

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Naratriptan Sandoz 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.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Naratriptan Sandoz und wofür wird es angewendet?

Naratriptan Sandoz enthält der Wirkstoff Naratriptan. Naratriptan gehört zur Arzneimittelgruppe die als Triptane bezeichnet werden (auch als 5-HT₁Rezeptoragonisten bekannt)

Naratriptan Sandoz wird zur Behandlung von Migräne-Kopfschmerzen verwendet.

Migränesymptome können durch die zeitweilige Erweiterung von Blutgefäßen im Gehirn verursacht werden. Es wird angenommen, dass Naratriptan Sandoz die Erweiterung dieser Blutgefäße verringert. Das wiederum trägt dazu bei, die Kopfschmerzen zu beheben und andere Symptome eines Migräneanfalls wie Übelkeit oder Erbrechen und Empfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen zu lindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Naratriptan Sandoz beachten?

Naratriptan Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Naratriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- an einer schwer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden.
- in der Vergangenheit an einem Schlaganfall (zerebrovaskuläre Störung oder CVA) oder an ähnlichen Symptomen wie die eines Schlaganfalls gelitten haben, die nach einem oder zwei Tagen verschwunden sind (transitorische ischämische Attacke oder TIA).
- an moderatem oder schwerem Bluthochdruck oder leichtem Bluthochdruck leiden, der durch Arzneimittel NICHT kontrolliert ist.

- jemals an einer Herzkrankheit (schlechte Durchblutung in den Arterien des Herzens), einem Herzinfarkt oder einer besonderen Art von Schmerzen in der Brust, bekannt als Prinzmetal Angina, gelitten haben.
- Probleme mit der Blutversorgung Ihrer Beine (periphere vaskuläre Krankheit) gehabt haben.
- wenn Sie andere Arzneimittel für Ihre Migräne einnehmen, wie Ergotamin, Ergotamin-artige Arzneimittel (wie Dihydroergotamin, Methysergid), oder andere Arzneimittel derselben Klasse von Naratriptan Sandoz (z. B. Triptane oder 5-HT₁-Rezeptoragonisten, wie Sumatriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan) (siehe Abschnitt "Einnahme von Naratriptan Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Naratriptan Sandoz einnehmen:

- wenn Sie an einem der folgenden Risikofaktoren einer Herzkrankheit leiden:
 - bei Bluthochdruck
 - wenn Sie rauchen oder eine Nikotinsubstitution anwenden
 - wenn Sie ein Mann über 40 Jahre oder eine postmenopausale Frau sind
- bei Nieren- oder Leberstörungen
- bei Kopfschmerzen verbunden mit Schwindel, Gehschwierigkeiten, Koordinationsmangel oder Schwäche in Beinen und Armen
- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika sind, die Sulfonamide genannt werden
- wenn Sie an kurzzeitigen Symptomen gelitten haben, einschließlich Schmerzen in der Brust und Engegefühl in der Brust

Wenn Sie Naratriptan Sandoz zu häufig einnehmen, können Sie chronische Kopfschmerzen bekommen. Sollte es der Fall sein, sollten Sie mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen, da Sie eventuell die Einnahme dieser Tabletten abbrechen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Symptome. Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie an Migräne leiden. **Sie sollten Naratriptan Sandoz ausschließlich für eine Migräne-Kopfschmerz einnehmen.**

Naratriptan Sandoz sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die eventuell durch andere, schwerere Krankheiten hervorgerufen werden.

Ältere Patienten

Naratriptan Sandoz wird nicht empfohlen für die Anwendung bei älteren Patienten über 65 Jahre.

Kinder und Jugendliche

Naratriptan Sandoz wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahre).

Einnahme von Naratriptan Sandoz 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 NICHT Naratriptan Sandoz mit bestimmten anderen Migräne-Arzneimitteln ein, wie z. B.

- andere Arzneimittel derselben Klasse wie Naratriptan, zum Beispiel Sumatriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan.
- Ergotamin-artige Arzneimittel, wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid.

Sie sollten mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie diese Arzneimittel nach Einnahme von Naratriptan Sandoz einnehmen, und mindestens 24 Stunden Intervall zwischen dem Abbruch der

Einnahme von Ergotamin-artigen Arzneimitteln und dem Beginn der Einnahme von Naratriptan Sandoz einhalten.

Fragen Sie Ihren Arzt nach den Anweisungen und Risiken der Einnahme dieser Tabletten, wenn Sie ebenfalls folgende Arzneimittel einnehmen:

- Antidepressiva die als Selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI) oder Serotonin-Noradrenalinwiederaufnahme-Hemmer (SNRI) bezeichnet werden, wie Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin, Venlafaxin und Duloxetin.
Wird Naratriptan Sandoz mit diesen Arzneimitteln eingenommen, kann das zu Verwirrtheit, Schwäche und/oder Koordinationsstörungen führen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie in dieser Art und Weise beeinträchtigt sind.
- das Pflanzenpräparat Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Die Einnahme von Johanniskraut mit Naratriptan Sandoz kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen.

Es wird empfohlen, dass Sie Naratriptan Sandoz nicht gleichzeitig einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Naratriptan Sandoz einnehmen. Es gibt nur eingeschränkte Informationen über die Sicherheit von Naratriptan Sandoz bei schwangeren Frauen, obwohl es bis jetzt keinen Nachweis eines erhöhten Risikos auf Geburtsdefekte gibt. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, Naratriptan Sandoz während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.
- Stillen Sie nicht Ihr Baby 24 Stunden nach Einnahme von Naratriptan Sandoz. Wenn Sie Milch während dieser Zeit abpumpen, entsorgen Sie sie und geben Sie sie nicht Ihrem Baby.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sowohl die Migränesymptome als auch Ihr Arzneimittel können zu Benommenheit, Schwindel oder Sehstörungen führen. Wenn Sie hiervon betroffen sind, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Naratriptan Sandoz enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Naratriptan Sandoz einzunehmen?

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

Naratriptan Sandoz ist nicht zur Vorbeugung von Migräne bestimmt. Es wirkt erst, wenn die Migräne-Kopfschmerz begonnen hat.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren beträgt 2,5 mg bei den ersten Anzeichen einer Migräneattacke. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis für Sie geeignet ist, und es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Die meisten Migräneattacken werden mit einer Dosis (eine Filmtablette) von Naratriptan Sandoz gelindert. Wenn Ihre Migräne jedoch mit einer einzelnen Tablette nicht gelindert wird, nehmen Sie KEINE zweite Tablette ein, um dieselbe Migräneattacke zu behandeln.

Selbst wenn eine Migräneattacke mit Naratriptan Sandoz nicht gelindert wurde, ist es wahrscheinlich, dass die nächste Migräneattacke auf dieses Arzneimittel ansprechen wird.

Wenn Sie eine WEITERE Migräneattacke innerhalb 24 Stunden nach der ersten Attacke haben, können Sie noch eine Filmtablette von Naratriptan Sandoz einnehmen, jedoch sollten Sie nicht mehr als zwei Tabletten innerhalb einer Periode von 24 Stunden einnehmen. Halten Sie immer mindestens 4 Stunden zwischen den einzunehmenden Dosen ein.

Wenn Naratriptan Sandoz Ihre Schmerzen nicht lindert, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Naratriptan Sandoz wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre und bei älteren Patienten über 65 Jahre.

Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Die maximale tägliche Dosis von Naratriptan Sandoz beträgt eine einzelne 2,5 mg Filmtablette.

Nehmen Sie Naratriptan Sandoz nicht ein, wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.

Anwendung

Naratriptan Sandoz ist zur oralen (durch den Mund) Anwendung.

Schlucken Sie die Filmtabletten im Ganzen mit etwas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Naratriptan Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die vom Arzt verschriebene Dosis einhalten. Wenn Sie mehr Tabletten einnehmen, als vom Arzt empfohlen, müssen Sie sofort medizinische Hilfe suchen, da zu viele Tabletten Sie krank machen können.

Wenn Sie eine Größere Menge von Naratriptan Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, da dies schwere Nebenwirkungen sein können.

- **Selten**, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen: allergische Reaktionen, in manchen Fällen sehr schwer, einschließlich Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die zu Atem-, Sprach- oder Schluckschwierigkeiten und vollständiger Kollaps führen können.
- **Sehr selten**, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen: Schmerzen in der Brust, Engegefühl in der Brust oder im Rachen oder andere Symptome verbunden mit einem Herzinfarkt.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Prickelgefühl, Ohnmachtsgefühl und Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- allgemeines Gefühl von Unwohlsein
- Hitzewallungen
- Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Sehstörungen
- Anstieg des Blutdrucks die bis zu 12 Stunden nach Einnahme von Naratriptan Sandoz dauern kann
- Schmerzen oder Schweregefühl, Druckgefühl und Engegefühl in Brustkorb, Rachen oder anderen Körperteilen
- Ihren Herzschlag fühlen
- langsamer Herzschlag
- schneller Herzschlag

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie), siehe schwere Nebenwirkungen oben
- Schläfrigkeit
- Ausschlag
- Juckender Ausschlag
- Juckreiz
- Schwellung des Gesichts
- Krankheit, die Bauchschmerzen oder Durchfall hervorruft (ischämische Kolitis)

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:

- verminderte Blutzufuhr in Händen und Füßen
- erdrückende Brustschmerzen (Angina pectoris)
- Brustschmerzen (Angina) und
- Herzanfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen durch die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifizierungeffundesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

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

5. Wie ist Naratriptan Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel benötigt keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Naratriptan.

Eine Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Lactose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (im Tablettkern), Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, gelbes Eisenoxid (E 172), Indigocarmin Aluminiumlack (E 132) (im Tablettumhüllung).

Wie Naratriptan Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Grüne, runde Filmtablette mit Schrägkante.

Die Filmtabletten sind verpackt in: OPA/Aluminium/PVC//Aluminium-Blisterpackungen und befinden sich in einem Umkarton.

Packungsgrößen:

2, 3, 4, 6, 12, 18, 24 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummer

BE365337

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel wurde in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE: Naratriptan Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/ Filmtabletten

FR: Naratriptan Sandoz 2,5 mg, comprimé pelliculé

NL: Naratriptan Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.