Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist Naratriptan HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, Naratriptan, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-$HT_{1B/1D}$-Rezeptoragonisten bezeichnet werden. Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der Kopfschmerzphase Ihrer Migräneanfälle verschrieben.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Naratriptan HEXAL beachten?

Naratriptan HEXAL darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Naratriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten oder einem Schlaganfall ähnliche Beschwerden, die nach 1 oder 2 Tagen wieder abgeklungen sind (vorübergehende ischämische Attacken oder TIA)
- wenn Sie einen mittelstark oder stark erhöhten Blutdruck haben oder leicht erhöhten Blutdruck, der NICHT mit Medikamenten behandelt wird
- wenn Sie jemals eine Herzkrankheit (schlechte Durchblutung der Herzkranzgefäße), einen Herzinfarkt oder eine bestimmte Art von Brustschmerz (Prinzmetal-Angina) hatten oder an Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen (periphere Gefäßerkrankung) leiden oder gelitten haben
- wenn Sie für Ihre Migräne irgendwelche anderen Migränemittel einnehmen, wie Ergotamin, Arzneimittel vom Ergotamintyp (Dihydroergotamin, Methysergid) oder ein anderes Arzneimittel aus der gleichen Klasse wie Naratriptan (d. h. 5-$HT_{1B/1D}$-Rezeptoragonisten wie Sumatriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan) (siehe Abschnitt „Einnahme von Naratriptan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan HEXAL einnehmen,
- wenn einer der folgenden Risikofaktoren für eine Herzkrankheit auf Sie zutrifft:
  - Sie haben Bluthochdruck
  - **Sie rauchen oder wenden Nikotinersatzmittel an**
  - Sie sind ein Mann über 40 Jahre oder eine Frau nach den Wechseljahren
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Sie Kopfschmerzen haben, die mit Schwindel, Gangstörungen, Koordinationsstörungen oder Schwäche in Armen und Beinen einhergehen
- wenn Sie auf diese oder ähnliche Tabletten (z. B. bestimmte Antibiotika) eine allergische Reaktion hatten, wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Atemprobleme und/oder Schluckbeschwerden hervorgerufen haben
- wenn Sie kurzfristige Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb hatten
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, die als SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) bezeichnet werden.

Wenn Sie Naratriptan HEXAL zu häufig einnehmen, können Ihre Kopfschmerzen chronisch werden. Falls dies geschieht, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da Sie unter diesen Umständen die Einnahme Ihrer Filmtabletten möglicherweise beenden müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Beschwerden. Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie Migräne haben.

Sie dürfen Naratriptan HEXAL nur zur Behandlung eines Migräneanfalls einnehmen.
Naratriptan HEXAL sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die möglicherweise andere, schwerwiegendere Ursachen haben.

Einnahme von Naratriptan HEXAL 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.

Nehmen Sie Naratriptan HEXAL NICHT zusammen mit bestimmten anderen Migränemitteln ein, d. h. nicht mit
- anderen Arzneimitteln aus der gleichen Klasse wie Naratriptan, z. B. Sumatriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan
- Arzneimitteln vom Ergotamintyp wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid

Sie sollten mindestens 24 Stunden warten, bis Sie diese Arzneimittel nach der Einnahme von Naratriptan HEXAL einnehmen, und Sie sollten zwischen dem Absetzen der Arzneimittel vom Ergotamintyp und der anschließenden Einnahme von Naratriptan HEXAL ebenfalls einen Abstand von mindestens 24 Stunden einhalten.

Bitten Sie Ihren Arzt um Anweisungen und fragen Sie ihn nach den Gefahren, wenn Sie diese Filmtabletten gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:
- Arzneimittel gegen Depressionen wie Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin, Venlafaxin und Duloxetin
- pflanzliche Zubereitungen mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Bei gleichzeitiger Einnahme zusammen mit Naratriptan HEXAL können Nebenwirkungen wahrscheinlicher auftreten.

Es wird empfohlen, Naratriptan HEXAL nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln einzunehmen.

Einnahme von Naratriptan HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Klinische Studien ergaben keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Alkohol oder Nahrungsmitteln.

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 oder Apotheker um Rat.

Es gibt nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Naratriptan HEXAL bei schwangeren Frauen, obwohl es bis heute keine Anzeichen eines erhöhten Risikos für Geburtsfehler gibt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Naratriptan HEXAL während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

Sie dürfen Ihr Baby bis 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan HEXAL nicht stillen. Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwerfen Sie diese und geben Sie die Milch nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sowohl die Migräne selbst als auch die Behandlung mit Naratriptan HEXAL können bei einigen Patienten Schläfrigkeit hervorrufen. Einige Patienten haben nach Einnahme dieses Arzneimittels auch über Schwindel berichtet. Falls bei Ihnen derartige Wirkungen auftreten, sollten Sie Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, sorgfältig prüfen.

Naratriptan HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Naratriptan HEXAL 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 HEXAL 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.

Naratriptan HEXAL ist nicht zur Vorbeugung der Migräne bestimmt. Es wirkt nur, wenn der Anfall bereits begonnen hat.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene über 18 Jahre beträgt 2,5 mg (1 Filmtablette) bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist, und es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Die meisten Migräneanfälle werden mit einer Dosis (1 Filmtablette) von Naratriptan HEXAL gelindert. Sollte die erste Filmtablette jedoch keine Wirkung zeigen, nehmen Sie KEINE weitere Filmtablette zur Behandlung desselben Migräneanfalls ein, sondern fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Selbst wenn ein Migräneanfall nicht durch Naratriptan HEXAL gelindert wird, kann Ihr nächster Migräneanfall trotzdem auf das Arzneimittel ansprechen.

Wenn Sie innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Anfall einen ERNEUTEN Migräneanfall haben, können Sie 1 weitere Filmtablette von Naratriptan HEXAL einnehmen. Nehmen Sie aber innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2 Filmtabletten ein. Zwischen der Einnahme der Filmtabletten müssen Sie immer einen Abstand von mindestens 4 Stunden einhalten.

Wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, beträgt die maximale Tagesdosis eine einzige Naratriptan HEXAL Filmtablette. Sie dürfen Naratriptan HEXAL nicht einnehmen, wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.

Naratriptan HEXAL sollte nur bei Patienten über 18 Jahre angewendet werden.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, ob Sie die Filmtabletten einnehmen können.

Naratriptan HEXAL ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Filmtabletten als Ganzes mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Naratriptan HEXAL eingenommen haben als Sie sollten
Es ist wichtig, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt verordnete Dosis halten. Wenn Sie mehr Filmtabletten einnehmen, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, sollten Sie umgehend ärztliche Hilfe einholen, da zu viele Filmtabletten Sie krank machen können.

Die Wirkungen, die bei Einnahme von zu vielen Filmtabletten auftreten, sind jenen ähnlich, die in Abschnitt 4 ausführlich beschrieben werden. Insbesondere gehören dazu: Benommenheit, Spannungen im Nacken, Müdigkeit und Koordinationsverlust. Außerdem kann es zum Blutdruckanstieg und zu Nebenwirkungen kommen, die Herz und Kreislauf betreffen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen
- Schmerzen im Brustkorb, Engegefühl im Brust- oder Halsbereich oder andere Beschwerden, die auf einen Herzinfarkt schließen lassen

Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen
- allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die gelegentlich sehr schwer verlaufen und Probleme beim Atmen, Sprechen oder Schlucken hervorrufen können

Schwerwiegende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit
- Schwäche oder Lähmung von Gliedmaßen oder Gesicht sowie Sprachstörungen, die auf einen Schlaganfall hinweisen können (siehe am Ende dieses Abschnittes)
- ein so genanntes „Serotonin-Syndrom“, das durch Bewusstlosigkeit, Blutdruckschwankungen, extrem hohe Körpertemperatur, fehlende Muskelkoordination, Erregung und Halluzinationen gekennzeichnet ist

Weitere mögliche Nebenwirkungen
Häufig
- Gefühl von Kribbeln, Schwindel, Schwächegefühl und Müdigkeit
- Hitzewallungen
- Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich
- Verschwommensehen
- Bluthochdruck

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Schmerzen, Druck oder Engegefühl in Teilen des Körpers
- Gefühl eines unregelmäßigen und schnellen Herzschlags
- langsamer Herzschlag
- schneller Herzschlag
- Schweregefühl
- Halsbeschwerden

Selten
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Schwellungen im Gesicht
- eine Erkrankung, die Bauchschmerzen oder Durchfall hervorruft (ischämische Kolitis)

Sehr selten
- mangelnde Durchblutung der Hände und Füße
- vernichtender Brustschmerz (Angina pectoris)
- eine bestimmte Art von Brustschmerz, die als Prinzmetal-Angina bezeichnet wird
- Herzinfarkt

Wie bei anderen Arzneimitteln aus dieser Klasse wurde sehr selten über Herzinfarkte und Schlaganfälle berichtet. Die meisten dieser Ereignisse traten bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- und Gefäßerkrankungen auf (Bluthochdruck, Zuckerkrankheit, Rauchen sowie Herzerkrankung oder Schlaganfall in der Familie).

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Naratriptan.
Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan (als 2,78 mg Naratriptanhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

Wie Naratriptan HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Naratriptan HEXAL ist eine grüne, runde Filmtablette mit abgeschrägtem Rand.

Naratriptan HEXAL ist in OPA/Aluminium/PVC// Aluminium-Blisterpackungen mit 3, 4, 6, 12 oder 18 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
LEK S.A.
16, Podlipie Str.
95-010 Stryków
Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!