

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Naratriptan STADA® 2,5 mg Filmtabletten

Naratriptan

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Naratriptan STADA® und wofür wird es angewendet?

Naratriptan STADA® enthält Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid), das zu der Arzneimittelgruppe der so genannten Triptane gehört (ebenfalls bekannt als 5-HT₁-Rezeptoragonisten).

Naratriptan STADA® wird zur Behandlung von Migräne angewendet.

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Naratriptan 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naratriptan STADA® beachten?

Naratriptan STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Naratriptan, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **Probleme mit dem Herz** haben, wie z.B. eine Verengung der Herzkranzgefäße (ischämische Herzkrankheit) oder Brustschmerzen (Angina pectoris), oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten,
- wenn Sie **Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen** haben, die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen (periphere Gefäßerkrankung),
- wenn Sie einen **Schlaganfall** hatten oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (auch vorübergehende ischämische Attacke genannt oder TIA),
- wenn Sie **hohen Blutdruck** haben. Sie können Naratriptan STADA® einnehmen, wenn Ihr Bluthochdruck leicht erhöht ist und gut eingestellt ist,
- wenn Sie **schwere Nieren- oder Lebererkrankungen** haben,
- zusammen mit **anderen Arzneimitteln gegen Migräne**, einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, oder mit vergleichbaren Arzneimitteln wie Methysergid, oder mit anderen Triptanen bzw. 5-HT₁-Rezeptoragonisten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft: informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Naratriptan STADA® nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan STADA® einnehmen.

Ihr Arzt benötigt bestimmte Informationen, bevor Sie Naratriptan STADA® einnehmen.

Wenn Sie bestimmte weitere Risikofaktoren haben:

- wenn Sie ein starker **Raucher** sind oder wenn Sie sich einer **Nikotinersatztherapie** unterziehen, und besonders
- wenn Sie ein **Mann über 40 Jahre** sind, oder
- wenn Sie eine **Frau nach den Wechseljahren** (Menopause) sind.

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Einnahme von Naratriptan STADA® schwerwiegende Herzprobleme aufgetreten, ohne dass es vorher Anzeichen für eine Herzerkrankung gab.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, könnte das bedeuten, dass Sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzerkrankung haben, daher:

- **informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann**, bevor Ihnen Naratriptan STADA® verordnet wird.

Wenn Sie überempfindlich auf so genannte Sulfonamid-Antibiotika sind:

Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls überempfindlich auf Naratriptan STADA® sein. Falls Sie wissen, dass Sie überempfindlich gegen ein

Antibiotikum sind, aber nicht sicher sind, ob es sich um ein Sulfonamid handelt:

- **informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan STADA® einnehmen.**

Wenn Sie Naratriptan STADA® häufig einnehmen:

Eine zu häufige Einnahme von Naratriptan STADA® kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

- **informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.** Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von Naratriptan STADA® empfehlen.

Wenn Sie nach der Einnahme von Naratriptan STADA® Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb fühlen:

Diese können intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber. Falls sie nicht schnell vorübergehen oder falls sie schlimmer werden:

- **suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** In Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage finden Sie mehr Informationen zu diesen möglichen Nebenwirkungen.

Wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) einnehmen:

- informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan STADA® einnehmen.

Einnahme von Naratriptan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Naratriptan STADA® eingenommen werden. Andere Arzneimittel können Nebenwirkungen verursachen, wenn Sie zusammen mit Naratriptan STADA® eingenommen werden. Sie müssen **Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**

- ein weiteres **Triptan** oder einen **5-HT₁-Rezeptoragonisten** zur Migränebehandlung. Nehmen Sie Naratriptan STADA® nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Nehmen Sie dieses Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach einer Einnahme von Naratriptan STADA® erneut ein.
- **Ergotamin**, das ebenfalls zur Migränebehandlung eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel, wie z.B. Methysergid. Nehmen Sie Naratriptan STADA® nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Setzen Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Naratriptan STADA® ab. Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach Einnahme von Naratriptan STADA® erneut ein.
- **selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer** (SSRI, z.B. Fluoxetin, Sertralin) **oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer** (SNRI

z.B. Venlafaxin, Duloxetin) zur Behandlung von Depressionen. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Naratriptan STADA® kann zu Verwirrtheit, Schwäche und/oder einer verminderten Koordination führen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.

- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum). Bei gemeinsamer Anwendung von Naratriptan STADA® und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können Nebenwirkungen mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten.

Einnahme von Naratriptan STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser. Sie können Naratriptan STADA® mit und ohne Nahrung einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Stillen Sie Ihren Säugling bis 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan STADA® nicht. 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 STADA® kann Müdigkeit/Benommenheit hervorgerufen werden. Wenn Sie hiervon betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Naratriptan STADA® enthält Lactose

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

3. Wie ist Naratriptan STADA® einzunehmen?

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

Nehmen Sie Naratriptan STADA® erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat.

Nehmen Sie Naratriptan STADA® nicht ein, um einer Migräneattacke vorzubeugen.

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren

Die empfohlene Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren beträgt 1 Filmtablette Naratriptan STADA® 2,5 mg, die im Ganzen mit Wasser eingenommen wird.

Wann sollen Sie Naratriptan STADA® einnehmen?

Am besten nehmen Sie eine Naratriptan STADA® ein, sobald Sie bemerken, dass der Migränekopfschmerz beginnt. Die Einnahme kann aber auch zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt während einer Migräneattacke erfolgen.

Wenn Ihre Symptome wiederkehren:

- Sie können nach 4 Stunden eine zweite Filmtablette Naratriptan STADA® einnehmen, außer Sie haben eine Nieren- oder Lebererkrankung.
- Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, nehmen Sie nicht mehr als 1 Filmtablette innerhalb von 24 Stunden ein.
- Kein Patient soll mehr als 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Wenn die erste Tablette keine Wirkung zeigt:

- Nehmen Sie keine weitere Tablette für dieselbe Migräneattacke ein.
- Wenn Ihnen Naratriptan STADA® keinerlei Linderung verschafft: Fragen Sie **Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und älteren Menschen

Naratriptan STADA® wird für Kinder unter 18 Jahren oder Erwachsene über 65 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Naratriptan STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Filmtabletten Naratriptan STADA® innerhalb von 24 Stunden ein.

Eine Einnahme von zu viel Naratriptan STADA® kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als 2 Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben: Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Allergische Reaktionen:

suchen Sie umgehend einen Arzt auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Zeichen einer Allergie können sein: Hautausschlag; pfeifende Atemgeräusche; geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen; Kreislaufzusammenbruch.

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Naratriptan STADA® bemerken:

- **Nehmen Sie Naratriptan STADA® nicht mehr ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit und Erbrechen, was auch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden kann,
- Müdigkeit, Benommenheit oder ein allgemeines Unwohlsein,
- Schwindel, Gefühl von Kribbeln, Hitzewallungen.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken: **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schweregefühl, Gefühl von Druck, Enge oder Schmerzen in der Brust, im Hals oder anderen Körperteilen. Diese Symptome können intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber.
- Wenn diese Symptome andauern oder schlimmer werden (besonders die Brustschmerzen):
Suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Bei sehr wenigen Patienten können diese Symptome durch einen Herzinfarkt verursacht sein.

Weitere gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Sehstörungen (auch wenn diese durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden können).
- Der Herzschlag kann sich beschleunigen, verlangsamen oder den Rhythmus ändern.
- Ein leichter Blutdruckanstieg, der bis zu 12 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan STADA® andauern kann.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken: **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schmerzen in der linken unteren Magengegend und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis).

Wenn Sie diese Symptome bemerken: **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Herzbeschwerden, einschließlich Brustschmerzen (Angina pectoris) und Herzinfarkt
- Mangelnde Durchblutung der Arme und Beine, die Schmerzen und Unwohlsein verursacht.

Wenn Sie diese Symptome bemerken: **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Naratriptan STADA® kann aufgrund der enthaltenen entölten Phospholipide aus Sojabohnen in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen hervorrufen.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das 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 Naratriptan STADA® 2,5 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Naratriptan.

1 Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan als Naratriptanhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maltodextrin, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hochdisperses Siliciumdioxid,

Filmüberzug:

Opadry II grün, bestehend aus:

Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Talkum, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Naratriptan STADA® 2,5 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, bikonvexe, grüne Filmtabletten.

Naratriptan STADA® 2,5 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 3, 6 und 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastr. 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen

**Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen
zugelassen**

Deutschland	Naratriptan STADA 2,5 mg Filmtabletten
Frankreich	Naratriptan EG 2,5 mg comprimé pelliculé
Niederlande	Naratriptan CF 2,5 mg filmomhulde tablet
Portugal	Naratriptano Ciclum
Rumänien	Naratriptan STADA® Hemofarm 2,5 mg comprimate filmate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.