

# NaraDex 2,5 mg Filmtabletten

**Wirkstoff:** Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid)

---

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.** Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

## 1. Was ist *NaraDex 2,5 mg* und wofür wird es angewendet?

*NaraDex 2,5 mg* enthält Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid), das zu einer Gruppe von so genannten Triptanen gehört (ebenfalls bekannt als 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten).

*NaraDex 2,5 mg* wird zur Behandlung von Migräne mit oder ohne Aura verwendet.

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass *NaraDex 2,5 mg* 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 *NaraDex 2,5 mg* beachten?

### ***NaraDex 2,5 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Naratriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind.
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen 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 vaskuläre Erkrankung).
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (auch vorübergehende ischämische Attacke genannt).
- wenn Sie hohen Blutdruck haben. Sie können *NaraDex 2,5 mg* einnehmen, wenn Ihr Bluthochdruck leicht erhöht und gut eingestellt ist.
- wenn Sie schwere Nieren- oder Lebererkrankungen haben.
- zusammen mit anderen Migräne-Medikamenten, einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, oder mit vergleichbaren Medikamenten wie Methysergid, oder mit anderen Triptanen oder 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt** und nehmen Sie *NaraDex 2,5 mg* nicht ein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *NaraDex 2,5 mg* einnehmen.

### **Wenn Sie bestimmte weitere Risikofaktoren haben**

- wenn Sie ein starker Raucher sind oder wenn Sie sich einer Nikotinersatz-Therapie 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 *NaraDex 2,5 mg* 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 Sie *NaraDex 2,5 mg* einnehmen.

### **Wenn Sie allergisch auf sogenannte Sulfonamid-Antibiotika sind**

Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls allergisch auf *NaraDex 2,5 mg* sein. Falls Sie wissen, dass Sie allergisch gegen ein Antibiotikum sind, aber nicht sicher sind, ob es sich um ein Sulfonamid handelt, **informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, bevor Sie *NaraDex 2,5 mg* einnehmen.

### **Wenn Sie *NaraDex 2,5 mg* häufig einnehmen**

Eine zu häufige Einnahme von *NaraDex 2,5 mg* kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft. Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von *NaraDex 2,5 mg* empfehlen.

### **Wenn Sie nach der Einnahme von *NaraDex 2,5 mg* 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 Medikamente gegen Depressionen, sogenannte SSRIs (*selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer*) oder SNRIs (*Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer*) einnehmen, **informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, bevor Sie *NaraDex 2,5 mg* einnehmen.

### **Einnahme von *NaraDex 2,5 mg* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt auch pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit *NaraDex 2,5 mg* eingenommen werden; andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit *NaraDex 2,5 mg* eingenommen werden.

### **Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**

- **ein weiteres Triptan** oder einen 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten zur **Migränebehandlung**. Nehmen Sie *NaraDex 2,5 mg* nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Nehmen Sie dieses Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach einer Einnahme von *NaraDex 2,5 mg* erneut ein.
- **Ergotamin**, das ebenfalls zur **Migränebehandlung** eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel, wie z.B. Methysergid. Nehmen Sie *NaraDex 2,5 mg* nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Setzen Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von *NaraDex 2,5 mg* ab. Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach Einnahme von *NaraDex 2,5 mg* erneut ein.
- **SSRIs** (*selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer*) oder **SNRIs** (*Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer*) zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit *NaraDex 2,5 mg* kann zu Verwirrung, 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 *NaraDex 2,5 mg* und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können Nebenwirkungen wahrscheinlicher auftreten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

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 um Rat.

Es gibt bisher nur begrenzte Information zur Sicherheit von *NaraDex 2,5 mg* bei schwangeren Frauen, wenngleich es bisher keine Anzeichen eines erhöhten Risikos für Geburtsfehler gibt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, *NaraDex 2,5 mg* während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

#### Stillzeit

Stillen Sie Ihren Säugling bis 24 Stunden nach der Einnahme von *NaraDex 2,5 mg* nicht. Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, werfen 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 *NaraDex 2,5 mg* kann Müdigkeit hervorgerufen werden. Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *NaraDex 2,5 mg***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *NaraDex 2,5 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist *NaraDex 2,5 mg* einzunehmen?**

Nehmen Sie *NaraDex 2,5 mg* erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat. Nehmen Sie *NaraDex 2,5 mg* nicht ein, um einer Migräneattacke vorzubeugen.

Nehmen Sie *NaraDex 2,5 mg* genauso ein, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Welche Menge sollten Sie einnehmen?**

Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren ist eine *NaraDex 2,5 mg* Filmtablette, als Ganzes mit Wasser eingenommen.

***NaraDex 2,5 mg* wird für Kinder unter 18 Jahren oder Erwachsene über 65 Jahren nicht empfohlen.**

#### **Wann sollten Sie *NaraDex 2,5 mg* einnehmen?**

Am besten nehmen Sie eine *NaraDex 2,5 mg* Filmtablette 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 *NaraDex 2,5 mg* Filmtablette einnehmen, außer Sie haben eine Nieren- oder Lebererkrankung.

**Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben**, nehmen Sie nicht mehr als eine Filmtablette innerhalb von 24 Stunden ein.

**Kein Patient sollte mehr als zwei Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.**

**Wenn die erste Filmtablette keine Wirkung zeigt**, nehmen Sie keine weitere Filmtablette für dieselbe Migräneattacke ein.

Wenn Ihnen *NaraDex 2,5 mg* keinerlei Linderung verschafft, **fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *NaraDex 2,5 mg* eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr als zwei *NaraDex 2,5 mg* innerhalb von 24 Stunden ein.

Eine Einnahme von zu viel *NaraDex 2,5 mg* kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als zwei Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben, **fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.**

Selten (kann 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 *NaraDex 2,5 mg* bemerken, **nehmen Sie *NaraDex 2,5 mg* nicht mehr ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

#### **Häufige Nebenwirkungen** (kann 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** (kann 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:**

- 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 *NaraDex 2,5 mg* andauern kann.

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Seltene Nebenwirkungen** (kann 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** (kann 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.

## 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 beim

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Website: <http://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 *NaraDex 2,5 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 *NaraDex 2,5 mg* enthält

- Der Wirkstoff ist Naratriptan.  
1 Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan (entspricht 2,78 mg Naratriptanhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Lactose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Polyethylenglykol / Macrogol, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

### Wie *NaraDex 2,5 mg* Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

*NaraDex 2,5 mg* sind grüne, längliche Filmtabletten.

Sie sind in Blisterpackungen von 2 Filmtabletten verfügbar.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel Pharma GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 2  
63755 Alzenau  
Telefon: (0 60 23) 94 80 – 0  
Telefax: (0 60 23) 94 80 – 50

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.**