfindlichkeit gegen Licht und Geräusche.

1. WAS IST NARATRIPTAN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Naratriptan Heumann ist ein selektiver Serotonin-(5-HT₁)-Rezeptoragonist und wird als Migränetherapeutikum eingesetzt.

Naratriptan Heumann wird angewendet zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NARATRIPTAN HEUMANN BEACHTEN?

Naratriptan Heumann sollte beim ersten Auftreten eines Migränekopfschmerzes angewendet werden.

Migränesymptome können durch vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Naratriptan die Erweiterung der Blutgefäße vermindert. Das hilft dabei, dass die Kopfschmerzen vergehen und andere Symptome der Migräne gelindert werden, wie z. B. ein allgemeines Krankheitsgefühl (Übelkeit oder Erbrechen), sowie Licht- und Lärmempfindlichkeit. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naratriptan zur Behandlung der möglicherweise vor dem Eintritt des Kopfschmerzes auftretenden Aurasymptomatik wurde bisher nicht nachgewiesen.

Naratriptan Heumann darf nicht eingenommen werden:

- Um einer Migräne vorzubeugen.
- Wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind.
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naratriptan oder einen der anderen Bestandteile sind (aufgelistet in Abschnitt 6.).
- Wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder Symptome oder Hinweise einer verminderten Durchblutung des Herzens (ischämische Herzkrankheit) aufweisen.
- Wenn Sie unter Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) oder peripheren Gefäßerkrankungen leiden, oder diese früher einmal auftraten.
- Wenn Sie einen Schlaganfall oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (ischämische Attacken) haben oder hatten.
- Wenn Sie Bluthochdruck haben oder wegen hohen Blutdrucks behandelt werden.
- Wenn Sie unter Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden.
- Wenn Sie Durchblutungsstörungen der Beine haben (krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen), oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an peripheren Durchblutungsstörungen leiden.
- Wenn bei Ihnen eine der seltenen Migräneformen (hemiplegische, basilare oder ophthalmoplegische Migräne) diagnostiziert wurde.
- Wenn Sie zur Behandlung der Migräne gleichzeitig Medikamente anwenden, die Ergotamin, Ergotaminderivate (einschl. Methysergid), Triptane (z. B. Sumatriptan- oder Zolmitriptan-haltige Produkte) oder 5-HT₁-Rezeptoragonisten enthalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Naratriptan Heumann

Wenden Sie sich an Ihren Arzt

- wenn der Kopfschmerz länger als 24 Stunden andauert oder häufiger auftritt.
- wenn bei Ihnen vier oder mehr als vier Migräneattacken pro Monat auftreten.
- wenn Sie sich zwischen den Migräneattacken nicht vollständig erholen.
- wenn Sie über 50 Jahre alt sind und diese Art von Kopfschmerz zum ersten Mal auftritt.
- wenn sich die Migräneattacke verstärkt oder häufiger auftritt, oder die damit verbundenen Anzeichen/Symptome sich ändern.
- wenn Ihre Migräne von folgenden Symptomen begleitet wird:
 - einseitige Schwäche des Körpers
 - doppeltes Sehen

- schwerfällige und unkoordinierte Bewegungen
- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Bewusstseinsstörungen
- anfallartige Bewegungen
- plötzlich auftretender Hautausschlag, in Verbindung mit heftigen Kopfschmerzen.
- falls drei oder mehr der nachfolgenden Aussagen auf Sie zutreffen, was auf ein erhöhtes Risiko für eine Herzerkrankung hinweisen kann:
 - Sie sind männlich und über 40 Jahre alt.
 - Sie sind in den Wechseljahren (Postmenopause).
 - Sie haben starkes Übergewicht.
 - Sie rauchen viel (mehr als 10 Zigaretten pro Tag) oder wenden nikotinhaltige Präparate zur Raucherentwöhnung an.
 - Sie sind Diabetiker(in).
 - Sie haben einen hohen Blut-Cholesterinwert.
 - in Ihrer näheren Verwandtschaft (Eltern, Bruder, Schwester) gab es Herzerkrankungen vor dem 60. Lebensjahr.

Kinder, Jugendliche und ältere Erwachsene

Naratriptan Heumann darf nicht angewendet werden, wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder stillen, müssen Sie vor der Anwendung von Naratriptan Heumann unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Erfahrungen zum Übergang von Naratriptan in die Muttermilch beim Menschen liegen nicht vor. Es wird empfohlen, bis 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan Heumann nicht zu stillen, um eine Wirkstoffaufnahme beim Kind zu vermeiden.

Orale Kontrazeptiva

Frauen mit Migräne, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva („Pille“) anwenden, haben ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko. Wenn Sie orale Kontrazeptiva einnehmen und Sie erst kürzlich erstmals Migränesymptome entwickelt haben (in den letzten 3 Monaten) oder sich Ihre Migränesymptome verschlechtern haben, oder wenn Sie Migräne mit Aura haben (Migräneattacken, die mit Sehstörungen oder Empfindungsänderungen beginnen), sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch Migräne oder die Anwendung des Arzneimittels können Müdigkeit und andere Symptome hervorgerufen werden. Diese können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

Wichtige Hinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Naratriptan Heumann

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Naratriptan Heumann, Naratriptan, enthält eine Sulfonamid-Komponente. Daher besteht das theoretische Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf Sulfonamide.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Nehmen Sie Naratriptan Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sonstige Warnhinweise

Bitte beachten Sie, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte Gefäßerkrankungen des Gehirns (z. B. Schlaganfall, vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn [ischämische Attacken]) haben.

Nach der Einnahme von Naratriptan Heumann kann es zu folgenden Symptomen kommen:

Das Gefühl von Kribbeln, Hitze- oder Schweregefühl, Druck- und Engegefühl oder Schmerzen in unterschiedlichen Körperteilen einschließlich Brustkorb, Hals und Nacken (siehe Nebenwirkungen).

Sollten diese Symptome länger als zwei Stunden andauern, oder besonders intensiv auftreten (insbesondere die Brustschmerzen), muss sofort eine ärztliche Untersuchung durchgeführt werden (siehe Nebenwirkungen). Weitere Naratriptan Filmtabletten dürfen nur mit ärztlicher Erlaubnis eingenommen werden.

In sehr seltenen Fällen haben Personen ernsthafte Herzprobleme nach der Einnahme von Naratriptan bekommen, obwohl zuvor keinerlei Hinweise auf Herzkrankheiten vorlagen.

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung der akuten Migräne, wurde bei übermäßiger Anwendung von Naratriptan über chronische, täglich auftretende Kopfschmerzen bzw. eine Verstärkung der Kopfschmerzen berichtet, welche möglicherweise das Absetzen des Arzneimittels erfordern.

Bei Einnahme von Naratriptan Heumann mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Produkte handelt.

Eine Einnahme von Naratriptan Heumann ist nicht möglich, falls Ihnen ein anderes/andere Migränemittel (Produkte, die Ergotamin, Ergotaminderivate [einschl. Methysergid] oder Triptane wie z. B. Sumatriptan oder Zolmitriptan, enthalten) von Ihrem Arzt verschrieben wurden.

Antibiotika mit Sulfonamiden:

Personen, die gegen Sulfonamide allergisch sind, können auch gegen Naratriptan allergisch reagieren. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen ein Antibiotikum allergisch reagieren, aber nicht sicher sind, ob es sich dabei um ein Sulfonamid handelt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei gemeinsamer Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die wie Naratriptan aktiv über die Niere ausgeschieden werden, können möglich sein. Dies sollte besonders bei gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln, die über die Niere ausgeschieden werden, berücksichtigt werden, da Naratriptan deren Ausscheidung hemmen und die Wirkung möglicherweise verstärken kann.

Die gemeinsame Anwendung von Naratriptan und Antidepressiva (so genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer wie z. B. Citalopram, Fluoxetin, Paroxetin, Fluvoxamin und Sertralin, oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmememmer wie Venlafaxin) kann möglicherweise zu häufigeren Nebenwirkungen führen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Schwäche und/oder Verlust der Koordinationsfähigkeit auftreten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Antidepressiva aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer anwenden, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Einnahme von Naratriptan Heumann zusammen mit Getränken

Es liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Alkohol vor.

3. WIE IST NARATRIPTAN HEUMANN EINZUNEHMEN?

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Naratriptan Heumann sonst nicht richtig wirken kann.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Naratriptan Heumann nicht anders verordnet hat.

Nehmen Sie Naratriptan Heumann immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Naratriptan Heumann Filmtabletten sollen unzerkaut mit Wasser eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Für Erwachsene von 18 bis 65 Jahren:

Bitte nehmen Sie eine Filmtablette, entsprechend 2,5 mg Naratriptan, so früh wie möglich nach Beginn des Migränekopfschmerzes ein. Die Filmtabletten sind aber auch bei Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalls wirksam.

Wenn nach der Einnahme der ersten Filmtablette eine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, die Migräneschmerzen aber wieder kommen, kann eine zweite Filmtablette eingenommen werden, jedoch frühestens 4 Stunden nach Einnahme der ersten Filmtablette.

Insgesamt dürfen nicht mehr als 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Es dürfen nicht mehr als 2 Filmtabletten für eine Migräneattacke verwendet werden.

Wenn die erste Dosis Naratriptan Heumann keine Besserung der Symptome ergibt, sollte für dieselbe Attacke keine zweite Dosis eingenommen werden, da hierdurch keine Besserung der Beschwerden eintritt. Bei nachfolgenden Attacken können Naratriptan Heumann Filmtabletten wieder angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Naratriptan Heumann weiter anwenden. Wenn sich durch die Einnahme von Naratriptan Heumann keine Besserung ergibt, könnte das bedeuten, dass Sie keine Migräne haben.

Nach der Einnahme von Naratriptan Heumann sollten mindestens 24 Stunden vergangen sein, bevor ein Ergotamin-haltiges Präparat oder ein anderer 5-HT₁-Rezeptoragonist verabreicht wird.

Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden zwischen der Anwendung eines Ergotamin-haltigen Präparates und der Einnahme von Naratriptan Heumann liegen.

Wenn Sie eine größere Menge Naratriptan Heumann eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt.

Eine deutliche Überdosierung von Naratriptan kann Auswirkungen auf Ihre Gesundheit haben. Wenn Sie mehr Tabletten als vorgesehen eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Naratriptan Heumann Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Anaphylaktische Reaktionen. Zeichen können Hautausschlag, Keuchen, geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen und vollständiger Zusammenbruch sein.

Wenn Sie kurz nach der Einnahme von Naratriptan Heumann unter einem dieser Symptome leiden, nehmen Sie keine Tabletten mehr. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Gefühl von Kribbeln (gewöhnlich vorübergehend, kann intensiv sein und jegliche Körperteile, inklusive Brust- und Halsbereich, betreffen), Schwindel und Schläfrigkeit.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie), Herzklopfen.

Sehr selten: Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (koronare Vasospasmen), vorübergehende ischämisch bedingte EKG-Veränderungen, Angina pectoris, Myokardinfarkt.

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Mangelnde Durchblutung der Gliedmaßen (periphere vaskuläre Ischämie), leichter Blutdruckanstieg, der bis zu 12 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan anhalten kann.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen.

Selten: Entzündung eines Dickdarmabschnitts aufgrund mangelnder Durchblutung (ischämische Kolitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödeme).

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Schweregefühl.

Dieses Symptom ist gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und kann in verschiedenen Körperteilen, inkl. Brust- und Halsbereich, auftreten.

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Hitzegefühl, Unwohlsein.

Gelegentlich: Schmerzen, Druck- oder Engegefühl.

Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich vorübergehend, können intensiv sein und alle Körperteile betreffen, inklusive Brust- und Halsbereich.

Wenn diese Nebenwirkungen anhalten oder sich verschlimmern (besonders Brustschmerzen), holen Sie sofort medizinische Hilfe. Bei sehr wenigen Menschen können diese Symptome von einem Herzanfall ausgelöst werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker sofort, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NARATRIPTAN HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für **Kinder unzugänglich** aufbewahren.

Sie dürfen Naratriptan Heumann nach dem Verfallsdatum, das auf dem Karton oder der Blisterpackung steht, nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Naratriptan Heumann enthält

Der Wirkstoff ist Naratriptan.

Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Polyvinylalkohol, Talkum.

Wie Naratriptan Heumann aussieht, und Inhalt der Packung

Naratriptan Heumann sind grüne, längliche Filmtabletten.

Sie sind in Blisterpackungen von 2 Filmtabletten (N1) verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 08/2012.

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben Naratriptan Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Naratriptan, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Naratriptan Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig