

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Naratriptan Sandoz® 2,5 mg, filmomhulde tabletten

naratriptan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 2,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS NARATRIPTAN SANDOZ 2,5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel, naratriptan, behoort tot een categorie geneesmiddelen die 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonisten worden genoemd.

Naratriptan Sandoz tabletten worden gebruikt om migrainehoofdpijn te behandelen.

Symptomen van migraine kunnen worden veroorzaakt door een tijdelijke verwijding van de bloedvaten in het hoofd. Naratriptan Sandoz tabletten wordt aangenomen om de verwijding van deze bloedvaten te verminderen. Dit zorgt voor het verdwijnen van de hoofdpijn en voor verlichting van andere symptomen van een migraineaanval, zoals zich ziek voelen, ziek zijn (misselijkheid of braken) en gevoeligheid voor licht en geluid.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstig verminderde lever- of nierfunctie.

- U heeft in het verleden een beroerte (cerebrovasculair accident of CVA) gehad of klachten die lijken op een beroerte en die na een dag of twee verdwenen zijn (kortdurende ischemische aanval of TIA).
- U heeft een matig ernstig of ernstig verhoogde bloeddruk, of een licht verhoogde bloeddruk die NIET met geneesmiddelen onder controle kan worden gehouden.
- U heeft ooit een hartaandoening gehad (slechte doorbloeding van de slagaders rond het hart), een hartaanval of een bepaald type pijn op de borst die Prinzmetal-angina wordt genoemd.
- U heeft problemen gehad met de bloedtoevoer naar uw benen (perifere vaataandoening).
- U gebruikt een ander geneesmiddel tegen migraine zoals ergotamine, ergotaminebevattende geneesmiddelen (zoals dihydro-ergotamine, methysergide), of een ander geneesmiddel uit dezelfde categorie van dit middel (bijv. triptanen van 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonisten zoals sumatriptan, rizatriptan of zolmitriptan) (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u:

- een van de volgende risicofactoren heeft voor een hartaandoening:
  - een hoge bloeddruk
  - **u rookt of gebruikt een nicotinevervanger**
  - u bent een man en ouder dan 40 jaar, of een vrouw na de overgang (menopauze)
- nier- of leverproblemen heeft
- hoofdpijn heeft die gepaard gaat met duizeligheid, moeite met lopen, gebrek aan coördinatie of zwakte in armen of benen
- een allergische reactie heeft gekregen op antibiotica genaamd sulfonamiden
- kortdurende verschijnselen zoals pijn op de borst en benauwdheid heeft gehad.

Als u dit middel te vaak gebruikt, kunt u chronische hoofdpijn krijgen. Als dit gebeurt, moet u uw arts raadplegen, omdat u misschien moet stoppen met het gebruik van deze tabletten.

Vertel uw arts of apotheker over uw klachten. Uw arts zal bepalen of u migraine heeft.

### **U mag dit middel alleen gebruiken bij een migraineaanval.**

Dit middel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van hoofdpijn die veroorzaakt kan zijn door andere, ernstigere aandoeningen.

### **Ouderen**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor patiënten boven de 65 jaar.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Neem dit middel NIET in samen met bepaalde andere geneesmiddelen tegen migraine, zoals:**

- andere geneesmiddelen uit dezelfde categorie als naratriptan, bijv. sumatriptan, rizatriptan of zolmitriptan
  - ergotaminebevattende geneesmiddelen zoals ergotamine, dihydro-ergotamine of methysergide.
- U moet ten minste 24 uur wachten met het gebruik van deze geneesmiddelen nadat u Naratriptan Sandoz 2,5 mg heeft ingenomen, en ten minste 24 uur na het stoppen met ergotaminebevattende geneesmiddelen voordat u begint met Naratriptan Sandoz 2,5 mg.

Vraag uw arts om advies en informeer naar de risico's bij het innemen van deze tabletten als u tevens gebruik maakt van:

- antidepressiva, die SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) of SNRI's (serotoninenoradrenalineheropnameremmers) worden genoemd, zoals sertraline, escitalopram, fluoxetine, venlafaxine en duloxetine.  
Een gelijktijdige inname van Naratriptan Sandoz 2,5 mg met deze geneesmiddelen kan verwardheid, zwakte en/of coördinatieverlies veroorzaken. Vertel uw arts onmiddellijk als een van deze situaties bij u van toepassing is
- het kruidenmiddel St. Janskruid. Wanneer u dit samen met Naratriptan Sandoz 2,5 mg gebruikt, neemt de kans op bijwerkingen toe.

Aangeraden wordt om Naratriptan Sandoz 2,5 mg niet tegelijkertijd met deze middelen te gebruiken.

### **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 geneesmiddel gebruikt.  
Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van dit middel bij zwangere vrouwen, hoewel er tot nu geen aanwijzingen zijn op een verhoogd risico van geboortefwijkingen. Het is mogelijk, dat uw arts u aanraadt, om dit middel niet in te nemen tijdens uw zwangerschap.
- Geef uw baby geen borstvoeding binnen 24 uur na het innemen van dit middel. Als u borstvoeding uit deze periode heeft afgekolfd, gooi dat dan weg en geef het niet aan uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Migraine of de behandeling met dit middel kan slaperigheid, duizeligheid en visuele stoornissen veroorzaken. Als u hier last van heeft, moet u nagaan of u veilig kunt autorijden of machines kunt bedienen.

### **Naratriptan Sandoz 2,5 mg bevat lactose en natrium**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met uw arts op voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Dit middel 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 MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Dit middel is niet bedoeld om migraine te voorkomen. Het werkt alleen als de aanval al is begonnen.

**De aanbevolen dosis voor volwassenen van 18 tot 65 jaar** is 2,5 mg bij de eerste tekenen van een migraineaanval. Uw arts bepaalt welke dosering geschikt is voor u, en het is belangrijk dat u het geneesmiddel inneemt zoals uw arts heeft voorgeschreven.

De meeste migraineaanvallen worden verlicht met één dosis (één filmomhulde tablet) van dit middel, maar als na een enkele tablet geen verlichting optreedt, mag u GEEN tweede tablet innemen voor dezelfde migraineaanval, maar moet u een arts raadplegen.

Zelfs als u geen verlichting van een migraineaanval ervaart door dit middel, zal de volgende migraineaanval vermoedelijk wel op het geneesmiddel reageren.

Als u binnen 24 uur na de eerste migraineaanval NOG EEN migraineaanval krijgt, kunt u nog een filmomhulde tablet van dit middel innemen, maar neem niet meer dan twee tabletten binnen 24 uur. Wacht altijd ten minste 4 uur met het innemen van de tweede dosis.

Als het middel geen verlichting biedt, vraag dan uw dokter voor advies.

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar en ouderen boven 65 jaar.

**Als de werking van uw lever of nieren verminderd is**

De maximale dagelijkse dosis van dit middel is één filmomhulde tablet van 2,5 mg. Gebruik dit middel niet bij een ernstig verminderde lever- of nierfunctie.

**Wijze van toediening**

Dit middel is voor oraal gebruik.

Slik de filmomhulde tabletten heel door met wat water.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het is belangrijk dat u zich aan de dosering houdt die uw arts heeft voorgeschreven. Als u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen, aangezien u ziek kunt worden van te veel tabletten.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Licht onmiddellijk uw arts in als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, omdat deze symptomen ernstige bijwerkingen kunnen zijn:**

- **Zelden**, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers: allergische reacties die soms zeer ernstig zijn, zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en keel, die problemen met ademen, spreken of slikken kan veroorzaken, en volledige instorting.

- **Zeer zelden**, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers: pijn op de borst, benauwdheid in borst of keel of andere klachten van een hartaanval.

### **Mogelijke bijwerkingen**

**Vaak**, (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- tintelend gevoel, gevoel van zwakte en vermoeidheid
- draaierigheid
- algemeen gevoel van onwel zijn
- opvliegers
- misselijkheid, braken.

**Soms**, (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- visuele stoornis
- lichte stijging van de bloeddruk die tot 12 uur na de inname van Naratriptan Sandoz 2,5 mg kan duren
- gevoel van zwaarte, druk, beklemd gevoel of pijn op de borst, keel of andere delen van het lichaam
- je hartslag voelen
- langzame hartslag
- snelle hartslag.

**Zelden**, (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ernstige allergische reactie (anafylaxis), zie ernstige bijwerkingen hierboven.
- slaperigheid
- huiduitslag
- jeukende uitslag
- jeuk
- zwelling van het gezicht
- een aandoening die buikpijn en diarree veroorzaakt (ischemische colitis).

**Zeer zelden**, (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- verminderde bloedtoevoer naar handen en voeten
- beklemmende pijn op de borst (angina pectoris)
- pijn op de borst (angina)
- hartaanval.

### **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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er 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. 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is naratriptan.  
Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg naratriptan (als naratriptanhydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, watervrije lactose, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat (in de tablet kern); hypromellose (E 464), lactosemonohydraat, titaniumdioxide (E 171), triacetine, geel ijzeroxide (E 172), indigokarmijn-aluminiumpigment (E 132) (in de tabletomhulling).

### Hoe ziet Naratriptan Sandoz 2,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Groene, ronde, filmomhulde tablet met schuine randen.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/aluminium/PVC//aluminium blisterverpakkingen en in een omdoos geplaatst.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

#### Fabrikant

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1  
D39179 Barleben  
Duitsland

Lek SA  
Ul. Domaniewska 50 c  
02-672 Warschau  
Polen

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

Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
540472 Targu-Mures  
Roemenië

**Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder**  
Naratriptan Sandoz® 2,5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 103687

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

België: Naratriptan Sandoz 2,5 mg filmomhulde tabletten  
Frankrijk: Naratriptan Sandoz 2,5 mg comprimé pelliculé  
Nederland: Naratriptan Sandoz 2,5 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2020.**