

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

Naratriptan USV 2,5 mg Filmtabletten

Naratriptan

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Naratriptan USV und wofür wird es angewendet?

Naratriptan USV enthält Naratriptan (als Hydrochlorid), das zu einer Gruppe von Arzneimitteln, so genannte Triptane (auch bekannt als 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten) gehört.

Naratriptan USV wird zur akuten Behandlung des Migränekopfschmerzes bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt eingesetzt.

Die Symptome der Migräne können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Es wird angenommen, dass Naratriptan-Tabletten die Erweiterung dieser Blutgefäße reduzieren. Dies wiederum hilft, die Kopfschmerzen zu lindern und andere Symptome einer Migräneattacke, wie z. B. das Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen) und die Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen zu lindern.

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

Naratriptan USV darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naratriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Herzproblem wie Herzinsuffizienz oder Brustschmerzen (Angina) haben, oder bereits einen Herzinfarkt hatten.
- bei Durchblutungsstörungen in den Beinen, die beim Gehen krampfartige Schmerzen verursachen (periphere Gefäßerkrankungen).
- wenn Sie einen Schlaganfall oder einen Mini-Schlaganfall hatten (der auch als transiente ischämische Attacke oder TIA bezeichnet wird).
- wenn Sie an hohem Blutdruck leiden. Sie können Naratriptan USV einnehmen, wenn Ihr Bluthochdruck im mittleren Bereich liegt und behandelt wird.
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- mit anderen Arzneimitteln gegen Migräne, einschließlich denen, die Ergotamin enthalten, oder mit ähnlichen Arzneimitteln wie Methysergid oder mit anderen 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten, wie Sumatriptan.

Wenn das oben genannte auf Sie zutrifft: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, und nehmen Sie Naratriptan USV nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan USV einnehmen.

Wenn Sie zusätzliche Risikofaktoren aufweisen:

- wenn Sie ein starker Raucher sind oder eine Nikotinersatztherapie anwenden, und insbesondere
- wenn Sie ein Mann über 40 sind, oder
- wenn Sie eine Frau sind, die die Menopause durchlebt hat.

In sehr seltenen Fällen haben Menschen nach der Einnahme von Naratriptan USV schwere Herzerkrankungen entwickelt, obwohl sie zuvor keine Anzeichen einer Herzerkrankung hatten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, könnte das bedeuten, dass Sie ein erhöhtes Risiko haben, eine Herzerkrankung zu entwickeln, also:

Informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann, bevor Ihnen Naratriptan USV verschrieben wird.

Wenn Sie allergisch gegen Antibiotika so genannte Sulfonamide sind

Wenn ja, können Sie auch allergisch gegen Naratriptan USV sein. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen ein Antibiotikum allergisch sind, aber Sie sind sich nicht sicher, ob es sich um ein Sulfonamid handelt:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan USV einnehmen.

Wenn Sie Naratriptan USV häufig einnehmen

Die häufige Einnahme von Naratriptan USV kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, ob dies für Sie zutrifft. Er oder sie kann Ihnen empfehlen, die Einnahme von Naratriptan USV einzustellen.

Wenn Sie Schmerzen oder ein Engegefühl in Ihrer Brust spüren, nachdem Sie Naratriptan USV eingenommen haben.

Diese Effekte können intensiv sein, aber sie vergehen in der Regel schnell.

Wenn sie nicht rasch vorübergehen, oder wenn sie schlimmer werden:

Holen Sie sich sofort medizinische Hilfe. Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage enthält weitere Informationen über diese möglichen Nebenwirkungen.

Dieses Arzneimittel ist nicht für ältere Menschen über 65 Jahre oder Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren geeignet.

Einnahme von Naratriptan USV 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.

Einige Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Naratriptan USV eingenommen werden und andere können Nebenwirkungen haben, wenn Sie mit Naratriptan USV eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- alle Arzneimittel für die Behandlung Ihrer Migräne, die einen Triptan/5-HT₁-Agonisten enthalten (wie Sumatriptan oder Zolmitriptan). Nehmen Sie Naratriptan USV nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel

- mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Naratriptan USV.
- Ergotamin oder ähnliche Wirkstoffe wie Methysergid werden zur Behandlung von Migräne eingesetzt. Nehmen Sie Naratriptan USV nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Naratriptan USV.
- alle Antidepressiva, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) eingestuft sind, wie Citalopram, Fluoxetin oder Paroxetin, oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) wie Venlafaxin. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Die Anwendung von pflanzlichen Mitteln, die Johanniskraut enthalten, während der Einnahme von Naratriptan USV kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Naratriptan USV bei Schwangeren vor, wobei es bisher keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler gibt. Ihr Arzt kann möglicherweise empfehlen, Naratriptan USV nicht einzunehmen, während Sie schwanger sind. Stillen Sie Ihr Kind für 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan USV nicht. Wenn Sie während dieser Zeit Muttermilch abpumpen, werfen Sie die Milch und geben Sie sie nicht Ihrem Kind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Entweder die Symptome der Migräne oder Ihr Arzneimittel können Sie schläfrig machen. Wenn Sie sich müde fühlen, dürfen Sie nicht Autofahren und keine Maschinen bedienen.

Naratriptan USV enthält Lactose.

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

3. Wie ist Naratriptan USV einzunehmen?

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

Nehmen Sie Naratriptan USV erst ein, wenn Ihre Migränekopfschmerzen beginnen. Nehmen Sie Naratriptan USV nicht zur Vorbeugung einer Migräne-Attacke ein.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Der empfohlene Dosisbereich für Erwachsene von 18 bis 65 Jahren liegt bei einer Tablette Naratriptan USV, die unzerkaut mit reichlich Wasser eingenommen wird.

Kinder, Jugendliche und ältere Menschen

Naratriptan USV wird nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren und Erwachsene über 65 Jahren empfohlen.

Wann sollte man Naratriptan USV einnehmen?

- Es ist am besten, Naratriptan USV einzunehmen, sobald Sie die ersten Anzeichen einer Migräne spüren, obwohl es in jeder Phase eines Anfalls eingenommen werden kann.

Wenn Ihre Symptome beginnen, zurückzukehren.

- Sie können eine zweite Naratriptan USV-Tablette nach 4 Stunden einnehmen, es sei denn, Sie haben eine Erkrankung der Nieren oder der Leber.
- Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette in 24 Stunden ein.
- Niemals sollte man mehr als zwei Tabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Wenn die erste Tablette keine Wirkung zeigt

- Nehmen Sie keine zweite Tablette für den selben Anfall. Wenn Naratriptan USV Ihnen keine Erleichterung bringt: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

- Nehmen Sie nicht mehr als zwei Naratriptan USV-Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein. Die Einnahme von zu viel Naratriptan USV könnte Sie krankmachen. Wenn Sie mehr als zwei Tabletten in 24 Stunden eingenommen haben: Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken - Sie können eine dringende medizinische Behandlung benötigen:

- Schweregefühl, Druck, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust, im Halsbereich oder anderen Körperteilen (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten). Diese Effekte können sehr ausgeprägt sein, sie gehen aber in der Regel schnell vorbei.
- Der Herzschlag kann schneller, langsamer oder arrhythmischer werden (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten).
- Schmerzen in der linken unteren Magenhälfte und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis - betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten).
- Allergische Reaktion (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten). Zu den Anzeichen einer Allergie gehören Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Keuchen, geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen, vollständiger Zusammenbruch.

Wenn eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Naratriptan USV auftritt: Beenden Sie die Einnahme und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Wenn diese Nebenwirkungen anhalten oder stärker werden (insbesondere die Brustschmerzen):

Holen Sie sich dringend medizinische Unterstützung. Bei einer sehr kleinen Anzahl von Menschen können diese Symptome durch einen Herzinfarkt auftreten.

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

- Sich krank fühlen (Übelkeit) oder krank sein (Erbrechen), obwohl dies möglicherweise auf die Migräne selbst zurückzuführen ist.
- Müdigkeit, Schläfrigkeit oder Somnolenz, oder allgemein Unwohlsein.
- Schwindel, kribbelnde Gefühle oder Hitzewallungen.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt: Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

- Sehstörungen (obwohl diese auf den Migräneanfall selbst zurückzuführen sind).
- Leichter Anstieg des Blutdrucks, der bis zu 12 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan USV auftreten kann.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt: Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

- Herzprobleme, einschließlich Brustschmerzen (Angina) und Herzinfarkt.
- Schlechte Durchblutung der Arme und Beine, was zu Schmerzen und Unannehmlichkeiten führt.

Wenn diese Symptome auftreten: Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken

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

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 über dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 USV aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sollten sich Ihre Tabletten verfärben oder andere Anzeichen einer Veränderung aufweisen, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker, der Ihnen Auskunft geben wird.
- 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naratriptan USV enthält

Der Wirkstoff ist Naratriptan.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie Naratriptan USV aussieht und Inhalt der Packung

Naratriptan USV sind grüne, D-förmige, bikonvexe Filmtabletten, die auf der einen Seite mit „U54“ geprägt sind und auf der anderen Seite glatt.
Die Tabletten haben eine Größe von ca. 13,5 x 7,4 mm.

Sie sind als Alu-Alu-Blisterpackungen aus Aluminiumfolie mit PVC und glatter Aluminiumfolie erhältlich.

Die Blisterpackungen enthalten 2 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Deutschland

Hersteller

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstr. 13
24941 Flensburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020.