BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naratriptan HCl 2,5 mg Teva, filmomhulde tabletten

naratriptanhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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.

In deze bijsluiter
1. Wat is Naratriptan HCl 2,5 mg Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NARATRIPTAN HCl 2,5 MG TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Uw medicijn bevat naratriptan (hydrochloride), die behoort tot de medicijnengroep triptanen genoemd (ook bekend als 5-HT_1 receptor agonisten).

Naratriptan wordt gebruikt om migrainehoofdpijn te behandelen.
Symptomen van migraine kunnen worden veroorzaakt door een tijdelijke verwijding van de bloedvaten in het hoofd. Men denkt dat naratriptan de verwijding van deze bloedvaten vermindert. Dit zorgt voor het verdwijnen van de hoofdpijn en voor verlichting van andere symptomen van een migraineaanval, zoals zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken) en gevoeligheid voor licht en geluid.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- **Als u allergisch bent** voor naratriptan of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Als u hartklachten heeft,** zoals een vernauwing van de slagaders *(ischemische hartaandoening)* of pijn op de borst *(angina)* of als u reeds een hartaanval hebt gehad.

- **Als u problemen heeft met de bloedsomloop in uw benen,** die een krampachtige pijn veroorzaken bij het lopen *(perifere bloedvataandoening).*
- **Als u een beroerte heeft gehad** of een miniberoerte *(ook 'transient ischaemic attack' of TIA genoemd).*
- **Als u hoge bloeddruk heeft.** Als u een licht verhoogde bloeddruk hebt, die behandeld wordt, kunt u toch Naratriptan HCl 2,5 mg Teva innemen.
- **Als u een ernstige nier- of leveraandoening heeft.**
- **Met andere migrainemedicijnen,** waaronder medicijnen die ergotamine bevatten, of met gelijksoortige medicijnen zoals methysergide, of met een triptan of andere 5-HT_1 receptor agonisten.

Als een van deze situaties bij u van toepassing is:
vertel het uw arts en neem Naratriptan HCl 2,5 mg Teva niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Als er bij u extra risicofactoren zijn
- **als u een zware roker bent** of als u behandeld wordt met **nicotinevervangende medicijnen,** en vooral
- **als u een man ouder dan 40 jaar bent**, of
- **als u een vrouw na de menopauze bent.**

In zeer zeldzame gevallen hebben mensen na het innemen van Naratriptan HCl 2,5 mg Teva een ernstige hartaandoening gekregen, hoewel zij daarvóór geen tekenen van een hartaandoening vertoonden.

Als een van de vermelde situaties op u van toepassing is, zou dit kunnen betekenen dat u een groter risico loopt om een hartaandoening te krijgen - dus:
vertel het uw arts zodat uw hartfunctie kan worden gecontroleerd voordat Naratriptan HCl 2,5 mg Teva aan u wordt voorgeschreven.

Als u allergisch bent voor antibiotica, sulfonamiden genoemd
In dit geval kunt u ook allergisch zijn voor Naratriptan HCl 2,5 mg Teva. Als u weet dat u allergisch bent voor een antibioticum, maar u weet niet of het om een sulfonamide gaat:
vertel het aan uw arts of apotheker voordat u Naratriptan HCl 2,5 mg Teva inneemt.

Als u Naratriptan HCl 2,5 mg Teva vaak inneemt
Als u Naratriptan HCl 2,5 mg Teva te vaak inneemt, kan uw hoofdpijn verergeren.
Vertel het uw arts als dit bij u van toepassing is. Het is mogelijk dat hij of zij u aanraadt om met de inname van Naratriptan HCl 2,5 mg Teva te stoppen.

Als u pijn of een beklemd gevoel op de borst heeft na het innemen van Naratriptan HCl 2,5 mg Teva
Deze effecten kunnen intens zijn, maar meestal verdwijnen ze snel. Als ze niet snel verdwijnen, of als ze verergeren:
raadpleeg onmiddellijk een arts. Rubriek 4 van deze bijsluiter geeft meer informatie over deze mogelijke bijwerkingen.

Als u antidepressiva inneemt, SSRI's *(selectieve serotonineheropnameremmers)* of SNRI'S *(serotoninenoradrenalineheropnameremmers)* genoemd:
vertel het uw arts of apotheker voordat u Naratriptan HCl 2,5 mg Teva inneemt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Naratriptan HCl 2,5 mg Teva nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Sommige medicijnen mogen niet samen met Naratriptan HCl 2,5 mg Teva worden ingenomen en andere kunnen bijwerkingen veroorzaken als ze samen met Naratriptan HCl 2,5 mg Teva worden ingenomen. **U moet het uw arts vertellen als u het volgende inneemt:**
- een triptan of 5-HT_1 receptoragonist die gebruikt wordt om **migraine** te behandelen. Neem Naratriptan HCl 2,5 mg Teva niet gelijktijdig met deze medicijnen in. Wacht met het innemen van deze medicijnen tot er ten minste 24 uur is verstreken nadat u Naratriptan HCl 2,5 mg Teva heeft gebruikt
- **ergotamine,** ook gebruikt om **migraine** te behandelen, of gelijksoortige medicijnen zoals methysergide. Neem Naratriptan HCl 2,5 mg Teva niet gelijktijdig met deze medicijnen in. Stop de inname van deze medicijnen ten minste 24 uur voordat u Naratriptan HCl 2,5 mg Teva inneemt. Wacht met het innemen van deze medicijnen tot er ten minste 24 uur is verstreken nadat u Naratriptan HCl 2,5 mg Teva heeft gebruikt
- **SSRI's** *(selectieve serotonineheropnameremmers)* of **SNRI's** *(serotoninenoradrenaline-heropnameremmers),* gebruikt om **depressie** te behandelen. Een gelijktijdige inname van Naratriptan HCl 2,5 mg Teva met deze medicijnen kan verwardheid, zwakte en/of coördinatieverlies veroorzaken. Vertel uw arts onmiddellijk als een van deze situaties op u van toepassing is
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*). Het gebruik van kruidenpreparaten die sint-janskruid bevatten terwijl u Naratriptan HCl 2,5 mg Teva inneemt, kan de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van Naratriptan HCl 2,5 mg Teva bij zwangere vrouwen, hoewel er tot nu geen aanwijzigen zijn op een verhoogd risico van geboorteafwijkingen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt om Naratriptan HCl 2,5 mg Teva niet in te nemen tijdens uw zwangerschap.

Na de inname van Naratriptan HCl 2,5 mg Teva mag u gedurende 24 uur geen borstvoeding geven. Als u tijdens deze periode moedermelk afkolft, moet u deze melk weggooien en niet aan uw baby geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ofwel de symptomen van migraine of uw medicijn kunnen u slaperig maken. **Als u hiervan last heeft, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.**

Naratriptan HCl 2,5 mg Teva bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Naratriptan HCl 2,5 mg Teva bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Neem Naratriptan HCl 2,5 mg Teva pas in nadat uw migrainehoofdpijn begint.
Neem Naratriptan HCl 2,5 mg Teva niet in om een aanval te voorkomen.

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Hoeveel moet u innemen
- **De gebruikelijke dosis voor volwassenen van 18 tot 65 jaar** is één tablet van 2,5 mg, in zijn geheel in te nemen met water.

Naratriptan HCl 2,5 mg Teva wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar en volwassenen ouder dan 65 jaar.

Wanneer moet u Naratriptan HCl 2,5 mg Teva innemen
- **Naratriptan HCl 2,5 mg Teva wordt bij voorkeur ingenomen zodra u een migrainehoofdpijn voelt opkomen,** het kan echter op elk moment tijdens een aanval worden ingenomen.

Als uw symptomen beginnen terug te komen
- Na 4 uur kunt u een tweede tablet innemen, tenzij u een nier- of leveraandoening heeft.
- **Als u een nier- of leveraandoening heeft,** neem dan niet meer dan één tablet per 24 uur in.
- **Niemand mag meer dan twee tabletten per 24 uur innemen.**

Als de eerste tablet geen effect heeft

- **Neem geen tweede tablet voor dezelfde aanval.**

Als Naratriptan HCl 2,5 mg Teva geen verlichting biedt:
vraag uw arts of apotheker om advies.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
- **Neem niet meer dan twee Naratriptan HCl 2,5 mg Teva tabletten per 24 uur.**

Als u te veel Naratriptan HCl 2,5 mg Teva tabletten inneemt, kunt u ziek worden. Als u meer dan twee tabletten in 24 uur hebt ingenomen:
neem contact op met uw arts voor advies.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reactie: raadpleeg onmiddellijk een arts (komen voor bij **1 op de 1.000** patiënten)
- **De tekenen van een allergie bestaan uit: uitslag, piepende ademhaling, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, volledig bewustzijnsverlies.**

Als u één van deze symptomen kort na het innemen van Naratriptan HCl 2,5 mg Teva krijgt:
neem niets meer in. Raadpleeg onmiddellijk een arts.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij **1 op de 10** patiënten)
- Zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken), hoewel dit het gevolg kan zijn van de migraine zelf.
- Vermoeidheid, sufheid of algemeen gevoel van onwel zijn.
- Duizeligheid, tintelen of opvliegers.

Als u een van deze bijwerkingen heeft:
vertel het aan uw arts of apotheker.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij **1 op de 100** patiënten)
- Gevoel van zwaarte, druk, beklemd gevoel of pijn op de borst, keel of andere delen van het lichaam. Deze bijwerkingen kunnen intens zijn, maar over het algemeen verdwijnen ze snel.

Als deze bijwerkingen aanhouden of verergeren (met name bij pijn op de borst):
raadpleeg zo snel mogelijk een arts. Bij een zeer klein aantal personen kunnen deze symptomen door een hartaanval worden veroorzaakt.

Andere bijwerkingen die soms voorkomen:
- visuele stoornis (hoewel dit het gevolg kan zijn van de migraineaanval zelf)
- de hartslag kan versnellen, vertragen of van ritme veranderen

- lichte stijging van de bloeddruk die tot 12 uur na de inname van Naratriptan HCl 2,5 mg Teva kan duren.

Als u een van deze bijwerkingen hebt:
vertel het aan uw arts of apotheker.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij **1 op de 1.000** patiënten)
- Slaperigheid (*somnolentie*).
- Pijn in de onderste linkerzijde van de maag en diarree met bloed (*ischemische colitis*).

Als u deze symptomen heeft:
vertel het aan uw arts of apotheker.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij **1 op de 10.000** patiënten)
- Hartklachten, waaronder borstkaspijn (*angina*) en hartaanval.
- Slechte doorbloeding in armen en benen, die pijn en ongemak veroorzaakt.

Als u deze symptomen heeft:
vertel het aan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of blisterverpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is naratriptan. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg naratriptan (als naratriptanhydrochloride).
- De andere stoffen in de tabletkern zijn lactose, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal silica, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat.
- De andere stoffen in de omhulling zijn hypromellose (E464), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, macrogol 3350, triacetine, chinoline geel aluminium lak (E104), indigokarmijn aluminium lak (E132) en ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Naratriptan HCl 2,5 mg Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Groene, biconvexe, ronde, filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie “NT 2,5” en effen aan de andere zijde.
Naratriptan HCl 2,5 mg Teva is verkrijgbaar in blisterverpakkingen à 2, 4, 6, 12 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 18 of 50 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungary

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 101278, filmomhulde tabletten 2,5 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Denemarken (DK) Naratriptan Teva

Duitsland (DE)	Naratriptan-ratiopharm 2.5 mg Filmtabletten
Frankrijk (FR)	Naratriptan Teva 2.5 mg, comprimé pelliculé
Ierland (IE)	Naraverg 2.5 mg Film-coated Tablets
Nederland (NL)	Naratriptan HCl 2,5 mg Teva, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (UK (NI))	Naratriptan 2.5 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.

0722.11v.LD