

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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



Naratriptan-Hormosan 2,5 mg

Filmtabletten

- Wirkstoff: Naratriptanhydrochlorid

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

Naratriptan-Hormosan enthält Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid), das zur Gruppe der Triptane gehört (auch bekannt als 5-HT₁-Rezeptoragonisten).

Naratriptan-Hormosan wird zur Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura verwendet.

Migränesymptome können durch temporäres Weiten der Blutgefäße im Kopf hervorgerufen werden.

Naratriptan-Hormosan soll die Erweiterung dieser Blutgefäße reduzieren. Dadurch wiederum können Kopfschmerzen und andere Symptome, die mit einem Migräneanfall einhergehen, wie Übelkeitsgefühle (Brechreiz oder Übergeben) sowie Überempfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen gelindert werden.

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

Für ältere Menschen oder Kinder unter 18 Jahre nicht geeignet

Naratriptan-Hormosan wird für Menschen über 65 und für Kinder unter 18 Jahren **nicht** empfohlen.

Naratriptan-Hormosan 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 Blutdruck haben. Sie können Naratriptan-Hormosan einnehmen, wenn Ihr Bluthochdruck leicht erhöht und gut eingestellt ist.
- wenn Sie schwere Nieren- oder Lebererkrankungen haben.
- 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-Hormosan nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Naratriptan-Hormosan 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 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-Hormosan verschrieben wird.

Wenn Sie allergisch auf so genannte Sulfonamid-Antibiotika sind:

- Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls allergisch auf Naratriptan-Hormosan 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-Hormosan einnehmen.

Wenn Sie Naratriptan-Hormosan häufig einnehmen:

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

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

Wenn Sie nach der Einnahme von Naratriptan-Hormosan 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-Hormosan einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Naratriptan-Hormosan wird für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Naratriptan-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Naratriptan-Hormosan eingenommen werden, andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Naratriptan-Hormosan 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-Hormosan nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Nehmen Sie dieses Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach einer Einnahme von Naratriptan-Hormosan erneut ein.
- Ergotamin, das ebenfalls zur Migränebehandlung eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel, wie z. B. Methysergid. Nehmen Sie

Naratriptan-Hormosan nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Setzen Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Naratriptan-Hormosan ab. Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach Einnahme von Naratriptan-Hormosan erneut ein.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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-Hormosan bei schwangeren Frauen, wenngleich es bisher keine Anzeichen eines erhöhten Risikos für Geburtsfehler

gibt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Naratriptan-Hormosan während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

Stillen Sie Ihren Säugling bis 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan-Hormosan 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-Hormosan kann Benommenheit auftreten. Wenn Sie hiervon be-

troffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Naratriptan-Hormosan enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Naratriptan-Hormosan 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-Hormosan einzunehmen?

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

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

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



Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren **eine** Naratriptan-Hormosan Filmtablette, als Ganzes mit Wasser eingenommen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Naratriptan-Hormosan wird für Kinder unter 18 Jahren **nicht** empfohlen.

Ältere Menschen

Naratriptan-Hormosan wird für ältere Menschen über 65 Jahren **nicht** empfohlen.

Wann sollen Sie Naratriptan-Hormosan einnehmen?

Am besten nehmen Sie eine Naratriptan-Hormosan 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-Hormosan 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.**

Wenn die erste Filmtablette keine Wirkung zeigt:

- Nehmen Sie keine weitere Filmtablette für dieselbe Migräneattacke ein.

Wenn Ihnen Naratriptan-Hormosan keinerlei Linderung verschafft:

- ▶ Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Nehmen Sie nicht mehr als zwei Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden ein.

Eine Einnahme von zu viel Naratriptan-Hormosan 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

(können 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-Hormosan bemerken:

- ▶ Nehmen Sie Naratriptan-Hormosan 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 werden.

Weitere gelegentliche Nebenwirkungen:

- Sehstörungen (obwohl 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-Hormosan 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)
- Schmerzen in der linken unteren Magengegend und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis)

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, Abteilung 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-Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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-Hormosan enthält

Der Wirkstoff ist Naratriptanhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol 3350, Titandioxid (E171), Poly(vinylalkohol), Talkum

Wie Naratriptan-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Naratriptan-Hormosan sind **grüne, längliche Filmtabletten**.

Sie sind in Blisterpackungen von 6 und 12 Tabletten verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139
60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69 / 47 87 30
Fax 0 69 / 47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Mat-Nr.: narRx9b



■ HORMOSAN PHARMA