

Naratriptan-Actavis 2,5 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren
Wirkstoff: Naratriptan

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Naratriptan-Actavis jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Naratriptan-Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Naratriptan-Actavis beachten?
3. Wie ist Naratriptan-Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Naratriptan-Actavis aufzubewahren?
6. 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-ACTAVIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Naratriptan-Actavis ist ein selektiver Serotonin-(5-HT₁)-Rezeptoragonist und wird als Migränetherapeutikum eingesetzt. **Naratriptan-Actavis wird angewendet** zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NARATRIPTAN-ACTAVIS BEACHTEN?

Naratriptan-Actavis 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-Actavis 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-Actavis zur Behandlung der möglicherweise vor dem Eintritt des Kopfschmerzes auftretenden Aurasymptomatik wurde bisher nicht nachgewiesen.

Naratriptan-Actavis darf nicht eingenommen werden

- um einer Migräne vorzubeugen;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Naratriptanhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Naratriptan-Actavis 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, basillare 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 5HT₁-Rezeptoragonisten enthalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von Naratriptan-Actavis

Wenden Sie sich an Ihren Arzt,

- 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 nicotinhalige 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 Erwachsene

Naratriptan-Actavis 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-Actavis 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-Actavis 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Naratriptan-Actavis

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Naratriptan-Actavis, 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-Actavis daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Bitte beachten Sie, dass Migränapatienten 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-Actavis 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-Actavis 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.

Bei Einnahme von Naratriptan-Actavis mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine Einnahme von Naratriptan-Actavis ist nicht möglich, falls Ihnen ein anderes / andere Migränemittel (Produkte, die Ergotamin, Ergotamin-derivate (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-Actavis 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-Actavis und Antidepressiva (so genannte 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.

Bei Einnahme von Naratriptan-Actavis zusammen mit Getränken

Es liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Alkohol vor.

3. WIE IST NARATRIPTAN-ACTAVIS EINZUNEHMEN?

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Naratriptan-Actavis sonst nicht richtig wirken kann.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Naratriptan-Actavis nicht anders verordnet hat.

Nehmen Sie Naratriptan-Actavis immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Naratriptan-Actavis Filmtabletten sollen unzerkaut mit Wasser eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene von 18 bis 65 Jahre:

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 wiederkommen, 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-Actavis 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-Actavis Filmtabletten wieder angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Naratriptan-Actavis weiter anwenden.

Wenn sich durch die Einnahme von Naratriptan-Actavis keine Besserung ergibt, könnte das bedeuten, dass Sie keine Migräne haben.

Nach der Einnahme von Naratriptan-Actavis sollten mindestens 24 Stunden vergangen sein, bevor ein Ergotaminhaltiges Präparat oder ein anderer 5-HT₁-Rezeptoragonist verabreicht wird. Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden zwischen der Anwendung eines Ergotaminhaltigen Präparates und der Einnahme von Naratriptan-Actavis liegen.

Wenn Sie eine größere Menge Naratriptan-Actavis 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Naratriptan-Actavis Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Anaphylaktische Reaktionen.

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.

Herzkrankungen

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.

Gefäßkrankungen

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 Knochenkrankungen

Die folgenden Symptome sind gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und können in verschiedenen Körperteilen, inkl. Brust- und Halsbereich, auftreten.

Gelegentlich: Schweregefühl.

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Hitzegefühl, Unwohlsein.

Gelegentlich: Schmerzen, Druck- oder Engegefühl. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich vorübergehend, können intensiv sein und jegliche Körperteile betreffen, inklusive Brust- und Halsbereich.

Andere mögliche Nebenwirkungen / Gegenmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker sofort, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NARATRIPTAN-ACTAVIS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Naratriptan-Actavis nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen

Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Naratriptan-Actavis enthält

Der Wirkstoff ist Naratriptan.

Jede Filmtablette enthält 2,78 mg Naratriptanhydrochlorid (entsprechend 2,5 mg Naratriptan).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) und Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

Wie Naratriptan-Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Grüne, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung "N" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind erhältlich in:

PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen oder Aluminium/

Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgröße: 2 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76 – 78

220 Hafnarfjörður

Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

Orchid Europe Ltd.

Building 3, Chiswick Park

566 Chiswick High Road

W4 5YA Chiswick, London

Vereinigtes Königreich

oder

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.