

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Naratriptan HEXAL bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten**

Für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren

Naratriptan

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Dieses Arzneimittel ist nur für Patienten geeignet, die nach ärztlicher Erstdiagnose 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 HEXAL bei Migräne und wofür wird es angewendet?

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Naratriptan HEXAL bei Migräne 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.

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, Naratriptan, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten bezeichnet werden. Naratriptan HEXAL bei Migräne wird angewendet zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphase bei Migräneanfällen mit und ohne Aura, nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt.

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

Naratriptan HEXAL bei Migräne 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 bei Migräne zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan HEXAL bei Migräne einnehmen, wenn

- Ihre Kopfschmerzen üblicherweise länger als 24 Stunden anhalten oder häufiger auftreten
- bei Ihnen vier oder mehr Migräneattacken pro Monat auftreten
- Sie sich zwischen den Migräneattacken nicht vollständig erholen
- Sie über 50 Jahre alt sind und diese Art von Kopfschmerz zum ersten Mal auftritt
- sich Ihre Migräneattacken verstärken oder häufiger auftreten oder sich die damit verbundenen Anzeichen verändern
- Ihre Migräne von folgenden Symptomen begleitet wird:
 - einseitige Schwäche des Körpers
 - doppeltes Sehen
 - schwerfällige oder unkoordinierte Bewegungen
 - Tinnitus (Ohrgeräusche)
 - Bewusstseinsstörungen

- anfallsartige Bewegungen
- ein kürzlich zurückliegender Hautausschlag in Verbindung mit Kopfschmerzen
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Naratriptan HEXAL bei Migräne einnehmen. Er wird die folgenden Punkte überprüfen, um sicherzugehen, dass dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist. Wenn drei oder mehr der unten aufgeführten Punkte auf Sie zutreffen, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Herzerkrankungen.

- Sie sind männlich und über 40 Jahre alt oder eine Frau nach den Wechseljahren
- Sie haben starkes Übergewicht
- Sie rauchen regelmäßig (mehr als 10 Zigaretten pro Tag) oder wenden nikotinhaltige Präparate zur Raucherentwöhnung an
- Sie sind Diabetiker(in)
- Sie haben einen hohen Cholesterinspiegel
- In Ihrer näheren Verwandtschaft (Elternteil, Bruder, Schwester) gab es Herzerkrankungen vor dem 60. Lebensjahr.

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

Nach der Einnahme von Naratriptan HEXAL bei Migräne 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 Abschnitt 4). Sollten diese Symptome länger als zwei Stunden andauern, oder besonders intensiv auftreten (insbesondere die Brustschmerzen), muss sofort eine ärztliche Untersuchung durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4). Weitere Naratriptan HEXAL bei Migräne Filmtabletten dürfen nur mit ärztlicher Erlaubnis eingenommen werden.

Frauen mit Migräne, die gleichzeitig kombinierte 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.

Wenn Sie Naratriptan HEXAL bei Migräne 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.

Sie dürfen Naratriptan HEXAL bei Migräne nur zur Behandlung eines Migräneanfalls einnehmen.

Naratriptan HEXAL bei Migräne sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die möglicherweise andere, schwerwiegendere Ursachen haben.

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten

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

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

Wenn Sie allergisch gegen Antibiotika sind, die als Sulfonamide bekannt sind, können Sie möglicherweise auch auf Naratriptan allergisch reagieren. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen ein Antibiotikum allergisch sind, aber nicht sicher sind, ob es sich dabei um ein Sulfonamid handelt, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Bitte Sie Ihren Arzt um Anweisungen und fragen Sie ihn nach den Gefahren, wenn Sie diese Filmtabletten gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Arzneimittel gegen Depressionen, die als SSRI bzw. SNRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer bzw. Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) bekannt sind, wie z. B. Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin, Venlafaxin und Duloxetin: Die gemeinsame Anwendung von Naratriptan HEXAL bei Migräne und dieser Gruppe von Arzneimitteln kann zu Verwirrtheit, Schwäche und/oder Verlust der Koordinationsfähigkeit führen (Serotonin-Syndrom). Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.
- pflanzliche Zubereitungen mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Bei gleichzeitiger Einnahme zusammen mit Naratriptan HEXAL bei Migräne können Nebenwirkungen wahrscheinlicher auftreten.

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

Einnahme von Naratriptan HEXAL bei Migräne 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 Migräne bei schwangeren Frauen, obwohl es bis heute keine Anzeichen eines erhöhten Risikos für Geburtsfehler gibt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Naratriptan HEXAL bei Migräne während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

Sie dürfen Ihr Baby bis 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan HEXAL bei Migräne 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 bei Migräne können bei einigen Patienten Schläfrigkeit hervorrufen. Einige Patienten haben nach Einnahme dieses Arzneimittels auch über Schwindel berichtet. Falls bei Ihnen derartige Wirkungen auftreten, führen Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Naratriptan HEXAL bei Migräne enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Naratriptan HEXAL bei Migräne erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Naratriptan HEXAL bei Migräne einzunehmen?

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.

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

Erwachsene (18 bis 65 Jahre)

Nehmen Sie eine Filmtablette, entsprechend 2,5 mg Naratriptan, so früh wie möglich nach den ersten Anzeichen des Migränekopfschmerzes ein. Die Filmtabletten sind aber auch bei Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalls wirksam.

Die meisten Migräneanfälle werden mit einer Dosis (1 Filmtablette) von Naratriptan HEXAL bei Migräne 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 bei Migräne 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 bei Migräne 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 bei Migräne Filmtablette. Sie dürfen Naratriptan HEXAL bei Migräne nicht einnehmen, wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sowie bei Erwachsenen über 65 Jahre

Die Anwendung von Naratriptan HEXAL bei Migräne wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre sowie bei Erwachsenen über 65 Jahre nicht empfohlen.

Naratriptan HEXAL bei Migräne ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten als Ganzes mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Naratriptan HEXAL bei Migräne eingenommen haben als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie sich an die vorschriftsmäßige Dosis halten. Wenn Sie mehr Filmtabletten einnehmen, als vorgeschrieben sind, 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.

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

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

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

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

- 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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gefühl von Kribbeln, Unwohlsein oder Hitzegefühl (das gewöhnlich von kurzer Dauer ist, schwerwiegend sein kann und das die Brust, den Hals oder andere Körperteile betreffen kann)
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen
- beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag
- Herzklopfen

- leichter Blutdruckanstieg während der ersten 12 Std. nach der Anwendung
- Schmerzen, Schweregefühl, Druck- oder Engegefühl in Teilen des Körpers (das gewöhnlich von kurzer Dauer ist, schwerwiegend sein kann und das die Brust, den Hals oder andere Körperteile betreffen kann)

Wenn insbesondere die Brustschmerzen anhalten oder besonders schwerwiegend sind, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Bei einer sehr geringen Anzahl von Personen können diese Anzeichen durch einen Herzinfarkt ausgelöst werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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: <https://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 bei Migräne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naratriptan HEXAL bei Migräne 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 H₂O (E 172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

Wie Naratriptan HEXAL bei Migräne aussieht und Inhalt der Packung

Naratriptan HEXAL bei Migräne ist eine grüne, runde Filmtablette mit abgeschrägtem Rand.

Naratriptan HEXAL bei Migräne ist in OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blisterpackungen mit 2 Filmtabletten verpackt.

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.

Ul. Podlipie 16

Stryków 95-010

Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.