Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Naratriptan-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Naratriptan-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naratriptan-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Naratriptan-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Naratriptan-neuraxpharm enthält Naratriptan (als Hydrochlorid), das zu der Medikamentengruppe der Triptane (auch bekannt als 5-HT₁-Rezeptoragonisten) gehört.

Naratriptan-neuraxpharm wird zur Behandlung der Kopfschmerzphase der Migräne angewendet.

Die Symptome der Migräne werden meistens durch eine vorübergehende Schwellung der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen. Es wird angenommen, dass Naratriptan-neuraxpharm die Verengung der Blutgefäße bewirkt. Dies trägt dazu bei, die Kopfschmerzen und andere Symptome eines Migräneanfalls (Übelkeit und Erbrechen oder Empfindlichkeit gegenüber Licht und Ton) zu lindern. Naratriptan-neuraxpharm sollte nicht vorbeugend gegen die Migräne angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm beachten?

Naratriptan-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Naratriptan oder einen der sonstigen Bestandteile von Naratriptan-neuraxpharm reagieren (für eine vollständige Auflistung siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie Herzprobleme haben, wie z. B. einen Verschluss von arteriellen Gefäßen (ischämische Herzkrankheit) oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris), oder wenn Sie einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in den Beinen haben, die krampfartige Symptome beim Gehen verursachen können (periphere Durchblutungsstörungen).
- wenn Sie einen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA) hatten.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben. Sie können Naratriptan-neuraxpharm einnehmen, wenn Ihr Blutdruck nur leicht erhöht ist und medikamentös behandelt wird.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung oder einer schweren Lebererkrankung leiden.
- zusammen mit anderen Migräne-Medikamenten oder mit Ergotamin-Präparaten oder Medikamenten mit ähnlichen Wirkstoffen, wie Methysergid, oder mit anderen Triptanen oder einem anderen 5-HT₁-Rezeptoragonisten.

Falls irgendeiner der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt und nehmen Sie Naratriptan-neuraxpharm nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm ist erforderlich

Vor der Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm sollte Ihr Arzt bestimmte Dinge wissen.

In einigen seltenen Fällen entwickelten Patienten nach der Einnahme von Naratriptan schwere Herzkrankheiten, auch wenn sie vorher keine Anzeichen von Symptomen einer Herzkrankung hatten.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, könnte das Risiko für eine Herzkrankung bei Ihnen erhöht sein. Informieren Sie Ihren Arzt, damit der Zustand Ihres Herzens untersucht werden kann, bevor Ihnen Naratriptan-neuraxpharm verschrieben wird, wenn Sie

- viel rauchen oder Sie sich einer Nikotinerersatztherapie unterziehen und besonders wenn Sie
- ein Mann über 40 Jahre oder
- eine Frau nach den Wechseljahren sind.

Teilen Sie Ihrem Arzt ebenso mit,

- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika sind, die als Sulfonamide bezeichnet werden. Wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide sind, könnten Sie auch allergisch gegen Naratriptan-neuraxpharm sein.
- wenn Sie allergisch gegen ein Antibiotikum sind, aber nicht sicher wissen, ob es sich um ein Sulfonamid handelt.
- wenn Sie ein Medikament gegen Depressionen nehmen, das zu den Arzneimittelgruppen der sogenannten SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) gehört.
- wenn Sie nach Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm Schmerzen oder ein Druckgefühl in der Brust verspüren. Diese Nebenwirkungen können intensiv sein, verschwinden aber normalerweise schnell wieder. Wenn die Symptome nicht schnell vorübergehen oder sich sogar verschlimmern, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Zu häufiges Einnehmen von Naratriptan-neuraxpharm kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn dies auf Sie zutrifft. Er wird Ihnen möglicherweise empfehlen Naratriptan-neuraxpharm abzusetzen.

Für weitere Informationen über mögliche Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4.

Bei Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm 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.

Manche Medikamente sollten nicht gleichzeitig mit Naratriptan-neuraxpharm eingenommen werden. Andere können Nebenwirkungen hervorrufen, wenn sie zusammen mit Naratriptan-neuraxpharm eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- andere Triptane (5-HT₁-Rezeptoragonisten), die zur Migränebehandlung eingesetzt werden. Nehmen Sie Naratriptan-neuraxpharm nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln ein. Vermeiden Sie die Einnahme dieser Mittel bis mindestens 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm.
- andere Medikamente gegen Ihre Migräne, die Ergotamin oder ähnliche Wirkstoffe, wie Methysergid enthalten. Nehmen Sie Naratriptan-neuraxpharm nicht zusammen mit diesen Medikamenten ein. Sie sollten diese Medikamente mindestens 24 Stunden nicht genommen haben, bevor Sie Naratriptan-neuraxpharm einnehmen. Vermeiden Sie die Einnahme dieser Medikamente bis mindestens 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm.
- Medikamente gegen Depressionen, die zu den Gruppen der SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) gehören. Die Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm mit diesen Medikamenten kann Schwindel, Schwächegefühl und/oder Koordinationsprobleme hervorrufen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.
- Johanniskraut (Hypericum perforatum). Die Einnahme von pflanzlichen Arzneimitteln, die Johanniskraut enthalten, zusammen mit Naratriptan-neuraxpharm kann die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Naratriptan-neuraxpharm einnehmen. Es liegen nur wenige Informationen über die Sicherheit der Anwendung von Naratriptan bei schwangeren Frauen vor. Es gibt allerdings keine Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Missbildungen. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise Naratriptan-neuraxpharm während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

Stillen Sie Ihr Baby bis 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan-neuraxpharm nicht. Wenn Sie während dieser Zeit Milch abgepumpt haben, verwerfen Sie diese und geben sie nicht Ihrem Kind.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sowohl die Symptome der Migräne als auch die Medikamente gegen die Migräne können Sie müde machen. Wenn Sie sich müde fühlen, fahren Sie nicht mit dem Auto und bedienen Sie auch keine Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Naratriptan-neuraxpharm

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Naratriptan-neuraxpharm 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-neuraxpharm einzunehmen?

Nehmen Sie Naratriptan-neuraxpharm nur ein, wenn Sie bereits Migräne-Kopfschmerzen haben. Nehmen Sie Naratriptan-neuraxpharm nicht ein, um einem Migräneanfall vorzubeugen.

Nehmen Sie Naratriptan-neuraxpharm immer genau so ein wie von Ihrem Arzt verschrieben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

Die normale Dosis für Erwachsene von 18 - 65 Jahre ist eine einzelne 2,5 mg Filmtablette Naratriptan-neuraxpharm.

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Naratriptan-neuraxpharm sollte als Ganzes unzerkaut zusammen mit Wasser eingenommen werden.

Wann Naratriptan-neuraxpharm einzunehmen ist:

Im Idealfall sollte Naratriptan-neuraxpharm beim ersten Anzeichen eines Migräneanfalls eingenommen werden. Das Medikament kann jedoch in jeder Phase des Migräneanfalls eingenommen werden.

Falls Ihre Symptome wieder auftreten:

Eine zweite Naratriptan-neuraxpharm 2,5 mg Filmtablette kann nach vier Stunden eingenommen werden. Nehmen Sie nicht mehr als zwei Tabletten innerhalb von 24 Stunden. Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette innerhalb von 24 Stunden ein.

Falls die erste Tablette nicht wirkt:

Nehmen Sie keine weitere Tablette, um den gleichen Anfall zu behandeln.

Falls Naratriptan-neuraxpharm gar keine Wirkung hat, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge Naratriptan-neuraxpharm eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als zwei Naratriptan-neuraxpharm Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden.

Die Einnahme von zu vielen Naratriptan-neuraxpharm Filmtabletten kann Auswirkungen auf Ihre Gesundheit haben. Falls Sie mehr als zwei Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben, kontaktieren Sie ihren Arzt so schnell wie möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Naratriptan-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktion (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Falls bei Ihnen irgendeine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt:

Hautausschlag, Keuchen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Bewusstlosigkeit.

Häufige Nebenwirkungen

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Übelkeit oder Erbrechen, obwohl diese Symptome auch aufgrund des Migräneanfalls selbst auftreten können.
- Müdigkeit, Schläfrigkeit oder allgemeines Unwohlsein.
- Schwindel, Kribbeln oder Hitzewallungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schweregefühl, Druck, Engegefühl oder

Schmerzen in Brust oder Kehle oder anderswo im Körper. Obwohl diese Symptome manchmal sehr stark sind, halten sie normalerweise nicht lange an.

- Falls diese Symptome anhalten oder sich verschlimmern (insbesondere Brustschmerzen) **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.** Bei einer sehr geringen Anzahl von Menschen können diese Symptome Anzeichen eines Herzinfarktes sein.

Andere gelegentliche Nebenwirkungen sind:

- Sehstörungen (obwohl diese auch aufgrund des Migräneanfalls selbst auftreten können).
- Veränderung des Herzrhythmus oder leichte Erhöhung des Blutdrucks, die bis zu 12 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan anhalten können.

Seltene Nebenwirkungen

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Bauchschmerzen auf der unteren linken Seite und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis).

Sehr seltene Nebenwirkungen

(betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Herzprobleme, einschließlich Brustschmerzen (Angina pectoris) und Herzinfarkt.
- Schlechte Durchblutung in Händen und Beinen, die Schmerzen und Beschwerden hervorrufen kann.

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-neuraxpharm aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Bliester nach „verwendbar bis:“ 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 das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Naratriptan-neuraxpharm enthält

Der Wirkstoff ist Naratriptan.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Naratriptan-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Grüne „D“-förmige, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „U54“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in Bliesterpackungen verpackt und in Packungen mit 4, 6 und 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld

Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.