NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Naratriptan Sandoz 2,5 mg comprimés pelliculés

naratriptan

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Naratriptan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naratriptan Sandoz
3. Comment prendre Naratriptan Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Naratriptan Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Naratriptan Sandoz et dans quel cas est-il utilisé

Naratriptan Sandoz contient comme principe actif le naratriptan. Le naratriptan, appartient à un groupe de médicaments appelés triptans, également dénommés agonistes des récepteurs 5-HT1.

Naratriptan Sandoz est utilisé dans le traitement des maux de tête liés à la migraine.

Les symptômes de la migraine peuvent être provoqués par la dilatation temporaire des vaisseaux sanguinsdu cerveau. Il est généralement admis que Naratriptan Sandoz diminue cette vasodilatation , ce qui entraîne une disparition des maux de tête et une atténuation des autres symptômes de la crise de migraine, tels que (la sensation d') être malade (nausées ou vomissements) et la sensibilité à la lumière et au bruit.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naratriptan Sandoz

Ne prenez JAMAIS Naratriptan Sandoz, si vous :
• êtes allergique au naratriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
• présentez une grave altération des fonctions du foie ou des reins
• avez déjà souffert d'un accident vasculaire cérébral (ou AVC) ou de symptômes similaires ayant disparu après un jour ou deux (accident ischémique transitoire ou AIT)
• présentez une hypertension artérielle modérée ou sévère, ou une hypertension artérielle faible NON maîtrisée par un médicament
• avez déjà souffert d'une maladie cardiaque (mauvaise circulation du sang dans les artères du cœur), d'une crise cardiaque ou d'un type particulier de douleur thoracique appelée angor de Prinzmetal
• avez eu des problèmes d'apport sanguin vers les jambes (maladie vasculaire périphérique)
• prenez un autre médicament contre les migraines, tels que : ergotamine ou médicaments apparentés (comme la dihydroergotamine, le méthysergide) ou un autre médicament de la même classe que Naratriptan Sandoz (à savoir les triptans ou les agonistes des récepteurs 5-HT1, tels que sumatriptan, rizatriptan ou zolmitriptan) (voir rubrique «Autres médicaments et Naratriptan Sandoz»).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Naratriptan Sandoz si vous êtes dans l'une de situations suivantes :
- si vous présentez l'un des facteurs de risque suivants de maladie cardiaque :
  - hypertension artérielle
  - **vous fumez ou utilisez un substituts à la nicotine**
  - vous êtes un homme de plus de 40 ans ou une femme ménopausée
- si vous avez des problèmes de rein ou de foie
- si vous souffrez d'un mal de tête accompagné d'un étourdissement, d'une difficulté à marcher, d'un manque de coordination ou d'une faiblesse dans les bras et les jambes
- si vous présentez une réaction allergique aux antibiotiques appelés sulfonamides.
- si vous avez des symptômes de courte durée comprenant une douleur et une oppression thoraciques

Si vous prenez Naratriptan Sandoz trop souvent, il se peut que vous souffriez d'un mal de tête chronique. Si cela vous arrive, prenez contact avec votre médecin parce que vous devrez peut-être arrêter de prendre ces comprimés.

Veuillez prévenir votre médecin ou votre pharmacien de vos symptômes. Votre médecin vérifiera si vous souffrez bien de migraine. **Ne prenez Naratriptan Sandoz que contre des maux de tête liés à la migraine.**
Naratriptan Sandoz ne doit pas être utilisé pour traiter des maux de tête qui pourraient être dus à d'autres affections plus graves.

Personnes âgées
Naratriptan Sandoz n'est pas recommandé pour les patients âgés de plus de 65 ans.

Enfants et adolescents
Naratriptan Sandoz n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Naratriptan Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez PAS Naratriptan Sandoz en même temps que certains autres médicaments contre la migraine, c'est-à-dire
- d'autres médicaments de la même classe que le naratriptan, par exemple le sumatriptan, le rizatriptan ou le zolmitriptan
- des médicaments de type ergotamine, tels que l'ergotamine, la dihydroergotamine ou le méthysergide.

Laissez passer au moins 24 heures entre la prise de Naratriptan Sandoz et celle de ces médicaments, ainsi qu'entre l'arrêt des médicaments de type ergotamine et le commencement de Naratriptan Sandoz.

Demandez à votre médecin qu'il vous explique comment prendre ces comprimés ainsi que les risques que vous courez si vous prenez également :
- un antidépresseur des groupes appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et inhibiteurs de la recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN) tel que la sertraline, l'escitalopram, la fluoxétine, la venlafaxine et la duloxétine
  La prise de Naratriptan Sandoz avec ces médicaments peut entraîner confusion, faiblesse et/ou manque de coordination. Appelez immédiatement votre médecin si vous en êtes affecté.
- un remède à base d'une plante, du millepertuis (Hypericum perforatum), car sa consommation en même temps que celle de Naratriptan Sandoz peut augmenter le risque d'effets secondaires.

Il est recommandé de ne pas prendre Naratriptan Sandoz en même temps.

Grossesse et allaitement
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
  On ne dispose que de peu de renseignements sur la sécurité d'emploi de Naratriptan Sandoz chez les femmes enceintes, mais on n'a encore découvert aucun signe d'augmentation du risque d'anomalies congénitales. Il est possible que votre médecin vous déconseille de prendre Naratriptan Sandoz pendant que vous serez enceinte.
- N'allaitez pas votre bébé pendant les 24 heures qui suivent la prise de Naratriptan Sandoz. Si vous récoltez du lait maternel pendant cette période, éliminez-le et ne le donnez pas à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Tant que les symptômes de migraine que le traitement par Naratriptan Sandoz peuvent provoquer de la somnolence, des vertiges ou des troubles visuels. Si vous en êtes affecté, abstenez-vous de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Naratriptan Sandoz contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Naratriptan Sandoz
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Naratriptan Sandoz n'est pas destiné à la prévention de la migraine. Il n'agit qu'une fois les maux de têtes liés à la migraine ont commencé.

La dose recommandée pour les adultes âgés entre 18 ans et 65 ans est de 2,5 mg aux premiers signes d'un accès de migraine. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient, et il est important que vous preniez votre médicament comme votre médecin vous l'aura prescrit.

La plupart des accès de migraine sont soulagés par la prise d'une seule dose (un comprimé pelliculé) de Naratriptan Sandoz, mais si votre migraine résiste à un comprimé unique, n'en prenez PAS un deuxième pour traiter le même accès de migraine.

Même quand une crise de migraine n'est pas soulagée par Naratriptan Sandoz, il reste probable que la suivante répondra au médicament.

Si vous présentez un AUTRE accès de migraine dans les 24 heures qui suivent la première crise, vous pouvez prendre un nouveau comprimé pelliculé de Naratriptan Sandoz, mais ne prenez pas plus de deux comprimés par période de 24 heures. Dans tous les cas, laissez s'écouler au moins 4 heures entre 2 doses.

Conseillez votre médecin si Naratriptan Sandoz n'induit aucun soulagement des symptômes.

Naratriptan Sandoz n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans et les patients âgés plus de 65 ans.

Si votre foie ou vos reins ne fonctionnent pas bien
La dose quotidienne maximale de Naratriptan Sandoz est d'un comprimé pelliculé à 2,5 mg. Ne prenez pas Naratriptan Sandoz si le fonctionnement de votre foie ou de vos reins est gravement altéré.

Mode d'emploi
Naratriptan Sandoz est destiné à une utilisation orale.
Avalez les comprimés pelliculés entiers avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de Naratriptan Sandoz que vous n'auriez dû
Il est important de respecter la dose que le médecin vous a prescrite. Si vous avez avalé plus de comprimés que le nombre qui vous a été conseillé, recherchez immédiatement des soins médicaux, parce que la prise d'un nombre trop grand de comprimés peut vous rendre malade.
Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si l'un des phénomènes suivants se produit, contactez immédiatement votre médecin, car ils peuvent être des signes d'effets indésirables graves :

- **Rares,** peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 : réactions allergiques parfois très graves, y compris des éruptions cutanées, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge éventuellement responsable d'une difficulté à respirer, à parler ou à avaler et une perte totale de la conscience.
- **Très rare,** peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 : douleur thoracique, oppression au niveau du thorax ou de la gorge ou autres symptômes pouvant faire penser à une crise cardiaque

Autres effets indésirables possibles

Fréquent, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :
• sensation de picotements, impression d'évanouissement et fatigue
• somnolence
• sensation de malaise général
• bouffées de chaleur
• nausées, vomissements

Peu fréquent, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :
• problèmes avec votre vision
• augmentation de la pression artérielle qui peut durer jusqu'à 12 heures après la prise de Naratriptan Sandoz
• douleur ou sensation de lourdeur, de pression et de compression du thorax, de la gorge ou d'autres parties du corps
• sentir votre rythme cardiaque
• fréquence cardiaque lente
• fréquence cardiaque rapide

Rare, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :
• réactions allergiques graves (anaphylaxie), voir plus haut les effets indésirables graves
• somnolence
• éruption cutanée
• éruption cutanée accompagnée de démangeaisons
• démangeaisons

• gonflement du visage
• une affection responsable de douleurs abdominales ou de diarrhées (colite ischémique)

Très rare, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000 :
• réduction de la circulation du sang dans les mains et les pieds
• écrasement douloureux du thorax (angine de poitrine)
• douleur thoracique (angor), et crise cardiaque

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Naratriptan Sandoz

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Naratriptan Sandoz
La substance active est le naratriptan.
Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de naratriptan (sous la forme de chlorhydrate de naratriptan).

Les autres composants sont cellulose microcristalline, lactose anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium (noyau du comprimé), hypromellose (E 464), lactose monohydraté, dioxyde de titane (E 171), triacétine, oxyde de fer jaune (E 172), laque d'aluminium carmin d'indigo (E 132) (pelliculage du comprimé).

Qu'est-ce que Naratriptan Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés pelliculés ronds, de couleur verte et à bord biseauté.

Les comprimés pelliculés sont emballés en plaquettes thermoformées OPA/Aluminium/PVC//Aluminium et contenus dans une boîte en carton.

Des présentations :
2, 3, 4, 6, 12, 18, 24 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Roumanie
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsovie, Pologne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE365337

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.