

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Naratriptan-ratiopharm bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten

Für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren

Wirkstoff: Naratriptan

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 bzw. 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Naratriptan-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naratriptan-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Naratriptan-ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naratriptan-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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-RATIOPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Naratriptan-ratiopharm wird angewendet

zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NARATRIPTAN-RATIOPHARM BEACHTEN?

Naratriptan-ratiopharm 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-ratiopharm 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-ratiopharm zur Behandlung der möglicherweise vor dem Eintritt des Kopfschmerzes auftretenden Aurasymptomatik wurde bisher nicht nachgewiesen.

Naratriptan-ratiopharm 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 einen der sonstigen Bestandteile von Naratriptan-ratiopharm sind;
- 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 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, Ergotaminderivate (einschl. Methysergid), Triptane (z. B. Sumatriptan- oder Naratriptan-haltige Produkte) oder 5HT1-Rezeptoragonisten enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 nicotinhaltige 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.

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.

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-ratiopharm 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-ratiopharm Filmtabletten dürfen nur mit ärztlicher Erlaubnis eingenommen werden. 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.

Kinder und Erwachsene

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

Einnahme von Naratriptan-ratiopharm zusammen 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 handelt.

Eine Einnahme von Naratriptan-ratiopharm ist nicht möglich, falls Ihnen ein anderes/ andere Migränemittel (Produkte, die Ergotamin, Ergotaminderivate (einschl. 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-ratiopharm 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-ratiopharm und Antidepressiva (so genannte 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.

Einnahme von Naratriptan-ratiopharm zusammen mit Getränken und Alkohol

Es liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Alkohol vor.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

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-ratiopharm

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

Naratriptan-ratiopharm enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Naratriptan-ratiopharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Naratriptan-ratiopharm enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST NARATRIPTAN-RATIOPHARM EINZUNEHMEN?

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Naratriptan-ratiopharm nicht anders verordnet hat. Nehmen Sie Naratriptan-ratiopharm 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-ratiopharm 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 wiederkommen, 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-ratiopharm 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-ratiopharm Filmtabletten wieder angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Naratriptan-ratiopharm weiter anwenden. Wenn sich durch die Einnahme von Naratriptan-ratiopharm keine Besserung ergibt, könnte das bedeuten, dass Sie keine Migräne haben.

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

Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden zwischen der Anwendung eines Ergotaminhaltigen Präparates und der Einnahme von Naratriptan-ratiopharm liegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Naratriptan-ratiopharm 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-ratiopharm 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 1000 Behandelten
Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Bedeutame 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.

Gefäßkrankungen

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

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

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-RATIOPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. INHALT DER PAKCUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Naratriptan-ratiopharm enthält

Der Wirkstoff ist Naratriptan.

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

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich].

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Triacetin, Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Naratriptan-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Grüne, bikonvexe, runde Filmtabletten mit Prägung „NT 2,5“ auf einer Seite und glatter anderer Seite. Naratriptan-ratiopharm ist in einer Packung mit 2 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Versionscode: Z06