BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Naratriptan Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten

naratriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Naratriptan Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Naratriptan Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Naratriptan Sandoz bevat het werkzame bestanddeel naratriptan. Naratriptan behoort tot een groep geneesmiddelen die triptanen genoemd worden, ook bekend als 5-HT1 receptoragonisten.

Naratriptan Sandoz wordt gebruikt om de hoofdpijnfase van migraineaanvallen te behandelen.

Migrainesymptomen kunnen veroorzaakt worden door de tijdelijke verwijding van bloedvaten in het hoofd. Men vermoedt dat Naratriptan Sandoz de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit zorgt er op zijn beurt voor dat de hoofdpijn verdwijnt en dat de andere symptomen van een migraine-aanval afnemen, zoals zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken) en overgevoeligheid voor licht en geluid.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
• U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
• U heeft een ernstig verstoorde lever- of nierfunctie.
• U heeft ooit een beroerte (cerebrovasculair accident of CVA) gehad of symptomen die lijken op een beroerte en die na een dag of twee overgaan (voorbijgaande ischemie-aanval of TIA).
• U heeft een matig of ernstig verhoogde bloeddruk, of een licht verhoogde bloeddruk die NIET onder controle wordt gehouden met geneesmiddelen.
• U heeft ooit aan een hartaandoening geleden (slechte doorbloeding in de hartslagaderen), een hartaanval of een speciale vorm van pijn in de borstkas bekend als prinzmetal angina pectoris.
• U heeft problemen met de bloedtoevoer naar uw benen gehad (perifere vaataandoening).

• U neemt andere geneesmiddelen in tegen uw migraine, zoals ergotamine, ergotamine-achtige geneesmiddelen (zoals dihydro-ergotamine, methysergide), of andere geneesmiddelen in dezelfde klasse als Naratriptan Sandoz (o.a. triptanen of 5-HT1 receptoragonisten, zoals sumatriptan, rizatriptan of zolmitriptan) (zie rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u het volgende heeft:
- een van de volgende risicofactoren voor een hartaandoening:
  - hoge bloeddruk
  - u rookt of gebruikt een nicotinesubstituut
  - u bent een man ouder dan 40 jaar, of een postmenopauzale vrouw
- nier- of leverproblemen
- hoofdpijn geassocieerd met duizeligheid, gangmoeilijkheden, gebrek aan coördinatie of zwakte in de benen en armen
- een allergische reactie heeft gehad op sulfonamide antibiotica
- kortdurende symptomen heeft gehad met pijn in de borstkas en een beklemmend gevoel

Als u Naratriptan Sandoz te vaak gebruikt, kunt u chronische hoofdpijn krijgen. Als dat gebeurt, moet u contact opnemen met uw arts, omdat het kan zijn dat u dan moet stoppen met de inname van deze tabletten.

Vertel uw arts of apotheker over uw symptomen. Uw arts zal beslissen of u migraine heeft. **U mag Naraptriptan Sandoz alleen gebruiken voor migraine-hoofdpijn.**
Naraptriptan Sandoz mag niet gebruikt worden om hoofdpijn te behandelen die veroorzaakt zou kunnen worden door andere, ernstigere aandoeningen.

Ouderen
Naratriptan Sandoz wordt niet aanbevolen bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Naratriptan Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Naratriptan Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Naratriptan Sandoz NIET in met bepaalde andere migrainegeneesmiddelen zoals
- andere geneesmiddelen in dezelfde klasse als naratriptan, bijvoorbeeld sumatriptan, rizatriptan of zolmitriptan.
- moederkoornachtige geneesmiddelen zoals ergotamine, dihydro-ergotamine of methysergide.

U moet ten minste 24 uur wachten voordat u deze geneesmiddelen gebruikt na de inname van Naratriptan Sandoz, en u moet ten minste 24 uur wachten tussen het stopzetten van ergotamine-achtige medicatie en het opstarten met Naratriptan Sandoz.

Spreek erover met uw arts om de instructies en de risico's te kennen van de inname van deze tabletten als u ook het volgende gebruikt:
- antidepressiva van de groep die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en serotonine-noradrenaline heropnameremmers (SNRI's) wordt genoemd, zoals sertraline, escitalopram, fluoxetine, venlafaxine en duloxetine
  De inname van Naratriptan Sandoz met deze geneesmiddelen kan verwardheid, zwakte en/of een gebrek aan coördinatie veroorzaken. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u één van deze effecten ondervindt.

- het kruidenmiddel Sint-janskruid (Hypericum perforatum). De inname hiervan samen met Naratriptan Sandoz kan de kans op bijwerkingen verhogen.

Het is raadzaam om Naratriptan Sandoz niet tegelijk te gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
  Er is maar beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van Naratriptan Sandoz voor zwangere vrouwen, hoewel er tot nu toe geen aanwijzingen zijn van een hoger risico op geboorteafwijkingen. Uw arts kan u aanbevelen om Naratriptan Sandoz niet in te nemen terwijl u zwanger bent.
- Geef geen borstvoeding aan uw baby gedurende 24 uur na de inname van Naratriptan Sandoz. Als u in deze periode moedermelk afkolft, gooi deze dan weg en geef deze niet aan uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De symptomen van migraine of de behandeling met Naratriptan Sandoz kunnen slaperigheid, duizeligheid of gezichtsstoornissen veroorzaken. Rijd niet of gebruik geen machines als u deze symptomen ondervindt.

Naratriptan Sandoz bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?
Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Naratriptan Sandoz is niet bedoeld om migraine te voorkomen. Het werkt alleen als de migraine-hoofdpijn al begonnen is.

De geadviseerde dosering voor volwassenen tussen 18 en 65 jaar is 2,5 mg bij de eerste tekenen van een migraine-aanval. Uw arts zal beslist hebben welke dosis geschikt is voor u en het is belangrijk dat u uw geneesmiddel inneemt volgens de instructies van de arts.

De meeste migraineaanvallen worden verlicht met één dosis (één filmomhulde tablet) van Naratriptan Sandoz, maar als uw migraine niet verlicht is na één enkele tablet, neem dan GEEN tweede tablet in tegen dezelfde migraineaanval.

Zelfs als één migraineaanval niet verlicht wordt door Naratriptan Sandoz, is het nog steeds waarschijnlijk dat uw volgende migraineaanval zal reageren op het geneesmiddel.

Als u een TWEEDE migraineaanval heeft binnen 24 uur na de eerste, kunt u nog één filmomhulde tablet van Naratriptan Sandoz innemen, maar neem niet meer dan twee tabletten over een periode van 24 uur. Wacht altijd ten minste 4 uur tussen de doses.

Als Naratriptan Sandoz geen enkele verlichting biedt, vraag uw arts om advies.

Naratriptan Sandoz is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder 18 jaar en bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Bij een verstoorde lever- of nierfunctie
De maximale dagelijkse dosis van Naratriptan Sandoz is één filmomhulde tablet van 2,5 mg. Neem Naratriptan Sandoz niet in als uw lever- of nierfunctie ernstig is aangetast.

Gebruikswijze
Naratriptan Sandoz is voor oraal gebruik.
Slik de filmomhulde tabletten in hun geheel door met een beetje water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Het is belangrijk om u aan de dosis te houden die de arts heeft voorgeschreven. Als u meer tabletten heeft ingenomen dan de arts heeft aangeraden, moet u onmiddellijk medisch advies vragen, omdat te veel tabletten u ziek kunnen maken.
Wanneer u te veel van Naratriptan Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als een van de volgende verschijnselen optreedt, want dit kunnen tekenen zijn van een ernstige bijwerking:

• **Zelden**, kunnen optreden bij 1 op de 1000 mensen: allergische reacties, soms zeer ernstig, met huiduitslag, zwelling van gezicht, lippen, tong en keel die ademhalings-, spraak- of slikmoeilijkheden en een totale collaps kunnen veroorzaken.
• **Zeer zelden**, kunnen optreden bij 1 op de 10.000 mensen: pijn op de borst, beklemming van borst of keel of andere symptomen die wijzen op een hartaanval

Mogelijke bijwerkingen

Vaak - kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen:
- tintelingen, zwakte en vermoeidheid
- slaperigheid
- algemeen onwel gevoel
- opvliegers
- misselijkheid, braken

Soms - kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen:
- problemen met zicht
- hoge bloeddruk die tot 12 uur na de inname van Naratriptan Sandoz kan aanhouden
- pijn of zwaartegevoel, druk en een gespannen gevoel in de borst, keel of andere lichaamsdelen
- uw hartslag voelen
- trage hartslag
- snelle hartslag

Zelden - kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen:
- ernstige allergische reacties (anafylaxie), zie hierboven “ernstige bijwerkingen”
- slapeloosheid
- uitslag

- jeukende uitslag
- jeuk
- zwelling van het gezicht,
- een aandoening die buikpijn of diarree veroorzaakt (ischemische colitis)

Zeer zelden – kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen:
- verminderde bloedtoevoer naar de handen en voeten
- beklemmende pijn op de borst (angina pectoris)
- pijn in de borstkas (angina) en hartaanval

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden deze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is naratriptan.
Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg naratriptan (in de vorm van naratriptan hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, watervrije lactose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat (in kern van de tablet), hypromellose (E 464), lactosemonohydraat, titaandioxide (E 171), triacetine, geel ijzeroxide (E 172), indigokarmijnaluminiumlak (E 132) (in buitenlaag van de tablet).

Hoe ziet Naratriptan Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Groene, ronde, filmomhulde tablet met een afgeschuinde rand.

De filmomhulde tabletten worden verpakt in OPA/aluminium/PVC//aluminium blisterverpakkingen en zijn vervat in een doos.

Verpakkingsgrootten:
2, 3, 4, 6, 12, 18, 24 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant:
S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Roemenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
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, Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE365337

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.