

Naratriptan-ratiopharm® 2,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Naratriptan-ratiopharm® 2,5 mg und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel enthält Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid), das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Triptane (auch bekannt als 5-HT₁-Rezeptoragonisten) gehört.

Naratriptan wird zur Behandlung von Migräneanfällen angewendet.

Migränesymptome können durch kurzzeitige Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Naratriptan soll die Erweiterung dieser Blutgefäße reduzieren. Dies führt zu einer Beseitigung der Kopfschmerzen und zu einer Linderung der anderen Symptome, die mit einem Migräneanfall zusammenhängen, wie Übelkeit und Erbrechen und Überempfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naratriptan-ratiopharm® 2,5 mg beachten?

Naratriptan-ratiopharm® 2,5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naratriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Erkrankung des Herzens wie einer Verengung der Arterien (ischämische Herzerkrankung) oder Brustschmerzen (Angina pectoris) leiden oder bereits einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen in den Beinen leiden, die zur krampfartigen Schmerzen beim Laufen führen (*periphere Gefäßerkrankungen*).
- wenn Sie früher einen Schlaganfall oder eine kleine Form eines Schlaganfalls (*auch bekannt als vorübergehende ischämische Attacke oder TIA*) erlitten haben.
- wenn Sie an hohem Blutdruck leiden. Sie können Naratriptan-ratiopharm® 2,5 mg einnehmen, wenn Ihr Blutdruck mäßig hoch ist und behandelt wird.
- wenn Sie an schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Migräne einnehmen, einschließlich ergotaminhaltige oder -ähnliche Arzneimittel wie Methysergid oder andere Triptane oder 5-HT₁-Rezeptoragonisten.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft:

Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Naratriptan-ratiopharm® 2,5 mg nicht ein.

Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg einnehmen.

Bevor Sie Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg einnehmen, benötigt Ihr Arzt von Ihnen bestimmte Informationen:

Wenn bei Ihnen besondere Risikofaktoren vorliegen

- wenn Sie ein starker Raucher sind oder sich einer Nikotinersatzbehandlung unterziehen und insbesondere
- wenn Sie als Mann über 40 Jahre alt sind oder
- wenn Sie sich als Frau in den Wechseljahren befinden

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten nach der Einnahme von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg schwerwiegende Herzerkrankungen, ohne dass zuvor Anzeichen für eine Herzerkrankung festgestellt werden konnten.

Trifft einer der oben genannten Punkte auf Sie zu, kann dies bedeuten, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Herzerkrankung vorliegt, daher:

Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Ihre Herzfunktion kontrollieren kann bevor er Ihnen Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg verordnet.

Wenn Sie allergisch gegen Antibiotika, aus der Arzneimittelgruppe der so genannten Sulfonamiden, sind

Trifft dies für Sie zu, können Sie ebenso allergisch auf Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg reagieren. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf ein Antibiotikum allergisch reagieren, aber nicht sicher sind, ob es sich dabei um ein Sulfonamid handelt:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg einnehmen.

Wenn Sie Naratriptan häufig einnehmen

Ein zu häufiges Einnehmen von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies für Sie zutrifft. Er oder Sie wird Ihnen möglicherweise empfehlen, die Einnahme von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg zu beenden.

Wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust auftreten

Diese Wirkungen können intensiv sein, sind aber üblicherweise von kurzer Dauer. Bleiben sie jedoch bestehen, oder verschlimmern sie sich:

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Weitere mögliche Nebenwirkungen siehe unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie Antidepressiva, die so genannten SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg einnehmen.

Einnahme von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg eingenommen werden und andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn Sie zusammen mit Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg eingenommen werden.

Wenden Sie sich vor der Einnahme von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- jegliches Triptan oder jeden 5-HT₁-Rezeptoragonisten zur Behandlung von **Migräne**. Nehmen Sie Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg nie zur selben Zeit mit diesen Arzneimitteln ein. Es sollten mindestens 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg vergangen sein, bevor Sie wieder eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

- **Ergotamine**, die ebenfalls zur Behandlung von **Migräne** angewendet werden, oder Arzneimittel, die diesen ähnlich sind wie Methysergid. Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg ein. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden bevor Sie Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg einnehmen. Es sollten mindestens 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg vergangen sein, bevor Sie wieder eines dieser Arzneimittel einnehmen.
- **SSRIs** (*selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer*) oder **SNRIs** (*Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer*), die zur Behandlung von Depressionen angewendet werden. Die gleichzeitige Einnahme von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg mit diesen Arzneimitteln kann Verwirrtheit, Schwäche und/oder Koordinationsverlust hervorrufen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie bei sich solche Anzeichen beobachten.
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*). Bei gemeinsamer Anwendung von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

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 um Rat.

Es liegen nur eingeschränkte Informationen zur Sicherheit von Naratriptan in der Schwangerschaft vor. Bisherige Erfahrungen deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko für Missbildungen hin. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg nicht einzunehmen, während Sie schwanger sind.

Nachdem Sie Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg eingenommen haben, dürfen Sie Ihren Säugling für 24 Stunden nicht stillen. Wenn Sie während dieser Zeit die Muttermilch abpumpen, werfen Sie diese und geben sie nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sowohl die Migräne selbst als auch die Behandlung mit Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg kann Müdigkeit hervorrufen. **Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie davon betroffen sind.**

Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg nur ein, wenn ein Migräneanfall eingetreten ist.

Nehmen Sie Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls ein.

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.

Welche Dosis Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg ist einzunehmen?

- **Die für Erwachsene im Alter von 18 bis 65 Jahren übliche Dosis** beträgt 1 Filmtablette Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg, die als Ganzes und mit einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit (Wasser) geschluckt wird.

Die Anwendung von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg bei Kindern unter 18 Jahren und älteren Patienten über 65 Jahren wird nicht empfohlen.

Wann ist Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg einzunehmen?

- **Am Besten nehmen Sie Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg ein, sobald Sie das Auftreten eines Migräneanfalls bemerken**, obwohl auch die Einnahme zu jedem Zeitpunkt während eines Migräneanfalls möglich ist.

Wenn Ihre Symptome wieder auftreten

- nach 4 Stunden dürfen Sie eine weitere Filmtablette einnehmen, wenn Sie nicht an Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden.

Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Wenn Sie an Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden nehmen Sie nicht mehr als 1 Filmtablette innerhalb von 24 Stunden ein.
- Nehmen Sie niemals mehr als 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden ein.

Zeigt die erste Dosis keine Wirkung

- Nehmen Sie keine weitere Filmtablette für diesen Anfall ein.

Wenn Ihnen Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg keine Linderung bringt:
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg eingenommen haben als Sie sollten

- Nehmen Sie niemals mehr als 2 Filmtabletten Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg innerhalb von 24 Stunden ein.

Die Einnahme einer zu großen Menge an Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als 2 Filmtabletten Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg 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 unverzüglich ärztliche Hilfe auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Anzeichen einer Allergie sind Hautauschlag, pfeifende Atmung, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, vollständiger Zusammenbruch
Tritt bei Ihnen kurz nach der Einnahme von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg eines dieser Anzeichen auf.
Nehmen Sie Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg nicht weiter ein und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit und Erbrechen, obwohl diese auch durch die Migräne selbst auftreten können.
- Müdigkeit, Benommenheit oder allgemeines Unwohlsein.
- Schwindel, Kribbeln, Gesichtsrötung.

Tritt eines dieser Anzeichen bei Ihnen auf.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schweregefühl, Druck, Engegefühl oder Schmerzen in Brust, Rachen oder anderen Körperbereichen. Diese Anzeichen können intensiv sein, verschwinden aber üblicherweise schnell wieder.

Bleiben diese Anzeichen bestehen oder verschlechtern sich (insbesondere die Brustschmerzen).

Suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe. Bei einer sehr kleinen Anzahl an Patienten können diese Anzeichen durch einen Herzinfarkt verursacht sein.

Andere gelegentlich auftretende Nebenwirkungen beinhalten:

- Sehstörungen (obwohl diese durch den Migräneanfall selbst hervorgerufen werden können).
- der Herzschlag kann beschleunigt oder verlangsamt sein, oder seinen Rhythmus ändern.
- Leichter Blutdruckanstieg der bis zu 12 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg auftreten kann.

Tritt eines dieser Anzeichen bei Ihnen auf.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz).
- Schmerzen im linken Oberbauch und blutige Durchfälle (ischämische Colitis).

Naratriptan-ratiopharm® 2,5 mg Filmtabletten

ratiopharm

Tritt eines dieser Symptome bei Ihnen auf.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzerkrankungen, einschließlich Brustschmerzen (Angina pectoris) und Herzinfarkt.
- Mangelnde Durchblutung der Arme und Beine, die zu Schmerzen und Unbehagen führt.

Tritt eines dieser Symptome bei Ihnen auf.
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® 2,5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „Verwendbar 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.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn Sie sichtbaren Anzeichen von Zersetzung bemerken.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naratriptan-ratiopharm® 2,5 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Naratriptan.
Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettkern sind Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur) [pflanzlich].
Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 3350, Triacetin, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Naratriptan-ratiopharm® 2,5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Grüne, bikonvexe, runde Filmtabletten mit einseitiger Prägung „NT 2,5“.

Naratriptan-ratiopharm® 2,5 mg ist in Blisterpackungen mit 2, 4, 6 oder 12 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Naratriptan-ratiopharm[®] 2,5 mg Filmtabletten

ratiopharm**Hersteller**

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Naratriptan Teva
Deutschland:	Naratriptan-ratiopharm [®] 2,5 mg Filmtabletten
Frankreich:	Naratriptan Teva 2.5 mg, comprimé pelliculé
Irland:	Naraverg 2.5 mg Film-coated Tablets
Niederlande:	Naratriptan HCL 2,5 mg Teva, filmomhulde tabletten
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Naratriptan 2.5 mg Film-coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Versionscode: Z13