

Naratriptan-ratiopharm bei Migräne

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Naratriptan-ratiopharm bei Migräne

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.

- 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 nach ärztlicher Erstdiagnose wissen, dass sie eine Migräne haben. 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 enthält Naratriptan (als Hydrochlorid), das zu einer Gruppe von so genannten Triptanen gehört (*ebenfalls bekannt als 5-HT1-Rezeptoragonisten*).

Naratriptan-ratiopharm wird angewendet

zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphasen bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt.

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.

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

Naratriptan-ratiopharm darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Naratriptan 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*);
- wenn Sie hohen Bluthochdruck haben. Sie können Naratriptan-ratiopharm einnehmen, wenn Ihr Bluthochdruck leicht erhöht und gut eingestellt ist.
- wenn Sie schwere Nieren- oder Lebererkrankungen haben;

Naratriptan-ratiopharm bei Migräne

ratiopharm

- **zusammen mit anderen Migräne-Medikamenten**, einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, oder mit vergleichbaren Medikamenten wie Methysergid oder mit anderen Triptanen oder 5-HT₁-Rezeptoragonisten.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft:

→ Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie *Naratriptan-ratiopharm* nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Naratriptan-ratiopharm* 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-ratiopharm* 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 Sie *Naratriptan-ratiopharm* einnehmen.

Wenn Sie allergisch auf so genannte Sulfonamid-Antibiotika sind

Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls allergisch auf *Naratriptan-ratiopharm* sein. Falls Sie wissen, dass Sie allergisch gegen ein Antibiotikum sind, aber nicht sicher sind, ob es sich um ein Sulfonamid handelt:

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Naratriptan-ratiopharm* einnehmen.

Wenn Sie *Naratriptan-ratiopharm* häufig einnehmen

Eine zu häufige Einnahme von *Naratriptan-ratiopharm* kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft. Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von *Naratriptan-ratiopharm* empfehlen.

Wenn Sie nach der Einnahme von *Naratriptan-ratiopharm* 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 Medikamente gegen Depressionen, so genannte SSRIs (selektive Serotonin- Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) einnehmen

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Naratriptan-ratiopharm* einnehmen.

Einnahme von *Naratriptan-ratiopharm* 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.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit *Naratriptan-ratiopharm* eingenommen werden; andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit *Naratriptan-ratiopharm* 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-ratiopharm* nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Nehmen Sie dieses Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach einer Einnahme von *Naratriptan-ratiopharm* erneut ein.
- **Ergotamin**, das ebenfalls zur **Migränebehandlung** eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel, wie z. B. Methysergid. Nehmen Sie *Naratriptan-ratiopharm* nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Setzen Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von *Naratriptan-ratiopharm* ab. Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach Einnahme von *Naratriptan-ratiopharm* erneut ein.

Naratriptan-ratiopharm bei Migräne

ratiopharm

- **SSRIs** (*selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer*) oder **SNRIs** (*Serotonin- Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer*) zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit *Naratriptan-ratiopharm* kann zu Verwirrung, 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-ratiopharm* und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können Nebenwirkungen wahrscheinlicher auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- **Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden**, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es gibt bisher nur begrenzte Information zur Sicherheit von *Naratriptan-ratiopharm* bei schwangeren Frauen, wenngleich es bisher keine Anzeichen eines erhöhten Risikos für Geburtsfehler gibt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, *Naratriptan-ratiopharm* während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.
- **Stillen Sie Ihren Säugling bis 24 Stunden nach der Einnahme von *Naratriptan-ratiopharm* nicht.** Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwerfen 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-ratiopharm* kann Benommenheit auftreten. **Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.**

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?

Nehmen Sie *Naratriptan-ratiopharm* erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat.

Nehmen Sie *Naratriptan-ratiopharm* nicht ein, um einer Migräneattacke vorzubeugen.

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

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

- **Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren** ist eine *Naratriptan-ratiopharm* Filmtablette, als Ganzes mit Wasser eingenommen.

Naratriptan-ratiopharm wird für Kinder unter 18 Jahren oder Erwachsene über 65 Jahren nicht empfohlen.

Wann sollen Sie *Naratriptan-ratiopharm* einnehmen?

- **Am besten nehmen Sie eine *Naratriptan-ratiopharm* Filmtablette 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 *Naratriptan-ratiopharm* Filmtablette einnehmen, außer Sie haben eine Nieren- oder Lebererkrankung.
- **Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben**, nehmen Sie nicht mehr als eine Filmtablette innerhalb von 24 Stunden ein.
- **Kein Patient sollte mehr als zwei Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.**

Naratriptan-ratiopharm bei Migräne

ratiopharm

Wenn die erste Filmtablette keine Wirkung zeigt

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

Wenn Sie eine größere Menge von *Naratriptan-ratiopharm* eingenommen haben, als Sie sollten

- Nehmen Sie nicht mehr als zwei *Naratriptan-ratiopharm* Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden ein.
Eine Einnahme von zu viel *Naratriptan-ratiopharm* kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als zwei Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben:
→ Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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.

Allergische Reaktionen: suchen Sie umgehend einen Arzt auf

(seltene Nebenwirkung, 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-ratiopharm* bemerken:

→ Nehmen Sie *Naratriptan-ratiopharm* nicht mehr ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Häufige Nebenwirkungen

(können 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(können 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:

- 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-ratiopharm* andauern kann.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken:

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Seltene Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz)

Naratriptan-ratiopharm bei Migräne

ratiopharm

- Schmerzen in der linken unteren Magengegend und blutiger Durchfall (*ischämische Kolitis*)
- Nesselsucht, Juckreiz

Wenn Sie diese Symptome bemerken:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

Sehr seltene Nebenwirkungen

(können 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.**

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ 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 Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, 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-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Naratriptan.
Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern
 - Lactose
 - Mikrokristalline Cellulose
 - Hochdisperses Siliciumdioxid
 - Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich]
- Filmüberzug
- Hypromellose (E 464)
- Titandioxid (E 171)
- Lactose-Monohydrat
- Macrogol 3350
- Triacetin
- Chinolingelb, Aluminiumsalz (E 104)

Naratriptan-ratiopharm bei Migräne

ratiopharm

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

und

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Versionscode: Z09