

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Naramelc 2,5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Naratriptanhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Naramelc und wofür wird es angewendet?

Naramelc enthält Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid), das zur Gruppe der Triptane gehört (auch bekannt als 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten).

Naramelc wird zur Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura verwendet.

Migränesymptome können durch temporäres Weiten der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden. Naramelc soll die Erweiterung dieser Blutgefäße reduzieren. Dadurch wiederum können Kopfschmerzen und andere Symptome, die mit einem Migräneanfall einhergehen, wie Übelkeitsgefühle (Brechreiz oder Übergeben) sowie Überempfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen gelindert werden.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naramelc beachten?

Für ältere Menschen oder Kinder unter 18 Jahre nicht geeignet

Naramelc wird für Menschen über 65 und für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen.

**Naramelc darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naratriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Herzprobleme wie Herzinsuffizienz oder Brustschmerz (Angina Pectoris) haben oder schon einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen haben, die beim Gehen krampfartige Schmerzen verursachen (periphere vaskuläre Erkrankung).

- wenn Sie je einen Schlaganfall oder einen leichten Schlaganfall hatten (auch transitorische ischämische Attacke oder TIA genannt).
- wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden. Sie können Naramelc einnehmen, wenn Ihr Bluthochdruck leicht ist und behandelt wird.
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- mit anderen Arzneimitteln gegen Migräne, einschließlich derjenigen, die Ergotamin enthalten, oder mit ähnlichen Arzneimitteln wie Methysergid, oder mit anderen 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten, wie Sumatriptan.

Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft:

- ▶ Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Naramelc nicht ein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Naramelc einnehmen.

*Wenn Sie zusätzliche Risikofaktoren haben:*

- Wenn Sie schwerer Raucher sind oder eine Nikotinersatz-Therapie verwenden, und besonders,
- wenn Sie männlich und über 40 Jahre alt sind oder
- wenn Sie eine Frau nach der Menopause sind.

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

Wenn irgendwelche Punkte in der Liste auf Sie zutreffen, kann dies bedeuten, dass Sie einem größeren Risiko zur Entwicklung einer Herzerkrankung ausgesetzt sind, darum:

- ▶ Informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann, bevor Ihnen Naramelc verschrieben wird.

*Wenn Sie gegen Antibiotika, Sulfonamide genannt, allergisch sind:*

- Wenn dies zutrifft, können Sie auch gegen Naramelc allergisch sein.
  - Wenn Sie wissen, dass Sie gegen ein Antibiotikum allergisch sind, aber nicht wissen, ob es sich um ein Sulfonamid handelt:
- ▶ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naramelc einnehmen.

*Wenn Sie Naramelc häufig einnehmen:*

- Die allzu häufige Einnahme von Naramelc kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.
- ▶ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft. Er kann Ihnen empfehlen, Naramelc abzusetzen.

*Wenn Sie nach der Einnahme von Naramelc Schmerzen oder Enge im Brustbereich fühlen:*

- Diese Auswirkungen können intensiv sein, gehen aber gewöhnlich schnell vorbei.
- Wenn sie nicht schnell vorbeigehen oder intensiver werden:

- ▶ Holen Sie sofort medizinische Hilfe. Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage enthält mehr Information über diese möglichen Nebenwirkungen.

### **Kinder und Jugendliche**

Naratriptan-Hormosan wird für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Naramelc zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Naramelc eingenommen werden, andere führen zu negativen Auswirkungen, wenn Sie zusammen mit Naramelc eingenommen werden. Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel für Ihre Migräne, die irgendein Triptan oder 5HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten enthalten (wie Sumatriptan oder Zolmitriptan). Nehmen Sie Naramelc nicht gemeinsam mit diesen Arzneimitteln ein. Setzen Sie diese Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Naramelc ab.
- Ergotamin, das ebenfalls gegen Migräne eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel wie Methysergid. Nehmen Sie Naramelc nicht gemeinsam mit diesen Arzneimitteln ein. Setzen Sie diese Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Naramelc ab.
- Antidepressiva, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) klassifiziert sind, wie Citalopram, Fluoxetin oder Paroxetin, oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRIs) wie Venlafaxin. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Die Einnahme von pflanzlichen Heilmitteln, die Johanniskraut enthalten, kann bei gleichzeitiger Einnahme von Naramelc die Wahrscheinlichkeit von auftretenden Nebenwirkungen erhöhen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Es liegen nur eingeschränkte Informationen über die Sicherheit einer Einnahme von Naramelc bei schwangeren Frauen vor. Bis jetzt gibt es jedoch keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls von der Einnahme von Naramelc abraten, so lange Sie schwanger sind.

Stillen Sie Ihr Baby für mindestens 24 Stunden nach der Einnahme von Naramelc nicht. Wenn Sie während dieser Zeit Muttermilch abpumpen, werfen Sie diese weg und geben Sie sie nicht Ihrem Baby.

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

Entweder können die Migränesymptome oder Ihr Arzneimittel Sie schläfrig machen. Fahren Sie kein Auto oder verwenden Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

**Naramelc enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Naramelc daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.**

### **3. Wie ist Naramelc einzunehmen?**

Nehmen Sie Naramelc nur nach dem Einsetzen Ihrer Migräne ein.  
Nehmen Sie Naramelc nicht zur Vorbeugung einer Attacke ein.

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene von 18 bis 65 Jahren eine Tablette Naramelc (2,5 mg), die ganz mit Wasser geschluckt wird.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Naramelc wird für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### Ältere Menschen

Naramelc wird ältere Menschen über 65 Jahre nicht empfohlen.

Wann ist Naramelc einzunehmen?

Bevorzugt nehmen Sie Naramelc beim Einsetzen einer Migräne ein, obwohl es auch während einer Attacke genommen werden kann.

*Wenn Ihre Symptome zurückkommen:*

- Sie können nach 4 Stunden eine zweite Tablette Naramelc einnehmen, sofern Sie keinen Nieren- oder Leberschaden haben.
- Nehmen Sie in 24 Stunden nicht mehr als eine Tablette ein, wenn Sie einen Nieren- oder Leberschaden haben.
- Nehmen Sie in 24 Stunden nicht mehr als zwei Tabletten ein.

*Wenn die erste Tablette keine Wirkung zeigt:*

- Nehmen Sie für denselben Anfall nicht zwei Tabletten ein, weil Sie davon nicht profitieren.
- Naramelc kann jedoch bei nachfolgenden Migräneanfällen verwendet werden.

Wenn Naramelc Ihnen keine Linderung bringt:

► Fragen Sie in diesem Fall Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Naramelc eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie in 24 Stunden nicht mehr als zwei Filmtabletten ein.

Die Einnahme von zu viel Naramelc kann Sie krank machen. Wenn Sie in 24 Stunden mehr als zwei Tabletten eingenommen haben:

► Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie 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.

### **Allergische Reaktion: Holen Sie sofort ärztliche Hilfe**

(bis zu 1 Behandler von 1.000)

- Zeichen einer Allergie können Hautausschlag, Keuchen, geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen und vollständiger Zusammenbruch sein

Wenn Sie kurz nach der Einnahme von Naramelc unter einem dieser Symptome leiden:

► Nehmen Sie keine Tabletten mehr. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

### **Häufige Nebenwirkungen**

(1 bis 10 Behandelte von 100)

- Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen, dies kann jedoch auch wegen der Migräne selbst sein
- Müdigkeit, Benommenheit oder allgemeines Unwohlsein
- Schwindel, Kribbeln oder Hitzewallungen

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bekommen:

▶ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

(1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schweregefühl, Druck, Spannung oder Schmerzen in der Brust, Kehle oder in anderen Körperteilen. Diese Nebenwirkungen können intensiv sein, gehen aber gewöhnlich schnell vorbei

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.

### **Andere gelegentliche Nebenwirkungen schließen mit ein:**

- Sehstörungen (obwohl diese vom Migräneanfall selbst ausgelöst sein können)
- Herzschlag kann schneller, langsamer oder verändert sein
- Leichter Blutdruckanstieg, der bis zu 12 Stunden nach der Einnahme von Naramelc anhalten kann

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bekommen:

▶ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Seltene Nebenwirkungen**

(1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Schmerzen im unteren linken Bereich des Magens und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis)

Wenn Sie diese Symptome bekommen:

▶ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Sehr seltene Nebenwirkungen**

(weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Herzprobleme einschließlich Brustschmerzen (Angina Pectoris) und Herzanfall
- Schlechte Blutzirkulation in Armen und Beinen, was zu Schmerzen und Beschwerden führt

Wenn Sie diese Symptome bekommen:

▶ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

## **5. Wie ist Naramelc aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Naramelc enthält**

Der Wirkstoff ist Naratriptanhydrochlorid.

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 (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Poly(vinylalkohol), Talkum

### **Wie Naramelc aussieht und Inhalt der Packung**

Naramelc sind grüne, längliche Filmtabletten.

Sie sind in Blisterpackungen von 2, 3, 6 und 12 Filmtabletten verfügbar.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Momaja s.r.o.  
Nenačovice 90  
CZ-Beroun 26 601  
Tschechische Republik

### **Hersteller**

Hormosan Pharma GmbH  
Wilhelmshöher Strasse 106  
60389 Frankfurt  
info@hormosan.de  
www.hormosan.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**