

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Naratriptan HEXAL® bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten

## 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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



## 1 Was ist Naratriptan HEXAL bei Migräne und wofür wird es angewendet?

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel, Naratriptan, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 5-HT<sub>1B/1D</sub>-Rezeptoragonisten bezeichnet werden. Naratriptan HEXAL bei Migräne wird angewendet zur Behandlung der Kopfschmerzphase Ihrer Migräneanfälle.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Naratriptan HEXAL bei Migräne beachten?

**Naratriptan HEXAL bei Migräne 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 jemals eine Herzkrankheit (schlechte Durchblutung der Herzkranzgefäße), einen Herzinfarkt oder eine bestimmte Art von Brustschmerz (Prinzmetal-Angina) hatten oder an Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen (periphere Gefäßerkrankung) leiden oder gelitten haben
- 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<sub>1B/1D</sub>-Rezeptoragonisten wie Sumatriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan) (siehe Abschnitt „Einnahme von Naratriptan HEXAL bei Migräne zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan HEXAL bei Migräne 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
- 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 Filmtabletten eine allergische Reaktion hatten, wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die möglicherweise Atemprobleme und/oder Schluckbeschwerden hervorgerufen haben
- wenn Sie kurzfristige Beschwerden wie Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb hatten
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen, die als SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) bezeichnet werden.

Wenn Sie Naratriptan HEXAL bei Migräne zu häufig einnehmen, können Ihre Kopfschmerzen chronisch werden. 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 HEXAL bei Migräne nur zur Behandlung eines Migräneanfalls einnehmen.**

Naratriptan HEXAL bei Migräne sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die möglicherweise andere, schwerwiegendere Ursachen haben.

**Einnahme von Naratriptan HEXAL bei Migräne zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere

Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Nehmen Sie Naratriptan HEXAL bei Migräne 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 HEXAL bei Migräne einnehmen, und Sie sollten zwischen dem Absetzen der Arzneimittel vom Ergotamintyp und der anschließenden Einnahme von Naratriptan HEXAL bei Migräne 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:

- Arzneimittel gegen Depressionen wie Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin, Venlafaxin und Duloxetin
- pflanzliche Zubereitungen mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Bei gleichzeitiger Einnahme zusammen mit Naratriptan HEXAL bei Migräne können Nebenwirkungen wahrscheinlicher auftreten.

Es wird empfohlen, Naratriptan HEXAL bei Migräne nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln einzunehmen.

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

**Sie dürfen Ihr Baby bis 24 Stunden nach der Einnahme von Naratriptan HEXAL bei Migräne 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 HEXAL bei Migräne können bei einigen Patienten Schläfrigkeit hervorrufen. Einige Patienten haben nach Einnahme dieses Arzneimittels auch über Schwindel berichtet. Falls bei Ihnen derartige Wirkungen auftreten, sollten Sie Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, sorgfältig prüfen.

**Naratriptan HEXAL bei Migräne enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Naratriptan HEXAL bei Migräne 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 HEXAL bei Migräne einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Naratriptan HEXAL bei Migräne ist nicht zur Vorbeugung der Migräne bestimmt. Es wirkt nur, wenn der Anfall bereits begonnen hat.

**Die empfohlene Dosis beträgt**

**Die übliche Dosis für Erwachsene über 18 Jahre** beträgt 2,5 mg bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel vorschriftsmäßig einnehmen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die meisten Migräneanfälle werden mit einer Dosis (1 Filmtablette) von Naratriptan HEXAL bei Migräne 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 HEXAL bei Migräne 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 HEXAL bei Migräne 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 HEXAL bei Migräne 2,5 mg Filmtablette. Sie dürfen Naratriptan HEXAL bei Migräne nicht einnehmen, wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.

Naratriptan HEXAL bei Migräne sollte nur bei Patienten über 18 Jahre angewendet werden.

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, ob Sie die Filmtabletten einnehmen können.

Naratriptan HEXAL bei Migräne ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Filmtabletten als Ganzes mit etwas Wasser.

**Wenn Sie eine größere Menge von Naratriptan HEXAL bei Migräne eingenommen haben als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie sich an die vorschriftsmäßige Dosis halten. Wenn Sie mehr Filmtabletten einnehmen, als vorgeschrieben sind, sollten Sie umgehend ärztliche Hilfe einholen, 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf**

**Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen**

- Schmerzen im Brustkorb, Engegefühl im Brust- oder Halsbereich oder andere Beschwerden, die auf einen Herzinfarkt schließen lassen

**Seltene schwerwiegende Nebenwirkungen**

- allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die gelegentlich sehr schwer verlaufen und Probleme beim Atmen, Sprechen oder Schlucken hervorrufen können

**Schwerwiegende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit**

- Schwäche oder Lähmung von Gliedmaßen oder Gesicht sowie Sprachstörungen, die auf einen Schlaganfall hinweisen können (siehe am Ende dieses Abschnittes)
- ein so genanntes „Serotonin-Syndrom“, das durch Bewusstlosigkeit, Blutdruckschwankungen, extrem hohe Körpertemperatur, fehlende Muskelkoordination, Erregung und Halluzinationen gekennzeichnet ist

**Weitere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig**

- Gefühl von Kribbeln, Schwächegefühl und Müdigkeit
- Hitzewallungen
- Übelkeit, Erbrechen

**Gelegentlich**

- Verschwommensehen
- Bluthochdruck
- Schmerzen, Druck oder Engegefühl in Teilen des Körpers
- Gefühl eines unregelmäßigen und schnellen Herzschlags
- langsamer Herzschlag
- schneller Herzschlag
- Schweregefühl
- Halsbeschwerden

**Selten**

- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Schwellungen im Gesicht
- eine Erkrankung, die Bauchschmerzen oder Durchfall hervorruft (ischämische Kolitis)

**Sehr selten**

- mangelnde Durchblutung der Hände und Füße
- vernichtender Brustschmerz (Angina pectoris)
- eine bestimmte Art von Brustschmerz, die als Prinzmetal-Angina bezeichnet wird
- Herzinfarkt

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).

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

## 5 Wie ist Naratriptan HEXAL bei Migräne aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL bei Migräne 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 H<sub>2</sub>O (E 172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

**Wie Naratriptan HEXAL bei Migräne aussieht und Inhalt der Packung**

Naratriptan HEXAL bei Migräne ist eine grüne, runde Filmtablette mit abgeschrägtem Rand.

Naratriptan HEXAL bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten sind in OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blistertpackungen verpackt mit 2 Filmtabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der Hexal AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!