

Kunde : neuraxpharm
Produktbezeichnung: Naratriptan 2,5
Dateiname: naratriptan 2_5 A367_4
Version: A367.4
Format: 148x420 mm
Code: 8925
Schriftgröße: 9.
Datum: 5-7-15
K.Hermann 3. Entwurf

Farben:

Produkt besteht aus 2 Farben

Druck in schwarz Pantone Process black,
HKS 47 Pantone Process blue,

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verordnung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Naratriptan-neuraxpharm 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 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Naratriptan-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm beachten?
3. Wie sind Naratriptan-neuraxpharm Filmtabellen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naratriptan-neuraxpharm 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-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

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

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm beachten?

Naratriptan-neuraxpharm sollte beim ersten Auftreten eines Migränekopfschmerzes angewendet werden.

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Naratriptan-neuraxpharm diese Erweiterung der Blutgefäße verhindert. 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 Lärmpfindlichkeit. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naratriptan-neuraxpharm zur Behandlung der möglicherweise vor dem Eintritt des Kopfschmerzes auftretenden Aurasymptomatik wurde bisher nicht nachgewiesen.

Naratriptan-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden

- um einer Migräne vorzubeugen;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Naratriptanhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Naratriptan-neuraxpharm sind;
- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder Symptome oder Hinweise einer verminderten Durchblutung des Herzens (ischämische Herzkrankheit) aufweisen;
- wenn Sie unter Verkrampfungen der Herzkrankgefäß (Prinzmetal-Angina) oder peripheren Gefäßerkrankungen leiden oder diese früher einmal aufgetreten;
- wenn Sie einen Schlaganfall oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (ischämische Attacken) haben oder hatten;
- wenn Sie Bluthochdruck haben oder wegen hohem Blutdruck 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, Ergotaminlderivate (einschließlich Methysergid), Triptane (z. B. Sumatriptan- oder Naratriptan-haltige Produkte) oder 5HT₁-Rezeptoragonisten enthalten.

Naratriptan-neuraxpharm® 2,5 mg

Filmtabletten

Wirkstoff: Naratriptan

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm

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 Herzkrankung 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 Herzkrankungen vor dem 60. Lebensjahr.

Kinder und Erwachsene

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie vor der Anwendung von Naratriptan-neuraxpharm 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-neuraxpharm nicht zu stillen, um eine Wirkstoffaufnahme beim Kind zu vermeiden.

Orale Kontrazeptiva

Frauen mit Migräne, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva 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 verschlechtert 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-neuraxpharm

Der arzneilich wirksame Bestandteil Naratriptan enthält eine Sulfonamid-Komponente.

Daher besteht das theoretische Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf Sulphonamide.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Nehmen Sie Naratriptan-neuraxpharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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-neuraxpharm 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-neuraxpharm Filmtabellen dürfen nur mit ärztlicher Erlaubnis eingenommen werden.

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung der akuten Migräne, wurde bei übermäßigiger 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-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor Kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm ist nicht möglich, falls Ihnen ein anderes/andere Migränemittel (Produkte, die Ergotamin, Ergotamin-Derivate (einschließlich Methysergid) oder Triptane wie z. B. Sumatriptan, enthalten) von Ihrem Arzt verschrieben wurden.

Antibiotika mit Sulfonamiden:

Personen, die gegen Sulfonamide allergisch sind, können auch gegen Naratriptan-neuraxpharm 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-neuraxpharm und Antidepressiva (sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, wie z. B. Citalopram, Fluoxetin, Paroxetin, Fluvoxamin und Sertralin) 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-neuraxpharm zusammen mit Getränken

Es liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Alkohol vor.

3. Wie ist Naratriptan-neuraxpharm einzunehmen?

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

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

Nehmen Sie Naratriptan-neuraxpharm 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-neuraxpharm Filmtabletten sollen unzerkaut mit Wasser eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene von 18 bis 65 Jahre:

- 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-neuraxpharm keine Besserung der Symptome ergibt, sollte für dieselbe Attacke keine zweite Dosis eingenommen werden, da dadurch keine Besserung der Beschwerden eintritt. Bei nachfolgenden Attacken können Naratriptan-neuraxpharm Filmtabletten wieder angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Naratriptan-neuraxpharm weiter anwenden. Wenn sich durch die Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm keine Besserung ergibt, könnte das bedeuten, dass Sie keine Migräne haben.
- Nach der Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm sollten mindestens 24 Stunden vergangen sein, bevor ein ergotaminhaltiges Präparat oder ein anderer 5-HT₁-Rezeptor-Agonist verabreicht wird. Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden zwischen der Anwendung eines ergotaminhaltigen Präparates und der Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm liegen.

Wenn Sie eine größere Menge Naratriptan-neuraxpharm 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Naratriptan-neuraxpharm 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.

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.

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Mangelnde Durchblutung der Gliedmaßen (Peripherie vaskuläre Ischämie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen.

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Die folgenden Symptome sind gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und können in verschiedenen Körperteilen, inkl. Brust- und Halsbereich, auftreten.

Gelegentlich: Schweregefühl.

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Hitzegefühl, Unwohlsein.

Gelegentlich: Schmerzen, Druck- oder Engegefühl. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich vorübergehend, können intensiv sein und jegliche Körperteile betreffen, inklusive Brust- und Halsbereich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Naratriptan-neuraxpharm aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Naratriptan-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Naratriptan.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171),

Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172),

Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Naratriptan-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Grüne „D“-förmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „U54“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 2 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.