

**HENNIG****Naratriptan Hennig® bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

*Naratriptan Hennig® bei Migräne* 2,5 mg Filmtabletten

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Filmtablette enthält 2,78 mg Naratriptanhydrochlorid, entsprechend 2,5 mg Naratriptan.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 200,92 mg Lactose/Filmtablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette.

Grüne „D“-förmige, beidseitig gewölbte, 13,6 mm große Filmtablette mit der Prägung „U54“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Akute Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**Erwachsene (18 bis 65 Jahre)**

Die empfohlene Dosierung beträgt 1 Filmtablette *Naratriptan Hennig® bei Migräne*, entsprechend 2,5 mg Naratriptan

Art der Anwendung

Die Filmtablette soll unzerkaut mit Wasser eingenommen werden.

*Naratriptan Hennig® bei Migräne* soll so früh wie möglich nach Auftreten des Migränekopfschmerzes angewendet werden. Die Filmtabletten sind aber auch bei Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalls wirksam.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naratriptan zur Behandlung der möglicherweise vor dem Eintritt des Kopfschmerzes auftretenden Aurasymptomatik wurde bisher nicht nachgewiesen.

Wenn nach der Einnahme der ersten Filmtablette eine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, die Migräneschmerzen aber wiederkommen, kann eine zweite Filmtablette eingenommen werden, vorausgesetzt es sind mindestens 4 Stunden nach der Einnahme der ersten Filmtablette vergangen.

Insgesamt sollten nicht mehr als 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden oder für denselben Anfall eingenommen werden.

Patienten, die auf die erste *Naratriptan Hennig® bei Migräne* Filmtablette nicht ansprechen, sollten für dieselbe Attacke keine zweite Dosis einnehmen (siehe: 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), da dadurch keine Besserung der Beschwerden eintritt. Bei nachfolgenden Attacken können *Naratriptan Hennig® bei Migräne* Filmtabletten wieder angewendet werden.

**Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):**

Nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren anwenden.

**Ältere Personen (über 65 Jahren)**

Nicht bei über 65-Jährigen anwenden.

**4.3 Gegenanzeigen**

*Naratriptan Hennig® bei Migräne* darf nicht angewendet werden

- um einem Migräneanfall vorzubeugen
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bei Herzinfarkt in der Vorgeschichte, ischämischer Herzkrankheit, Prinzmetal-Angina/koronaren Vasospasmen, peripheren vaskulären Erkrankungen oder Hinweisen auf eine ischämische Herzkrankheit
- bei Schlaganfall oder ischämischer Attacke (vorübergehende Minderdurchblutung von Hirngefäßen) in der Vorgeschichte
- bei bekannter Hypertonie
- bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

*Naratriptan Hennig® bei Migräne* darf nicht gleichzeitig mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Ergotamin oder Ergotaminderivaten (einschließlich Methysergid) (siehe 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).
- 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten.  
*Naratriptan Hennig® bei Migräne* darf nicht zur Behandlung der folgenden seltenen Migräneformen angewendet werden:
- Hemiplegische Migräne – Migräne mit Aura und motorischer Schwäche auf einer Körperseite.
- Basilarismigräne – Migräne mit Aura-symptomen, die ihren Ursprung im Hirnstamm und/oder beiden Hemisphären haben, z. B. Doppeltsehen, Artikulations-schwierigkeiten, unbeholfene und unkoordinierte Bewegungen, Tinnitus, Bewusstseinsstörungen.
- Ophthalmoplegische Migräne – Migränekopfschmerzen mit Beteiligung eines oder mehrerer okulärer Hirnnerven mit der Folge einer Augenmuskelschwäche.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

*Naratriptan Hennig® bei Migräne* sollte nur bei Patienten mit eindeutiger Diagnose einer Migräne angewendet werden.

Wenn nach Einnahme der ersten Filmtablette *Naratriptan Hennig® bei Migräne* keine Besserung eintritt, kann die Attacke mit einfachen Analgetika behandelt werden. Zudem sollte die Diagnose Migräne ärztlich überprüft werden.

Die empfohlene Dosierung soll nicht überschritten werden.

Erwachsene, bei denen die typischen Kopfschmerzen mehr als 24 Stunden andauern, sollten ihren Arzt konsultieren.

Erwachsene, bei denen sich die Ausprägung der Symptome verändert hat oder

die Attacken häufiger auftreten, länger andauern oder schwerer verlaufen, sowie Erwachsene, bei denen die Symptome zwischen den Attacken nicht vollständig verschwinden, sollten ihren Arzt konsultieren.

Personen mit atypischen Symptomen wie z. B. motorische Schwäche auf einer Körperseite, Doppeltsehen, unbeholfene und unkoordinierte Bewegungen, Tinnitus, Bewusstseinsstörungen, anfallsartige Bewegungen oder plötzliches Auftreten von Hautausschlägen zusammen mit den Kopfschmerzen, müssen ihren Arzt konsultieren. Es ist zu beachten, dass Personen mit Migräne ein erhöhtes Risiko für bestimmte Gefäßerkrankungen des Gehirns (z. B. Schlaganfall, vorübergehende Minderdurchblutung des Gehirns) aufweisen.

Erwachsene, bei denen Migränesymptome zum ersten Mal nach Vollendung des 50. Lebensjahres auftreten, sollten ihren Arzt konsultieren, da den Beschwerden eine gravierendere Ursache zugrunde liegen kann.

Erwachsene mit vier oder mehr Attacken monatlich sollten ärztlich untersucht und behandelt werden.

Nach Behandlung mit *Naratriptan Hennig® bei Migräne* kann es vorübergehend zu – manchmal intensiven – Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb kommen, die in den Halsbereich ausstrahlen können (siehe 4.8 Nebenwirkungen). Falls es sich bei diesen Symptomen um Zeichen einer ischämischen Herzkrankheit handeln kann, muss sofort eine ärztliche Untersuchung durchgeführt werden. Weitere *Naratriptan Hennig® bei Migräne* Filmtabletten dürfen nur mit ärztlicher Erlaubnis eingenommen werden (siehe 4.8 Nebenwirkungen).

Ohne vorhergehende Beurteilung der Risikofaktoren für eine Herzerkrankung durch einen Arzt oder Apotheker, sollte *Naratriptan Hennig® bei Migräne* nicht angewendet werden (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

Dies ist besonders zu beachten bei Frauen in der Postmenopause und bei Männern über 40 Jahren. Risikofaktoren für Herzerkrankungen sind: erhöhter Cholesterinspiegel, regelmäßiges Rauchen oder eine Nikotinersatztherapie, deutliches Übergewicht, Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit). Auch Personen mit einem Verwandten ersten Grades, bei dem vor dem 60. Lebensjahr eine Herzerkrankung aufgetreten ist, weisen ein erhöhtes Risiko auf. Erwachsene, bei denen drei oder mehr dieser Symptome vorliegen, sollten *Naratriptan Hennig® bei Migräne* nicht anwenden.

Möglicherweise wird jedoch bei den Untersuchungen nicht jeder Patient mit Herzerkrankung erkannt. In sehr seltenen Fällen kam es auch bei Personen ohne Erkrankung des Herz-Kreislauf-Systems nach der Einnahme von 5-HT<sub>1</sub>-Agonisten zu schwerwiegenden Wirkungen am Herzen.

Bei gemeinsamer Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

**Naratriptan Hennig® bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten**

Naratriptan enthält eine Sulfonamid-Komponente. Daher besteht das theoretische Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion bei Erwachsenen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide.

*Naratriptan Hennig® bei Migräne* enthält Lactose.

Erwachsene mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten *Naratriptan Hennig® bei Migräne* nicht einnehmen.

Es wurde über Patienten berichtet, bei denen ein Serotonin-Syndrom (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonome Instabilität und neuromuskuläre Störungen) nach gleichzeitiger Behandlung mit Triptanen und selektiven Serotonin-Reuptake-Hemmern (SSRIs) oder Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmern (SNRIs) auftrat. Wenn die gleichzeitige Behandlung mit Naratriptan und einem SSRI oder SNRI aus medizinischen Gründen notwendig ist, sollte der Patient entsprechend überwacht werden, insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei Dosissteigerungen, oder wenn eine weitere serotonerge Medikation hinzugefügt wird (siehe Abschnitt 4.5).

Die dauerhafte Anwendung jedes Kopfschmerzmittels kann die Kopfschmerzen verstärken. Wenn dieser Fall eintritt oder ein diesbezüglicher Verdacht besteht, sollte medizinischer Rat eingeholt und die Behandlung beendet werden. Die Diagnose von arzneimittelinduziertem Kopfschmerz sollte bei Patienten in Betracht gezogen werden, die häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, obwohl (oder gerade weil) sie regelmäßig Kopfschmerzmittel anwenden.

Bei Frauen, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva einnehmen, erhöht sich das Risiko eines Schlaganfalls. Treten die Migräneanfälle erst seit kurzem auf (in den letzten 3 Monaten) oder haben sich die Symptome verschlechtert oder bei Migräne mit Aura sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Klinische Studien ließen keine Wechselwirkungen mit Alkohol oder Nahrung erkennen.

*In vitro* inhibierte Naratriptan keine Monoaminoxidase-Enzyme, daher wurden keine *In-vivo-Studien* zu Wechselwirkungen mit Monoaminoxidasehemmern durchgeführt.

Aufgrund von *In-vitro*-Untersuchungen wurde angenommen, dass ein weites Spektrum von Cytochrom-P<sub>450</sub>-Isoenzymen an der begrenzten Metabolisierung von Naratriptan beteiligt ist. Daher sind signifikante metabolische Wechselwirkungen, an denen spezifische Cytochrom-P<sub>450</sub>-Enzyme beteiligt sind, unwahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.2).

Klinische Studien erbrachten keinen Hinweis auf Wechselwirkungen mit  $\beta$ -Rezeptorenblockern, trizyklischen Antidepressiva oder selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern.

Orale Kontrazeptiva vermindern die Gesamtclearance von Naratriptan um 30 % und

Rauchen erhöht die Gesamtclearance um 30 %. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Da 60 % des Naratriptans über die Nieren durch aktive renale Sekretion ausgeschieden werden, entsprechend 30 % der Gesamtclearance, können Wechselwirkungen mit anderen renal sezernierten Arzneimitteln möglich sein.

Aufgrund des Sicherheitsprofils von Naratriptan ist die Hemmung der Naratriptan-Ausscheidung jedoch von untergeordneter Bedeutung, während die Möglichkeit, dass Naratriptan die Ausscheidung anderer aktiv sezernierter Arzneimittel hemmt, beachtet werden sollte.

Die Literatur über Wechselwirkungen mit Ergotamin oder Ergotamin-Derivaten, ergotaminhaltigen Präparaten, Dihydroergotamin (DHE) oder Sumatriptan ist begrenzt. Theoretisch ist ein Anstieg des Risikos für Koronarspasmen bei gleichzeitiger Verabreichung von Ergotamin und anderen 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten möglich (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

Nach Einnahme von *Naratriptan Hennig® bei Migräne* sollten mindestens 24 Stunden vergangen sein, bevor ein ergotaminhaltiges Präparat oder ein anderer 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonist verabreicht wird. Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden zwischen der Anwendung eines ergotaminhaltigen Präparates und der Einnahme von Naratriptan liegen. Es wurde über Patienten berichtet, die nach der Anwendung eines selektiven Serotonin-Reuptake-Hemmers (SSRIs) oder eines Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmers (SNRIs) und eines Triptans Symptome eines Serotonin-Syndroms (einschließlich Bewusstseinsveränderungen, autonome Instabilität und neuromuskuläre Störungen) zeigten (siehe Abschnitt 4.4).

In Einzelfällen wurde über Patienten berichtet, die nach der Anwendung eines selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmers und eines 5-HT<sub>1</sub>-Agonisten, Symptome eines Serotonin-Syndroms (Schwäche, Hyperreflexie, Koordinationsstörungen) zeigten.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

*Naratriptan Hennig® bei Migräne* darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung eingenommen werden.

Die Sicherheit dieses Arzneimittels bei der Anwendung während der Schwangerschaft wurde bisher nicht belegt.

Studien an Tieren ergaben keinen Hinweis auf direkte teratogene Wirkungen. Bei Kaninchen wurden jedoch Verzögerungen bei der fötalen Knochenentwicklung und mögliche Wirkungen auf die embryonale Lebensfähigkeit beobachtet.

Naratriptan und/oder substanzbezogene Metaboliten gehen in die Milch laktierender Ratten über.

Vorübergehende Wirkungen auf die pränatal und postnatale Entwicklung neonataler Ratten wurden nur dann beobachtet, wenn die Exposition der Muttertiere die maximale

Exposition für den Menschen ausreichend überstieg.

Es wurden keine Untersuchungen an stillenden Frauen durchgeführt, um den Übergang von Naratriptan in die Muttermilch zu bestimmen.

Es wird empfohlen, bis 24 Stunden nach der Einnahme nicht zu stillen, um eine Wirkstoffaufnahme beim Säugling zu minimieren.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch den Migräneanfall oder die Anwendung des Arzneimittels können Müdigkeit und andere Symptome hervorgerufen werden. Diese können die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Einige der Symptome, die als Nebenwirkungen aufgetreten sind, können auch durch die Migräneattacke selbst bedingt sein.

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Organsystemen und Häufigkeit eingeteilt.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig	≥ 1/10
häufig	≥ 1/100, < 1/10
gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, von Hautreaktion bis hin zur Anaphylaxie.

**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: Bradykardie, Tachykardie, Herzklopfen

Sehr selten: Spasmen der Koronararterien, vorübergehende ischämisch bedingte EKG-Veränderungen, Angina pectoris, Myokardinfarkt

**Gefäßerkrankungen**

Sehr selten: Periphere vaskuläre Ischämie

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Selten: Ischämische Kolitis

**HENNIG****Naratriptan Hennig® bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten****Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Selten: Hautausschlag, Urtikaria, Juckreiz, Gesichtsoedeme

**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 und Beschwerden am Verabreichungsort**

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

**Untersuchungen**

Gelegentlich: Blutdruckanstieg um ca. 5 mmHg (systolisch) und 3 mmHg (diastolisch) während der ersten 12 Std. nach der Anwendung

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Im Falle einer Überdosierung muss sofort ein Arzt konsultiert werden.

Die Anwendung einer hohen Dosis von 25 mg Naratriptan bei einem gesunden männlichen Patienten erhöhte dessen Blutdruck um bis zu 71 mm Hg und führte zu Nebenwirkungen einschließlich Schwindelgefühle, Spannungen im Nacken, Müdigkeit und Verlust der Koordination. Der Blutdruck ging nach 8 Stunden ohne pharmakologische Intervention wieder auf seinen Ausgangswert zurück.

Es ist nicht bekannt, ob Hämö- oder Peritonealdialyse einen Einfluss auf den Plasmaspiegel von Naratriptan haben.

**Behandlung**

Nach Überdosierung sollte der Patient für mindestens 24 Stunden überwacht und gegebenenfalls symptomatisch behandelt werden.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

ATC-Code: N02CC02.

Naratriptan ist ein selektiver Agonist der 5-Hydroxytryptamin<sub>1</sub>-(5-HT<sub>1</sub>)-Rezeptoren, die eine vaskuläre Kontraktion bewirken.

Naratriptan besitzt eine hohe Affinität zu klonierten humanen 5-HT<sub>1B</sub>- und 5-HT<sub>1D</sub>-Rezeptoren. Vom 5-HT<sub>1B</sub>-Rezeptor nimmt man an, dass er mit dem vaskulären 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor, der die Kontraktion intrakranialer Gefäße auslöst, identisch ist. Naratriptan zeigt wenig oder keine Wirkung auf andere 5-HT-Rezeptoren (5-HT<sub>2</sub>, 5-HT<sub>3</sub>, 5-HT<sub>4</sub> und 5-HT<sub>7</sub>).

Bei Tieren führt Naratriptan zu einer Verminderung der arteriellen Durchblutung in den Karotis-Gefäßen.

Zusätzlich weisen experimentelle Untersuchungen an Tieren darauf hin, dass Naratriptan die Aktivität des Trigeminus-Nervs inhibiert. Diese beiden Mechanismen tragen wahrscheinlich zur Wirkung von Naratriptan beim Menschen bei.

In klinischen Studien erfolgt der Wirkungseintritt von Naratriptan nach 1 Stunde und die maximale Wirkung tritt nach 4 Stunden ein.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften****Aufnahme, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung:**

Nach oraler Verabreichung von Naratriptan treten maximale Plasmakonzentrationen nach 2 bis 3 Stunden ein. Nach Einnahme einer *Naratriptan Hennig® bei Migräne* Filmtablette, entsprechend 2,5 mg Naratriptan, beträgt die maximale Konzentration  $C_{max}$  ca. 8,3 ng/ml (95 %-CI: 6,5–10,5 ng/ml) bei Frauen und 5,4 ng/ml (95 %-CI: 4,7–6,1 ng/ml) bei Männern.

Die Bioverfügbarkeit nach oraler Applikation beträgt bei Frauen 74 % und bei Männern 63 %.

AUC und  $C_{max}$  von Naratriptan waren bei Männern um ca. 35 % niedriger als bei Frauen, möglicherweise infolge der gleichzeitigen Einnahme von oralen Kontrazeptiva, jedoch ohne Unterschied hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit in der klinischen Anwendung. Daher ist eine geschlechtsspezifische Dosisanpassung nicht erforderlich.

Die Plasmaproteinbindung von Naratriptan ist gering (29 %), das Verteilungsvolumen beträgt 170 Liter.

Die mittlere Eliminationshalbwertszeit ( $t_{1/2}$ ) liegt bei 6 Stunden.

Die mittlere Clearance nach intravenöser Verabreichung betrug 470 ml/min bei Männern und 380 ml/min bei Frauen. Die renale Clearance ist bei Männern und Frauen ähnlich und beträgt 220 ml/min. Damit ist sie höher als die glomeruläre Filtrationsrate. Dieser Befund führt zu der Annahme, dass Naratriptan in den Nierentubuli aktiv sezerniert wird.

Naratriptan wird hauptsächlich in den Urin ausgeschieden, wo 50 % der Dosis in unveränderter Form und 30 % der Dosis in inaktiver, metabolisierter Form vorliegen. *In vitro* wurde Naratriptan durch ein weites Spektrum von Cytochrom-P<sub>450</sub>-Isoenzymen metabolisiert. Daher werden keine signifikanten metabolischen Arzneimittelwechselwirkungen mit Naratriptan erwartet (siehe 4.5

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen). Naratriptan inhibiert keine P<sub>450</sub>-Enzyme. Ob Naratriptan ein induzierendes Potential in Hinsicht auf menschliche Isoenzyme besitzt, ist unbekannt, jedoch wurden keine signifikanten Änderungen in der Expression von hepatischen Cytochrom-P<sub>450</sub>-Isoformen bei Ratten beobachtet.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Effekte wurden in Studien zur akuten und chronischen Toxizität nur bei Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen Exposition beim Menschen lagen.

In einer Reihe von Standardtests zur Genotoxizität wurden keine Hinweise auf ein genotoxisches Potenzial von Naratriptan gefunden.

In Karzinogenitätsstudien an Ratten und Mäusen wurden keine Tumoren gefunden, die für die klinische Anwendung relevant sind.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

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

Filmüberzug:  
Opadyry grün 03K51657  
bestehend aus:  
Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H<sub>2</sub>O (E172), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132).

**6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

**6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Die Filmtabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen verpackt.  
Blisterpackungen: 2 Filmtabletten

**6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG  
Liebigstr. 1–2  
DE-65439 Flörsheim  
Deutschland  
Tel.: + 49-6145-508-0  
Fax: + 49-6145-508-140  
[info@hennig-am.de](mailto:info@hennig-am.de)  
[www.hennig-am.de](http://www.hennig-am.de)

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

87806.00.00

**Naratriptan Hennig® bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten**



**HENNIG**

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
19.02.2013

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt