Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Naratriptan Viatris 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 Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Naratriptan (hydrochloride) behoort tot een geneesmiddelengroep die triptanen worden genoemd (ook bekend als 5-HT1 receptor agonisten). Deze worden gebruikt voor de behandeling van migraine aanvallen. Migraine veroorzaakt hoofdpijnaanvallen, soms met ziekte of andere symptomen, bijvoorbeeld sommige mensen worden overgevoelig voor licht of geluid. 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.

Naratriptan tabletten dienen niet te worden gebruikt wanneer de diagnose migraine nog niet is vastgesteld.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft hartklachten zoals een vernauwing van de slagaders (ischemische hartaandoening) of pijn op de borst (angina pectoris).
- U heeft ooit een hartaanval gehad.
- U heeft problemen met de bloedsomloop in uw benen die een krampachtige pijn veroorzaken bij het lopen (perifere bloedvataandoening).
- U heeft een beroerte gehad of een miniberoerte, die maar kort duurde en waarvan u volledig bent hersteld (“transient ischaemic attack” of TIA).
- U heeft ernstige lever- of nierproblemen.
- U heeft een hoge bloeddruk (hypertensie). Mogelijk kunt u naratriptan wel gebruiken wanneer u een licht verhoogde bloeddruk heeft die wordt behandeld.
- U neemt al geneesmiddelen die ergotamine of soortgelijke stoffen bevatten zoals methylsergide (voor de behandeling van migraine) of enig andere triptaan of 5-HT_1 receptor agonist.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:
- wanneer er bij u extra risicofactoren zijn voor hartziekten, zoals wanneer u een zware roker bent, wanneer u vervangers voor nicotine gebruikt, wanneer u een man boven de 40 jaar oud bent of een vrouw na de overgang;
- wanneer u allergisch bent voor andere geneesmiddelen met de naam sulfonamiden (waaronder o.a. sommige antibiotica en plastabletten (diuretica)).

Tijdens behandeling
- Dit geneesmiddel kan ervoor zorgen dat u pijn of een beklemd gevoel op de borst of keel ervaart na het innemen van naratriptan. Wanneer deze verschijnselen niet snel verdwijnen, raadpleeg direct uw arts. In zeer zeldzame gevallen hebben patiënten ernstige hartaandoeningen ontwikkeld na de inname van naratriptan, zelfs als ze niet eerder tekenen van hartziekte hadden;
- wanneer u naratriptan vaak inneemt, neem dan contact op met uw arts, omdat dit de hoofdpijn kan verergeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Naratriptan Viatris 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, kruidenpreparaten en dieetsupplementen zoals vitamines, ijzer of calcium. Informeer uw arts met name wanneer u één van de volgende middelen gebruikt:
- andere middelen tegen migraine – waaronder een triptaan (zoals sumatriptan)of 5-HT_1 receptor agonist, enig ander middel dat ergotamine bevat of ergotaminederivaten (bijvoorbeeld methysergide). Neem naratriptan niet gelijktijdig met deze geneesmiddelen in. Wacht met het innemen van deze geneesmiddelen tot er ten minste 24 uur is verstreken nadat u naratriptan heeft gebruikt;
- middelen tegen depressie met de naam selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's) (bijvoorbeeld citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine of sertraline) of SNRI's (bijvoorbeeld reboxetine, venlafaxine);
- kruidenmiddelen die Sint-janskruid (Hypericum perforatum) bevatten.

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 bij zwangere vrouwen, hoewel er tot nu toe geen aanwijzigen zijn voor een verhoogd risico van geboorteafwijkingen. Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt om naratriptan niet in te nemen tijdens uw zwangerschap.

Na de inname van naratriptine 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt last hebben van slaperigheid, duizeligheid of andere gerelateerde symptomen ofwel van migraine of van uw geneesmiddel. Als u hiervan last hebt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Naratriptan Viatris bevat lactose
Deze tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers, zoals lactose, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

- Slik de tablet heel door met wat water.
- Neem dit middel bij voorkeur zo snel mogelijk in wanneer u een migrainehoofdpijn voelt opkomen. Het kan echter op elk moment tijdens een aanval worden ingenomen.
- Neem dit middel niet in om een aanval te voorkomen.

Volwassenen – Neem één tablet van 2,5 mg. Wanneer de eerste dosis heeft geholpen maar de hoofdpijn is teruggekeerd, kunt u na vier uur een tweede dosis nemen, tenzij u een gestoorde nier- of leverfunctie heeft. Neem geen tweede dosis wanneer de eerste geen effect had. De maximale dosis is twee Naratriptan Viatris 2,5 mg tabletten per 24 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar)
Naratriptan wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruik bij ouderen (ouder dan 65 jaar)
Naratriptan wordt niet aanbevolen voor mensen ouder dan 65 jaar.

Gebruik bij gestoorde nier- of leverfunctie – Wanneer u een mild tot matig gestoorde nier- of leverfunctie heeft, neem dan niet meer dan één tablet in per 24 uur.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem direct contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis wanneer u meer dan 2 tabletten binnen 24 uur heeft ingenomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dat 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.

Als één van de onderstaande bijwerkingen optreedt, stop dan met het gebruik van Naratriptan Viatris en neem direct contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis:

- allergische reacties zoals: uitslag, jeuk, netelroos, piepende ademhaling, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, volledig bewustzijnsverlies;
- gevoel van zwaarte, druk, beklemd gevoel of pijn op de borst, keel of andere delen van het lichaam;
- pijn op de borst die kan uitstralen naar de schouder, arm en kaak met kortademigheid en een zweterig gevoel – dit kunnen tekenen zijn van een hartaanval;
- pijn op de borst en kortademigheid, vooral na inspanning; dit kan veroorzaakt worden door vernauwing van de bloedvaten naar het hart (angina);
- de hartslag kan sneller of langzamer gaan of veranderen van ritme (wat kan worden gezien in testen van elektrische activiteit van het hart);
- pijn in de onderste linkerhelft van de buik en bloederige diarree (ischemische colitis).

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- misselijkheid of braken, hoewel dit het gevolg kan zijn van de migraine zelf;
- vermoeidheid, slaperigheid of algemeen gevoel van onwel zijn;
- duizeligheid, tintelend gevoel of opvliegers.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- visuele stoornissen (hoewel dit het gevolg kan zijn van de migraineaanval zelf);
- lichte stijging van de bloeddruk die tot 12 uur na de inname van naratriptan kan duren.

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

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- slechte doorbloeding in armen en benen, die pijn en ongemak veroorzaakt.

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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en blister achter "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 wat betreft de temperatuur.

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 zo 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 2,78 mg).
- De andere stoffen in de tabletkern van dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactose anhydraat, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat. Andere stoffen in de filmomhulling zijn: hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine, geel ijzeroxide (E172) en indigotine (E132).

Hoe ziet Naratriptan Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Naratriptan Viatris filmomhulde tabletten zijn groene, ronde, bolvormige, filmomhulde tabletten met afgeronde kanten met een "M" op de ene zijde en "NN2" op de andere zijde.

Naratriptan Viatris filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 2, 3, 4, 6, 12 of 18 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 106591.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikanten:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Ierland

Mylan Hungary Kft
Mylan Hungary Ltd
Mylan utca 1
Komarom, 2900
Hongarije

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Econimische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) en het verenigd koningkrijk onder de volgende namen:

Frankrijk	Naratriptan Viatris 2,5 mg, comprimé pélliculé
Nederland	Naratriptan Viatris 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Naratriptan 2.5 mg Film-Coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025