GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Naratriptan Heumann bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten
Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid)

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.
- Wenn Sie sich nach einem Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Dieses Arzneimittel ist nur für Patienten geeignet, die wissen, dass sie eine Migräne haben. Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie unter Migräne leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Typische Symptome einer Migräne sind:
Einseitig auftretende, hämmernde Kopfschmerzen; Übelkeit; Empfindlichkeit gegen Licht und Geräusche.

1. WAS IST NARATRIPTAN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Naratriptan Heumann ist ein selektiver Serotonin(5-HT_1)-Rezeptoragonist und wird als Migränetherapeutikum eingesetzt.

Naratriptan Heumann wird angewendet zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

Wenn Sie sich nach einem Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NARATRIPTAN HEUMANN BEACHTEN?

Naratriptan Heumann sollte beim ersten Auftreten eines Migränekopfschmerzes angewendet werden.

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Naratriptan 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. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naratriptan zur Behandlung der möglicherweise vor dem Eintritt des Kopfschmerzes auftretenden Aurasymptomatik wurde bisher nicht nachgewiesen.

Naratriptan Heumann darf nicht eingenommen werden,

- um einer Migräne vorzubeugen,
- wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind,
- wenn Sie allergisch gegen Naratriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder Symptome oder Hinweise einer verminderten Durchblutung des Herzens (ischämische Herzkrankheit) aufweisen,
- wenn Sie unter Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) oder peripheren Gefäßerkrankungen leiden, oder diese früher einmal auftraten,
- wenn Sie einen Schlaganfall oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (ischämische Attacken) haben oder hatten,
- wenn Sie Bluthochdruck haben oder wegen hohem Blutdruck behandelt werden,
- wenn Sie unter Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden,
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Beine haben (krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen), oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an peripheren Durchblutungsstörungen leiden,
- wenn bei Ihnen eine der seltenen Migräneformen (hemiplegische, basilare oder ophthalmoplegische Migräne) diagnostiziert wurde,
- wenn Sie zur Behandlung der Migräne gleichzeitig Medikamente anwenden, die Ergotamin, Ergotaminderivate (einschl. Methysergid), Triptane (z. B. Sumatriptan- oder Naratriptan-haltige Produkte) oder 5-HT_1-Rezeptoragonisten enthalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan Heumann einnehmen,

- wenn der Kopfschmerz länger als 24 Stunden andauert oder häufiger auftritt,
- wenn bei Ihnen vier oder mehr als vier Migräneattacken pro Monat auftreten,
- wenn Sie sich zwischen den Migräneattacken nicht vollständig erholen,
- wenn Sie über 50 Jahre alt sind und diese Art von Kopfschmerz zum ersten Mal auftritt,
- wenn sich die Migräneattacke verstärkt oder häufiger auftritt, oder die damit verbundenen Anzeichen/Symptome sich ändern,
- wenn Ihre Migräne von folgenden Symptomen begleitet wird:
  - einseitige Schwäche des Körpers,

  - doppeltes Sehen,
  - schwerfällige und unkoordinierte Bewegungen,
  - Tinnitus (Ohrgeräusche),
  - Bewusstseinsstörungen,
  - anfallartige Bewegungen,
  - plötzlich auftretender Hautausschlag, in Verbindung mit heftigen Kopfschmerzen.
- falls drei oder mehr der nachfolgenden Aussagen auf Sie zutreffen, was auf ein erhöhtes Risiko für eine Herzerkrankung hinweisen kann:
  - Sie sind männlich und über 40 Jahre alt,
  - Sie sind in den Wechseljahren (Postmenopause),
  - Sie haben starkes Übergewicht,
  - Sie rauchen viel (mehr als 10 Zigaretten pro Tag) oder wenden nikotinhaltige Präparate zur Raucherentwöhnung an,
  - Sie sind Diabetiker(in),
  - Sie haben einen hohen Blut-Cholesterinwert,
  - in Ihrer näheren Verwandtschaft (Eltern, Bruder, Schwester) gab es Herzerkrankungen vor dem 60. Lebensjahr.

Kinder und Jugendliche und ältere Erwachsene

Naratriptan Heumann darf nicht angewendet werden, wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder stillen, müssen Sie vor der Anwendung von Naratriptan Heumann unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Erfahrungen zum Übergang von Naratriptan in die Muttermilch beim Menschen liegen nicht vor. Es wird empfohlen, bis 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan Heumann nicht zu stillen, um eine Wirkstoffaufnahme beim Kind zu vermeiden.

Orale Kontrazeptiva

Frauen mit Migräne, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko. Wenn Sie orale Kontrazeptiva einnehmen und Sie erst kürzlich erstmals Migränesymptome entwickelt haben (in den letzten 3 Monaten) oder sich Ihre Migränesymptome verschlechtert haben, oder wenn Sie Migräne mit Aura haben (Migräneattacken, die mit Sehstörungen oder Empfindungsänderungen beginnen), sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch Migräne oder die Anwendung des Arzneimittels können Müdigkeit und andere Symptome hervorgerufen werden. Diese können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

Naratriptan Heumann enthält eine Sulfonamid-Komponente

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Naratriptan Heumann, Naratriptan, enthält eine Sulfonamid-Komponente. Daher besteht das theoretische Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf Sulfonamide.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose
Nehmen Sie Naratriptan Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sonstige Warnhinweise
Bitte beachten Sie, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte Gefäßerkrankungen des Gehirns (z. B. Schlaganfall, vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn [ischämische Attacken]) haben.

Nach der Einnahme von Naratriptan Heumann kann es zu folgenden Symptomen kommen:
Das Gefühl von Kribbeln, Hitze- oder Schweregefühl, Druck- und Engegefühl oder Schmerzen in unterschiedlichen Körperteilen einschließlich Brustkorb, Hals und Nacken (siehe Nebenwirkungen).

Sollten diese Symptome länger als zwei Stunden andauern, oder besonders intensiv auftreten (insbesondere die Brustschmerzen), muss sofort eine ärztliche Untersuchung durchgeführt werden (siehe Nebenwirkungen).

Weitere Naratriptan Filmtabletten dürfen nur mit ärztlicher Erlaubnis eingenommen werden.

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung der akuten Migräne wurde bei übermäßiger Anwendung von Naratriptan über chronische, täglich auftretende Kopfschmerzen bzw. eine Verstärkung der Kopfschmerzen berichtet, welche möglicherweise das Absetzen des Arzneimittels erfordern.

Einnahme von Naratriptan Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Eine Einnahme von Naratriptan Heumann ist nicht möglich, falls Ihnen ein anderes/andere Migränemittel (Produkte, die Ergotamin, Ergotaminderivate [einschl. Methysergid] oder Triptane wie z. B. Sumatriptan enthalten) von Ihrem Arzt verschrieben wurden.

Antibiotika mit Sulfonamiden
Personen, die gegen Sulfonamide allergisch sind, können auch gegen Naratriptan allergisch reagieren. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen ein Antibiotikum allergisch reagieren, aber nicht sicher sind, ob es sich dabei um ein Sulfonamid handelt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei gemeinsamer Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die wie Naratriptan aktiv über die Niere ausgeschieden werden, können möglich sein. Dies sollte besonders bei gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln, die über die Niere ausgeschieden werden, berücksichtigt werden, da Naratriptan deren Ausscheidung hemmen und die Wirkung möglicherweise verstärken kann.

Die gemeinsame Anwendung von Naratriptan und Antidepressiva (sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer wie z. B. Citalopram, Fluoxetin, Paroxetin, Fluvoxamin und Sertralin) kann möglicherweise zu häufigeren Nebenwirkungen führen.
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Schwäche und/oder Verlust der Koordinationsfähigkeit auftreten.
Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Antidepressiva aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer anwenden, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Naratriptan Heumann zusammen mit Alkohol
Es liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Alkohol vor.

3. WIE IST NARATRIPTAN HEUMANN EINZUNEHMEN?

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Naratriptan Heumann sonst nicht richtig wirken kann.
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Naratriptan Heumann nicht anders verordnet hat.

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

Art der Anwendung
Naratriptan Heumann Filmtabletten sollen unzerkaut mit Wasser eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Erwachsene von 18 bis 65 Jahren:
Bitte nehmen Sie eine Filmtablette, entsprechend 2,5 mg Naratriptan, so früh wie möglich nach Beginn des Migränekopfschmerzes ein. Die Filmtabletten sind aber auch bei Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalls wirksam.

Wenn nach der Einnahme der ersten Filmtablette eine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, die Migräneschmerzen aber wieder kommen, kann eine zweite Filmtablette eingenommen werden, jedoch frühestens 4 Stunden nach Einnahme der ersten Filmtablette.

Insgesamt dürfen nicht mehr als 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Es dürfen nicht mehr als 2 Filmtabletten für eine Migräneattacke verwendet werden.

Wenn die erste Dosis Naratriptan Heumann keine Besserung der Symptome ergibt, sollte für dieselbe Attacke keine zweite Dosis eingenommen werden, da dadurch keine Besserung der Beschwerden eintritt. Bei nachfolgenden Attacken können Naratriptan Heumann Filmtabletten wieder angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Naratriptan Heumann weiter anwenden. Wenn sich durch die Einnahme von Naratriptan Heumann keine Besserung ergibt, könnte das bedeuten, dass Sie keine Migräne haben.

Nach der Einnahme von Naratriptan Heumann sollten mindestens 24 Stunden vergangen sein, bevor ein Ergotamin-haltiges Präparat oder ein anderer 5-HT_1-Rezeptoragonist verabreicht wird. Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden zwischen der Anwendung eines Ergotamin-haltigen Präparates und der Einnahme von Naratriptan Heumann liegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Naratriptan Heumann eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt.
Eine deutliche Überdosierung von Naratriptan kann Auswirkungen auf Ihre Gesundheit haben. Wenn Sie mehr Tabletten als vorgesehen eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen von Hautreaktionen bis hin zur Anaphylaxie.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Gefühl von Kribbeln (gewöhnlich vorübergehend, kann intensiv sein und jegliche Körperteile, inklusive Brust- und Halsbereich, betreffen), Schwindel und Schläfrigkeit.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: Sehstörungen.

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie), Herzklopfen.
Sehr selten: Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (koronare Vasospasmen), vorübergehende ischämisch bedingte EKG-Veränderungen, Angina pectoris, Myokardinfarkt.

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Mangelnde Durchblutung der Gliedmaßen (periphere vaskuläre Ischämie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Häufig: Übelkeit, Erbrechen.
Selten: Entzündung eines Dickdarmabschnitts aufgrund mangelnder Durchblutung (ischämische Kolitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödeme).

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Die folgenden Symptome sind gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und können in verschiedenen Körperteilen, inkl. Brust- und Halsbereich, auftreten.
Gelegentlich: Schweregefühl.

Allgemeine Erkrankungen
Häufig: Unwohlsein und Hitzegefühl.
Gelegentlich: Schmerzen, Druck- oder Engegefühl.
Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich von kurzer Dauer, können schwerwiegend sein und können jeden Körperteil betreffen einschließlich Brustraum und Hals.

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, Kurz-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Naratriptan.
  Eine 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 (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Macrogol 3350, Titandioxid (E 171), Polyvinylalkohol, Talkum.

Wie Naratriptan Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Naratriptan Heumann sind grüne, längliche Filmtabletten.
Sie sind in Blisterpackungen von 2 Filmtabletten verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Liebe Patientin,
lieber Patient,
Sie haben Naratriptan Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Naratriptan, erhalten.
Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Naratriptan Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.
Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.
Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig