

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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-HT₁-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 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 Gefäßkrankung*).
- 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 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-HT₁-Rezeptoragonisten.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NaraDex 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 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 einnehmen.

Wenn Sie allergisch auf sogenannte Sulfonamid-Antibiotika sind

Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls allergisch auf NaraDex 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 einnehmen.

Wenn Sie NaraDex häufig einnehmen

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

Wenn Sie nach der Einnahme von NaraDex 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 SSRI (*selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer*) oder SNRI (*Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer*) einnehmen, **informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, bevor Sie NaraDex einnehmen.

Einnahme von NaraDex zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

- **ein weiteres Triptan** oder einen 5-HT₁-Rezeptoragonisten zur **Migränebehandlung**. Nehmen Sie NaraDex nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Nehmen Sie dieses Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach einer Einnahme von NaraDex erneut ein.
- **Ergotamin**, das ebenfalls zur **Migränebehandlung** eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel, wie z.B. Methysergid. Nehmen Sie NaraDex nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln ein. Setzen Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von NaraDex ab. Nehmen Sie diese Arzneimittel frühestens 24 Stunden nach Einnahme von NaraDex erneut ein.
- **SSRI** (*selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer*) oder **SNRI** (*Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer*) zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit NaraDex 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 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 bei schwangeren Frauen, wenngleich es bisher keine Anzeichen eines erhöhten Risikos für Geburtsfehler gibt. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise empfehlen, NaraDex während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

Stillzeit

Stillen Sie Ihren Säugling bis 24 Stunden nach der Einnahme von NaraDex 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 kann Benommenheit auftreten. Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

NaraDex 2,5 mg 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.

NaraDex 2,5 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist NaraDex 2,5 mg einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Nehmen Sie NaraDex 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.

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

Wann sollten Sie NaraDex 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 keinerlei Linderung verschafft, **fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

Wenn Sie eine größere Menge von NaraDex eingenommen haben, als Sie sollten

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

Eine Einnahme von zu viel NaraDex 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 bemerken, **nehmen Sie NaraDex 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 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

- Übermäßige Schläfrigkeit (Somnolenz)
- 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: 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 dem Behältnis nach <verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). . Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

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 H₂O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

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

Grüne, längliche Filmtabletten.

Blisterpackung mit 2 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel[®] Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Straße 2 · 63755 Alzenau · Telefon: 06023/9480 - 0 · Telefax: 06023/9480 - 50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.