

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Naratriptan beta bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 24 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Naratriptan beta bei Migräne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naratriptan beta bei Migräne beachten?
3. Wie ist Naratriptan beta bei Migräne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naratriptan beta bei Migräne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. Was ist Naratriptan beta bei Migräne und wofür wird es angewendet?**

Naratriptan beta bei Migräne ist ein selektiver Serotonin (5-HT<sub>1</sub>)-Rezeptoragonist und wird als Migränetherapeutikum angewendet. Es wird zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneattacken mit und ohne Aura bei Patienten im Alter zwischen 18 und 65 Jahren eingesetzt.

Dieses Arzneimittel ist nur für Patienten geeignet, die wissen, dass sie Migräne haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Migräne haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Typische Symptome von Migräne sind: einseitige, hämmernde Kopfschmerzen; Übelkeit; Empfindlichkeit gegenüber Licht und Lärm.

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Naratriptan beta bei Migräne Filmtabletten diese 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 beta bei Migräne zur Behandlung von Aura-Symptomen, die möglicherweise vor dem Einsetzen der Kopfschmerzen auftreten, wurde nicht nachgewiesen. Naratriptan ist deshalb nicht zur vorbeugenden Behandlung einer Migräneattacke geeignet.

Wenn Sie sich nach 24 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naratriptan beta bei Migräne beachten?**

**Naratriptan beta bei Migräne darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naratriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Zur Vorbeugung von Migräne
- Wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre alt sind
- wenn Sie Probleme mit dem Herz haben, einschließlich Angina pectoris oder einen Herzinfarkt hatten oder Symptome einer verminderten Durchblutung des Herzens (ischämische Herzkrankheit) haben.
- wenn Sie Krämpfe in den Herzkranzgefäßen (Prinzmetal-Angina pectoris) haben oder hatten;
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen der Beine leiden (krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen) oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie periphere Durchblutungsstörungen haben;
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (auch vorübergehende ischämische Attacke genannt).
- wenn Sie hohen Bluthochdruck haben oder wegen hohem Bluthochdruck behandelt werden.
- wenn Sie Nieren- oder Lebererkrankungen haben.
- wenn bei Ihnen eine der seltenen Formen der Migräne (hemiplegische, basiläre oder ophthalmoplegische Migräne) diagnostiziert wurde;
- wenn Sie gleichzeitig Migränemedikamente einnehmen, die Ergotamin, Ergotaminderivate, Methysergid oder Triptane enthalten (z. B. andere Produkte, die Naratriptan, Zolmitriptan, Rizatriptan, Sumatriptan enthalten).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Naratriptan beta bei Migräne einnehmen. Er/sie wird die folgenden Punkte überprüfen, um sicherzustellen, dass dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist. Wenn drei oder mehr der folgenden Punkte auf Sie zutreffen, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Herzerkrankungen:

- wenn Sie ein Mann über 40 Jahre oder eine Frau nach den Wechseljahren (Menopause) sind
- wenn Sie übergewichtig sind
- wenn Sie regelmäßig rauchen (mehr als 10 Zigaretten pro Tag) oder eine Nikotinersatztherapie anwenden
- wenn Sie an Diabetes leiden
- wenn Sie einen hohen Cholesterinspiegel haben
- wenn in Ihrer nahen Familie (Eltern, Bruder, Schwester) eine Herzerkrankung vor dem 60. Lebensjahr auftrat.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn

- Ihre Kopfschmerzen in der Regel länger als 24 Stunden dauern oder häufiger auftreten.
- Sie vier oder mehr Migräneattacken pro Monat haben;
- Sie sich zwischen Migräneanfällen nicht vollständig erholen;
- Sie über 50 Jahre alt sind und diese Art von Kopfschmerzen zum ersten Mal auftritt;
- Ihre Migräneattacken an Schwere zunehmen, häufiger auftreten oder die damit verbundenen Symptome sich ändern.
- Ihre Migräne von folgenden Symptomen begleitet wird:
  - einseitige Schwäche des Körpers
  - Doppelsicht
  - ungeschickte oder unkoordinierte Bewegungen
  - Tinnitus (Ohrgeräusche)
  - Bewusstseinsstörungen
  - anfallsartige Bewegungen
  - ein neuer Ausschlag im Zusammenhang mit Kopfschmerzen.

Bitte beachten Sie, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte vaskuläre Erkrankungen des Gehirns haben (z. B. Schlaganfall, vorübergehende Zustände mit verminderter Durchblutung im Gehirn [vorübergehende ischämische Attacke]).

Nach der Einnahme von Naratriptan beta bei Migräne können die folgenden Symptome auftreten: Kribbeln, Hitze- oder Schweregefühl, Druck und Verspannungen oder Schmerzen in verschiedenen Körperteilen, einschließlich Brust, Hals und Nacken (siehe mögliche Nebenwirkungen). Wenn diese Symptome länger als zwei Stunden anhalten oder besonders intensiv sind (insbesondere Brustschmerzen), muss sofort ein Arzt aufgesucht werden (siehe mögliche Nebenwirkungen). Weitere Naratriptan beta bei Migräne Filmtabletten sollten nur mit ärztlicher Genehmigung eingenommen werden.

Frauen mit Migräne, die gleichzeitig kombinierte orale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Schlaganfallrisiko. Wenn Sie orale Kontrazeptiva einnehmen und erst vor kurzem (in den letzten 3 Monaten) Migränesymptome aufgetreten sind, wenn Ihre Migränesymptome schwerer geworden sind oder wenn Sie an Migräne mit Aura leiden (Migräneattacken, die mit Sehstörungen oder sensorischen Veränderungen beginnen), sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung der akuten Migräne wurde berichtet, dass eine übermäßige Anwendung von Naratriptan chronische tägliche Kopfschmerzen oder eine Zunahme des Schweregrads der Kopfschmerzen verursacht, die möglicherweise ein Absetzen des Arzneimittels erforderlich machen.

## **Kinder und Jugendliche**

Naratriptan beta bei Migräne darf nicht angewendet werden, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

## **Einnahme von Naratriptan beta bei Migräne zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Naratriptan beta bei Migräne nicht zusammen mit bestimmten anderen Migränetherapeutika für denselben Migräneanfall ein. Nehmen Sie Naratriptan beta bei Migräne nicht ein, wenn Ihnen von Ihrem Arzt ein anderes Migränetherapeutikum (mit Ergotamin, Ergot-Derivaten (einschließlich Methysergid) oder Triptanen wie Sumatriptan) verschrieben wurde.

Wenn Sie allergisch gegen Antibiotika wie Sulfonamide sind, können Sie auch allergisch gegen Naratriptan sein. Wenn Sie wissen, dass Sie allergisch gegen ein Antibiotikum sind, sich aber nicht sicher sind, ob es sich um ein Sulfonamid handelt, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die gleichzeitige Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Präparaten, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls über die Nieren ausgeschieden werden, wie Naratriptan, sind möglich. Dies ist insbesondere bei der gleichzeitigen Einnahme anderer Arzneimittel zu berücksichtigen, die über die Nieren ausgeschieden werden. Naratriptan kann ihre Ausscheidung hemmen und möglicherweise ihre Wirkung verstärken.

Antidepressiva, sogenannte SSRIs oder SNRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer): Die gleichzeitige Anwendung von Naratriptan beta bei Migräne und dieser Arzneimittelgruppe kann zu Verwirrung, Schwäche und / oder Koordinationsverlust führen (Serotonin-Syndrom). Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome auftritt.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es gibt bisher nur begrenzte Information zur Sicherheit von Naratriptan beta bei Migräne bei schwangeren Frauen, wenngleich es bisher keine Anzeichen eines erhöhten Risikos für Geburtsfehler gibt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Naratriptan beta bei Migräne während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

Sie dürfen Ihren Säugling bis 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan beta nicht stillen. Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, werfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Einnahme von Naratriptan beta bei Migräne kann Benommenheit auftreten. Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

## **Naratriptan beta bei Migräne enthält Lactose**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Naratriptan beta bei Migräne einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Naratriptan beta bei Migräne sollte beim ersten Auftreten von Migränekopfschmerzen angewendet werden.

#### **Nehmen Sie Naratriptan beta bei Migräne erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat.**

Nehmen Sie Naratriptan beta bei Migräne erst ein, wenn Sie sicher sind, dass Sie an einem Migräneanfall und nicht an Kopfschmerzen leiden.

#### Erwachsene (18 bis 65 Jahre)

Nehmen Sie so bald wie möglich nach den ersten Symptomen eines Migräneanfalls 1 Filmtablette entsprechend 2,5 mg Naratriptan ein. Die Filmtabletten sind auch dann wirksam, wenn sie zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalls angewendet werden.

Wenn nach Einnahme der ersten Tablette eine Besserung der Symptome eingetreten ist, der Migräneschmerz jedoch erneut auftritt, kann frühestens 4 Stunden nach Einnahme der ersten Tablette eine zweite Tablette eingenommen werden.

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein. Nehmen Sie nicht mehr als 2 Tabletten für einen Migräneanfall ein.

Wenn die erste Dosis von Naratriptan beta bei Migräne die Symptome nicht verbessert, sollte eine zweite Dosis nicht für denselben Anfall eingenommen werden, da dies die Symptome nicht verbessert. Für spätere Anfälle können Naratriptan beta bei Migräne Filmtabletten erneut eingenommen werden. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Naratriptan beta bei Migräne anwenden. Wenn die Einnahme von Naratriptan beta bei Migräne Ihre Symptome nicht verbessert, kann dies bedeuten, dass Sie nicht an Migräne leiden.

Nach Einnahme von Naratriptan beta bei Migräne sollten mindestens 24 Stunden vergangen sein, bevor ein Ergotamin-haltiges Präparat oder ein anderer 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonist verabreicht wird. Umgekehrt sollten zwischen der Anwendung eines Ergotamin-haltigen Präparats und der Verabreichung von Naratriptan beta bei Migräne mindestens 24 Stunden vergangen sein.

#### Kinder und Jugendliche und Erwachsene über 65 Jahre

Die Anwendung von Naratriptan beta bei Migräne ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren und bei Erwachsenen über 65 Jahren kontraindiziert.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Naratriptan beta bei Migräne Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Naratriptan beta bei Migräne eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine signifikante Überdosis von Naratriptan kann Ihre Gesundheit beeinträchtigen. Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie die Packung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Patienten sind möglicherweise allergisch gegen diese Filmtabletten. Bei allergischen Reaktionen müssen Sie sofort ärztlichen Rat einholen. Symptome einer allergischen Reaktion sind Hautausschlag, pfeifender Atem / Keuchen, Atemnot, Schwellung der Augenlider, Gesicht oder Lippen, Kreislaufkollaps. Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Naratriptan beta bei Migräne bemerken, brechen Sie die Einnahme ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Nehmen Sie die Packung und diese Packungsbeilage mit.

#### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kribbeln, Unwohlsein oder Hitzewallungen (die normalerweise nur von kurzer Dauer sind, schwerwiegend sein können und Brust, Nacken oder andere Körperteile betreffen können), Schwindel, Schläfrigkeit.
- Übelkeit oder Erbrechen - obwohl dies oft Teil des Migräneanfalls selbst ist.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Sehstörungen, erhöhter oder verringerter Herzschlag (Tachykardie oder Bradykardie), Herzklopfen, Gefühl von Schwere, Druck oder Enge (die normalerweise nur von kurzer Dauer sind, schwerwiegend sein können und Brust, Nacken oder andere Körperteile betreffen können), leichter Blutdruckanstieg, der bis zu 12 Stunden nach der Verabreichung anhalten kann.

Wenn Schmerzen in der Brust bestehen bleiben oder besonders stark sind, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten können diese Symptome durch einen Herzinfarkt verursacht werden.

#### **Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- blutiger Durchfall.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)**

Informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich, bei

- Schmerzen in der linken unteren Seite des Bauchs.
- Schlechter Durchblutung von Armen und Beinen, die zu Schmerzen und Beschwerden führt.
- Herzproblemen einschließlich Brustschmerzen (Angina pectoris) und Herzinfarkt.

### **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](http://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 beta bei Migräne aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis:) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Naratriptan beta bei Migräne enthält**

- Der Wirkstoff ist Naratriptan. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Tablettenkern: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur);  
Filmüberzug: Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Poly(vinylalkohol), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172); Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

#### **Wie Naratriptan beta bei Migräne aussieht und Inhalt der Packung**

Grüne, längliche Filmtablette (12 mm x 5 mm)

Packungsgröße: 2 Filmtabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810  
Fax 0821 74881420

**Hersteller:**

Chanelle Medical  
Dublin Road, IDA Industrial Estate  
IRL - H62FH90 LOUGHREA, CO. GALWAY  
Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**