

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Naratriptan - 1 A Pharma Filmtabletten enthalten Naratriptan (als Hydrochlorid), das zu einer Gruppe von sogenannten Triptanen gehört (ebenfalls bekannt als 5-HT₁-Rezeptoragonisten).

Naratriptan Filmtabletten werden zur Behandlung von Migräne angewendet.

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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naratriptan - 1 A Pharma beachten?

Naratriptan - 1 A Pharma 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 Probleme mit dem Herz haben, wie z.B. eine Verengung der Herzkranzgefäße (ischämische Herzkrankheit) oder eine bestimmte Art von Brustschmerz (Angina pectoris, Prinzmetal-Angina) oder wenn sie bereits einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen haben, die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen (periphere Gefäßerkrankung)

- 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 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan - 1 A Pharma 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

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Einnahme von Naratriptan - 1 A Pharma 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. Informieren Sie daher Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann, bevor Ihnen Naratriptan - 1 A Pharma verschrieben wird.

- 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, sogenannte Sulfonamide) eine allergische Reaktion hatten, wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Atemprobleme und/oder Schluckbeschwerden hervorgerufen haben
- wenn Sie nach der Einnahme von Naratriptan - 1 A Pharma kurzfristige Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb hatten. Falls diese nicht schnell vorübergehen oder schlimmer werden, **suchen Sie umgehend einen Arzt auf** (siehe auch Abschnitt 4).
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, die als SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) bezeichnet werden.

Wenn Sie Naratriptan - 1 A Pharma zu häufig einnehmen, können Ihre Kopfschmerzen chronisch werden oder sich verschlimmern. 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 - 1 A Pharma nur zur Behandlung eines Migräneanfalls einnehmen.

Naratriptan - 1 A Pharma sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die möglicherweise andere, schwerwiegendere Ursachen haben.

Einnahme von Naratriptan - 1 A Pharma 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. Dies schließt auch pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ein.

Nehmen Sie Naratriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma einnehmen, und Sie sollten zwischen dem Absetzen der Arzneimittel vom Ergotamintyp und der anschließenden Einnahme von Naratriptan - 1 A Pharma 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:

- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen (wie Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin, Venlafaxin und Duloxetin).

Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Naratriptan - 1 A Pharma kann zu Verwirrung, Schwäche und/oder einer verminderten Koordination führen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.

- pflanzliche Zubereitungen mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Bei gleichzeitiger Einnahme zusammen mit Naratriptan - 1 A Pharma können Nebenwirkungen wahrscheinlicher auftreten.

Es wird empfohlen, Naratriptan - 1 A Pharma nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln einzunehmen.

Einnahme von Naratriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma bei schwangeren Frauen, obwohl es bis heute keine Anzeichen eines erhöhten Risikos für Geburtsfehler gibt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, Naratriptan - 1 A Pharma während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

Sie dürfen Ihr Baby bis 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma können bei einigen Patienten Benommenheit hervorrufen. Einige Patienten haben nach Einnahme dieses Arzneimittels auch über Schwindel berichtet. Falls bei Ihnen derartige Wirkungen auftreten, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Naratriptan - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Naratriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma ist nicht zur Vorbeugung der Migräne bestimmt. Es wirkt nur, wenn der Anfall bereits begonnen hat.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren 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.

Am besten nehmen Sie Naratriptan - 1 A Pharma ein, sobald Sie bemerken, dass der Migränekopfschmerz beginnt; die Einnahme kann aber auch zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt während einer Migräneattacke erfolgen.

Die meisten Migräneanfälle werden mit einer Dosis (1 Filmtablette) von Naratriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma Filmtablette. Sie dürfen Naratriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre sowie bei Erwachsenen über 65 Jahre nicht empfohlen.

Naratriptan - 1 A Pharma ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtabletten als Ganzes mit Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Naratriptan - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, 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, nehmen Sie Naratriptan - 1 A Pharma nicht mehr ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

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

- andauernde oder sich verschlimmernde 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 Hautausschlag, Schwellungen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die gelegentlich sehr schwer verlaufen und Probleme beim Atmen, Sprechen oder Schlucken hervorrufen können, sowie Kreislaufzusammenbruch

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gefühl von Kribbeln, Schwindel
- Müdigkeit, Benommenheit oder ein allgemeines Unwohlsein
- Hitzewallungen
- Übelkeit und Erbrechen, was auch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden kann

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen (auch wenn 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 - 1 A Pharma andauern kann
- Schweregefühl, Schmerzen, Druck- oder Engegefühl in der Brust, im Hals oder anderen Teilen des Körpers

Diese Symptome können intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz)

- Nesselsucht
- Juckreiz
- Schmerzen in der linken unteren Magengegend und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis)

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

- mangelnde Durchblutung der Arme und Beine, die Schmerzen und Unwohlsein verursacht
- Herzbeschwerden, einschließlich Brustschmerzen (Angina pectoris) und Herzinfarkt
- eine bestimmte Art von Brustschmerz, die als Prinzmetal-Angina bezeichnet wird

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 - 1 A Pharma 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/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Naratriptan - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Naratriptan - 1 A Pharma ist eine grüne, runde Filmtablette mit abgeschrägtem Rand.

Naratriptan - 1 A Pharma ist in OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blisterpackungen mit 3, 4, 6 oder 12 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16

Stryków 95-010

Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.