

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naratriptan CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/2387 RVG 105205	
naratriptan		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naratriptan CF 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 één 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 CF 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 CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Naratriptan CF tabletten bevatten naratriptan (hydrochloride), dat behoort tot de geneesmiddelengroep genoemd triptanen (ook bekend als 5-HT₁ receptor agonisten).

Naratriptan CF tabletten worden 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 CF tabletten 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor naratriptan, soja of pinda's of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft hartklachten**, zoals een vernauwing van de slagaders (ischemische hartaandoening) of pijn op de borst (angina) of als u reeds een hartaanval hebt gehad.
- **U heeft problemen met de bloedsomloop in uw benen**, die een krampachtige pijn veroorzaken bij het lopen (perifere bloedvataandoening).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	Disk: NB/100247	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naratriptan CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/2387 RVG 105205	
naratriptan		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 7

- **U heeft een beroerte gehad** of een miniberoerte (ook “transient ischaemic attack” of TIA genoemd).
- **U heeft hoge bloeddruk.** Als u een licht verhoogde bloeddruk hebt, die behandeld wordt, kunt u toch Naratriptan CF innemen.
- **U heeft een ernstige nier- of leveraandoening.**
- **Met andere migrainegeneesmiddelen**, waaronder geneesmiddelen die ergotamine bevatten, of met gelijksoortige geneesmiddelen zoals methysergide, of met een triptan of andere 5-HT₁ receptor agonisten.

Als een van deze situaties bij u van toepassing is: Vertel het uw arts en neem Naratriptan CF niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Als er bij u extra risicofactoren zijn:

- **Als u een zware roker bent** of als u behandeld wordt met **nicotinevervangende geneesmiddelen**, 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 CF een ernstige hartaandoening gekregen, hoewel zij daarvóór geen tekenen van een hartaandoening vertoonden.

Als een van de vermelde situaties bij 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 CF aan u wordt voorgeschreven.

Als u allergisch bent voor antibiotica, sulfonamiden genoemd

In dit geval kunt u ook allergisch zijn voor Naratriptan CF. 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 CF inneemt.

Als u Naratriptan CF vaak inneemt

Als u Naratriptan CF 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 CF te stoppen.

Als u pijn of een beklemd gevoel op de borst hebt na het innemen van Naratriptan CF

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 CF inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	Disk: NB/100247	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naratriptan CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/2387 RVG 105205	
naratriptan		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 7

Gebruikt u naast Naratriptan CF 2,5 mg nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen mogen niet samen met Naratriptan CF worden ingenomen en andere kunnen bijwerkingen veroorzaken als ze samen met Naratriptan CF worden ingenomen. **U moet uw arts vertellen als u het volgende inneemt:**

- een triptan of 5-HT₁ receptor-agonist die gebruikt wordt om **migraine** te behandelen. Neem Naratriptan CF niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen in. Wacht met het innemen van deze geneesmiddelen tot er ten minste 24 uur is verstreken nadat u Naratriptan CF heeft gebruikt.
- **ergotamine**, ook gebruikt om **migraine** te behandelen, of gelijksoortige geneesmiddelen zoals methysergide. Neem Naratriptan CF niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen in. Stop de inname van deze geneesmiddelen ten minste 24 uur voordat u Naratriptan CF inneemt. Wacht met het innemen van deze geneesmiddelen tot er ten minste 24 uur is verstreken nadat u Naratriptan CF heeft gebruikt.
- **selectieve serotonineheropnameremmers** (SSRI's, bijvoorbeeld fluoxetine, sertraline) of **serotoninenoradrenalineheropnameremmers** (SNRI's, bijvoorbeeld venlafaxine, duloxetine), gebruikt om **depressie** te behandelen. Een gelijktijdige inname van Naratriptan CF met deze geneesmiddelen kan verwardheid, zwakte en/of coördinatieverlies veroorzaken. Vertel uw arts onmiddellijk als een van deze situaties bij u van toepassing is.
- **Sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*). Het gebruik van kruidenpreparaten die sint-janskruid bevatten, terwijl u Naratriptan CF inneemt, kan de kans op het optreden van bijwerkingen vergroten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem uw tablet in zijn geheel in met een glas water. U kunt Naratriptan CF met of zonder voedsel innemen.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is slechts beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid van Naratriptan CF bij zwangere vrouwen, hoewel er tot nu toe geen aanwijzingen zijn op een verhoogd risico van geboortefwijkingen. Het is mogelijk, dat uw arts u aanraadt, om Naratriptan CF niet in te nemen tijdens uw zwangerschap.

Na de inname van Naratriptan CF 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 geneesmiddel kunnen u slaperig maken. **Als u hiervan last hebt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.**

Naratriptan CF bevat lactose en sojalecithine

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat sojaolie. Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	Disk: NB/100247	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naratriptan CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/2387 RVG 105205	
naratriptan		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 7

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.

Neem Naratriptan CF pas in nadat uw migrainehoofdpijn begint.
Neem Naratriptan CF niet in om een aanval te voorkomen.

Hoeveel moet u innemen

- **De aanbevolen dosis voor volwassenen van 18 tot 65 jaar** is één Naratriptan CF tablet van 2,5 mg, in zijn geheel in te nemen met water.

Wanneer moet u Naratriptan CF innemen

- **Naratriptan CF 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 Naratriptan CF tablet innemen, tenzij u een gestoorde nier- of leverfunctie heeft.
- **Als u een gestoorde nier- of leverfunctie 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 CF geen verlichting biedt: **Vraag uw arts of apotheker om advies.**

Gebruik bij kinderen, jongeren tot 18 jaar en ouderen

Naratriptan CF wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar en volwassenen ouder dan 65 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem niet meer dan twee Naratriptan CF tabletten per 24 uur.

Als u teveel Naratriptan CF 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 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.

Allergische reactie: raadpleeg onmiddellijk een arts (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	Disk: NB/100247	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naratriptan CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/2387 RVG 105205	
naratriptan		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 7

De tekenen van een allergie bestaan uit: uitslag; piepende ademhaling; gezwollen oogleden, gezicht of lippen; volledig bewustzijnsverlies. Als u een van deze symptomen kort na het innemen van Naratriptan CF krijgt:

- **Neem niets meer in. Raadpleeg onmiddellijk een arts.**

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

- Zich ziek voelen (misselijkheid), 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 hebt:

Vertel het aan uw arts of apotheker.

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

- 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 (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voorkomen, zijn:

- 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 CF kan duren.

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Pijn in de onderste linkerzijde van de maag en diarree met bloed (ischemische colitis).

Als u deze symptomen hebt: **Vertel het aan uw arts of apotheker.**

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

- Hartklachten, waaronder borstkaspijn (angina) en hartaanval.
- Slechte doorbloeding in armen en benen, die pijn en ongemak veroorzaakt.

Als u deze symptomen hebt: **Vertel het aan uw arts of apotheker.**

Dit middel kan zeer zelden allergische reacties veroorzaken door de hulpstof sojalecithine.

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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	Disk: NB/100247	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naratriptan CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/2387 RVG 105205	
naratriptan		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 7

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en op de doos. 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. 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.

Eén tablet Naratriptan CF 2,5 mg bevat 2,5 mg naratriptan als naratriptanhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

Lactosemonohydraat, maltodextrine, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, gepregelatineerde maïszetmeel, colloïdale watervrije silica en magnesiumstearaat.

Omhulling van de tablet:

Opadry groen II: Poly(vinylalcohol), talk, titaandioxide (E171), macrogol 3350, sojalecithine, ijzeroxide geel (E172), indigotine aluminium lak (E132).

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

Naratriptan CF 2,5 mg tabletten zijn ovale, biconvexe, groene, filmomhulde tabletten.

Naratriptan CF tabletten worden verpakt in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium blisterverpakkingen.

De blisterverpakkingen van Naratriptan CF 2,5 mg bevatten 2, 3, 6, 10, 12, 18 of 24 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

Naratriptan CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten, RVG 105205.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	Disk: NB/100247	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Naratriptan CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/2387 RVG 105205	
naratriptan		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 7 van 7

Eurogenerics NV/SA
Heizel Esplanade Heysel b 22
1020 Brussel
België

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 3612
1190 Wenen
Oostenrijk

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10
401135 Turda
Roemenië

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

Frankrijk	Naratriptan EG 2,5 mg comprimés pelliculés
Duitsland	Naratriptan STADA 2,5 mg Filmtabletten
Nederland	Naratriptan CF 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Roemenië	Naratriptan STADA Hemofarm 2,5 mg comprimate filmate

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	Disk: NB/100247	Rev. 5.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------