zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NARATRIPTAN AL akut 2,5 mg Filmtabletten

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

1. Was ist NARATRIPTAN AL akut und wofür wird es angewendet?

NARATRIPTAN AL akut enthält Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid), das zu der Arzneimittelgruppe der so genannten Triptane gehört (ebenfalls bekannt als 5-HT_1-Rezeptoragonisten).

NARATRIPTAN AL akut wird 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 AL akut beachten?

NARATRIPTAN AL akut darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Naratriptan, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **Probleme mit dem Herz** haben, wie z. B. eine Verengung der Herzkranzgefäße (ischämische Herzkrankheit) oder Brustschmerzen (Angina pectoris), oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie **Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen** haben, die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen (periphere Gefäßerkrankung)
- wenn Sie einen **Schlaganfall** hatten oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (auch vorübergehende ischämische Attacke genannt oder TIA)
- wenn Sie **hohen Blutdruck** haben. Sie können NARATRIPTAN AL akut einnehmen, wenn Ihr Bluthochdruck leicht erhöht ist und gut eingestellt ist
- wenn Sie **schwere Nieren**- oder **Lebererkrankungen** haben
- zusammen mit **anderen Arzneimitteln gegen Migräne**, einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, oder mit vergleichbaren Arzneimitteln wie Methysergid, oder mit anderen Triptanen bzw. 5-HT_1-Rezeptoragonisten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft: informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie NARATRIPTAN AL akut nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NARATRIPTAN AL akut einnehmen.

Ihr Arzt benötigt bestimmte Informationen, bevor Sie NARATRIPTAN AL akut einnehmen.

WENN SIE BESTIMMTE WEITERE RISIKOFAKTOREN HABEN:
- wenn Sie ein starker **Raucher** sind oder wenn Sie sich einer **Nikotinersatztherapie** unterziehen, und besonders
- wenn Sie ein **Mann über 40 Jahre** sind, oder
- wenn Sie eine **Frau nach den Wechseljahren** (Menopause) sind.

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Einnahme von NARATRIPTAN AL akut 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, daher:
- **informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann,** bevor Ihnen NARATRIPTAN AL akut verordnet wird.

WENN SIE ÜBEREMPFINDLICH AUF SO GENANNTE SULFONAMID-ANTIBIOTIKA SIND:
Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls überempfindlich auf NARATRIPTAN AL akut sein. Falls Sie wissen, dass Sie überempfindlich gegen ein Antibiotikum sind, aber nicht sicher sind, ob es sich um ein Sulfonamid handelt:
- **informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie NARATRIPTAN AL akut einnehmen.**

WENN SIE NARATRIPTAN AL AKUT HÄUFIG EINNEHMEN:
Eine zu häufige Einnahme von NARATRIPTAN AL akut kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.
- **informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.** Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von NARATRIPTAN AL akut empfehlen.

WENN SIE NACH DER EINNAHME VON NARATRIPTAN AL AKUT SCHMERZEN ODER ENGEGEFÜHL IM BRUSTKORB FÜHLEN:
Diese können intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber. Falls sie nicht schnell vorübergehen oder falls sie schlimmer werden:
- **suchen Sie umgehend einen Arzt auf**. In Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage finden Sie mehr Informationen zu diesen möglichen Nebenwirkungen.

WENN SIE ARZNEIMITTEL GEGEN DEPRESSIONEN, SO GENANNTE SSRIS (SELEKTIVE SEROTONIN-WIEDERAUFNAHME-HEMMER) ODER SNRIS (SEROTONIN-NORADRENALIN-WIEDERAUFNAHME-HEMMER) EINNEHMEN:
- informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie NARATRIPTAN AL akut einnehmen.

Einnahme von NARATRIPTAN AL akut 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.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit NARATRIPTAN AL akut eingenommen werden. Andere Arzneimittel können Nebenwirkungen verursachen, wenn Sie zusammen mit NARATRIPTAN AL akut eingenommen werden. Sie **müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**
- ein weiteres **Triptan** oder einen **5-HT_1-Rezeptoragonisten** zur Migränebehandlung. Nehmen Sie NARATRIPTAN AL akut nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Nehmen Sie dieses Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach einer Einnahme von NARATRIPTAN AL akut erneut ein.
- **Ergotamin**, das ebenfalls zur Migränebehandlung eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel, wie z. B. Methysergid. Nehmen Sie NARATRIPTAN AL akut nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Setzen Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von NARATRIPTAN AL akut ab. Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach Einnahme von NARATRIPTAN AL akut erneut ein.
- **selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI**, z. B. Fluoxetin, Sertralin) **oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI** z. B. Venlafaxin, Duloxetin) zur Behandlung von Depressionen. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit NARATRIPTAN AL akut kann zu Verwirrtheit, Schwäche und/oder einer verminderten Koordination führen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum). Bei gemeinsamer Anwendung von NARATRIPTAN AL akut und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können Nebenwirkungen mit höherer Wahrscheinlichkeit auftreten.

Einnahme von NARATRIPTAN AL akut zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit einem Glas Wasser. Sie können NARATRIPTAN AL akut mit und ohne Nahrung einnehmen.

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 bisher nur begrenzte Information zur Sicherheit von NARATRIPTAN AL akut bei schwangeren Frauen, wenngleich es bisher keine Anzeichen eines erhöhten Risikos für Geburtsfehler gibt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, NARATRIPTAN AL akut während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

Stillen Sie Ihren Säugling bis 24 Stunden nach der Einnahme von NARATRIPTAN AL akut nicht. Wenn Sie

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

während dieser Zeit Milch abpumpen, verwerfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Einnahme von NARATRIPTAN AL akut kann Müdigkeit/Benommenheit hervorgerufen werden. Wenn Sie hiervon betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

NARATRIPTAN AL akut enthält Lactose

Bitte nehmen Sie NARATRIPTAN AL akut 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 AL akut einzunehmen?

Nehmen Sie NARATRIPTAN AL akut erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat.

Nehmen Sie NARATRIPTAN AL akut nicht ein, um einer Migräneattacke vorzubeugen.

Nehmen Sie NARATRIPTAN AL akut immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

WELCHE MENGE SOLLTEN SIE EINNEHMEN?

ERWACHSENE ZWISCHEN 18 UND 65 JAHREN
Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren beträgt 1 Filmtablette NARATRIPTAN AL akut 2,5 mg, die im Ganzen mit Wasser eingenommen wird.

NARATRIPTAN AL akut wird für Kinder unter 18 Jahren oder Erwachsene über 65 Jahren nicht empfohlen.

WANN SOLLEN SIE NARATRIPTAN AL AKUT EINNEHMEN?
Am besten nehmen Sie eine NARATRIPTAN AL akut ein, sobald Sie bemerken, dass der Migränekopfschmerz beginnt. Die Einnahme kann aber auch zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt während einer Migräneattacke erfolgen.

WENN IHRE SYMPTOME WIEDERKEHREN:
- Sie können nach 4 Stunden eine zweite Filmtablette NARATRIPTAN AL akut einnehmen, außer Sie haben eine Nieren- oder Lebererkrankung.
- Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, nehmen Sie nicht mehr als 1 Filmtablette innerhalb von 24 Stunden ein.
- Kein Patient soll mehr als 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

WENN DIE ERSTE TABLETTE KEINE WIRKUNG ZEIGT:
- Nehmen Sie keine weitere Tablette für dieselbe Migräneattacke ein.
- Wenn Ihnen NARATRIPTAN AL akut keinerlei Linderung verschafft: **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

ANWENDUNG BEI KINDERN, JUGENDLICHEN UND ÄLTEREN MENSCHEN
NARATRIPTAN AL akut wird für Kinder unter 18 Jahren oder Erwachsene über 65 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von NARATRIPTAN AL akut eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Filmtabletten NARATRIPTAN AL akut innerhalb von 24 Stunden ein.

Eine Einnahme von zu viel NARATRIPTAN AL akut kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als 2 Tabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben: Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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.

ALLERGISCHE REAKTIONEN:
suchen Sie umgehend einen Arzt auf (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Zeichen einer Allergie können sein: Hautausschlag, pfeifende Atemgeräusche, geschwollene Augenlider, Gesicht oder **Lippen, Kreislaufzusammenbruch.**

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von NARATRIPTAN AL akut bemerken:
- **Nehmen Sie NARATRIPTAN AL akut nicht mehr ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Übelkeit und Erbrechen, was auch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden kann
- Müdigkeit, Benommenheit oder ein allgemeines Unwohlsein
- Schwindel, Gefühl von Kribbeln, Hitzewallungen.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schweregefühl, Gefühl von Druck, Enge oder Schmerzen in der Brust, im Hals oder anderen Körperteilen. Diese Symptome können intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber.
- Wenn diese Symptome andauern oder schlimmer werden (besonders die Brustschmerzen):

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Bei sehr wenigen Patienten können diese Symptome durch einen Herzinfarkt verursacht sein.

WEITERE GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN 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 AL akut andauern kann.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken:
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Schmerzen in der linken unteren Magengegend und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis).

Wenn Sie diese Symptome bemerken: **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KÖNNEN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):
- Herzbeschwerden, einschließlich Brustschmerzen (Angina pectoris) und Herzinfarkt
- Mangelnde Durchblutung der Arme und Beine, die Schmerzen und Unwohlsein verursacht.

Wenn Sie diese Symptome bemerken: **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

NARATRIPTAN AL akut kann aufgrund der enthaltenen entölten Phospholipide aus Sojabohnen in SEHR SELTENEN Fällen allergische Reaktionen hervorrufen.

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NARATRIPTAN AL akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 oder Haushaltsabfall. 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 AL akut enthält:

Der Wirkstoff ist Naratriptan.

1 Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan als Naratriptanhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

TABLETTENKERN:
Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maltodextrin, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid,

FILMÜBERZUG:
Opadry II grün, bestehend aus:
Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Talkum, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid $\times$ H_2O (E 172).

Wie NARATRIPTAN AL akut aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, bikonvexe, grüne Filmtabletten.

NARATRIPTAN AL akut ist in Packungen mit 2 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

9246732 1407

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015