1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Naratriptan Viatris 2,5 mg, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 2,78 mg naratriptanhydrochloride overeenkomend met 2,5 mg naratriptan.

Hulpstof met bekend effect:
94,22 mg watervrij lactose/filmomhulde tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Groene, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met afgeronde randen, met een “M” op de ene zijde en “NN2”op de andere zijde.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acute behandeling van de hoofdpijnfase van migraineaanvallen met of zonder aura.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Naratriptan-tabletten worden aanbevolen als monotherapie voor de acute behandeling van een migraineaanval.

Naratriptan-tabletten mogen niet profylactisch worden gebruikt.
Naratriptan-tabletten dienen zo vroeg mogelijk na de start van de migraine worden ingenomen maar ze zijn ook nog werkzaam wanneer ze in een latere fase worden ingenomen.

Volwassenen (18-65 jaar)
De aanbevolen dosis van naratriptan is één tablet van 2,5 mg.

Indien de symptomen van migraine terugkeren nadat aanvankelijk een reactie optrad, kan een tweede dosis worden ingenomen op voorwaarde dat de periode tussen de twee doses ten minste vier uur bedraagt. De totale dosis mag niet meer dan twee tabletten van 2,5 mg in een periode van 24 uur bedragen.

Als een patiënt niet op de eerste dosis naratriptan reageert, mag voor dezelfde aanval geen tweede dosis worden ingenomen aangezien geen gunstig effect werd waargenomen. Naratriptan-tabletten kunnen voor daaropvolgende migraineaanvallen worden gebruikt.

Pediatrische patiënten
Adolescenten (12-17 jaar)
In klinisch onderzoek werd bij adolescenten een zeer hoog placebo-effect waargenomen. De werkzaamheid van naratriptan bij deze populatie is niet aangetoond en het gebruik ervan kan niet

worden aanbevolen.

Kinderen (jonger dan 12 jaar)
Naratriptan wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege het ontbreken van gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)
De veiligheid en werkzaamheid van naratriptan bij personen ouder dan 65 jaar werden niet beoordeeld en daarom kan het gebruik ervan bij deze leeftijdsgroep niet worden aanbevolen. Er is een matige afname van de klaring gerelateerd met leeftijd (zie rubriek 5.2).

Nierfunctiestoornissen
Naratriptan dient voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met milde of matige nierstoornissen. De totale dagelijkse maximumdosis bij patiënten met een licht of matig gestoorde nierfunctie is één tablet van 2,5 mg. Het gebruik van naratriptan is gecontra-indiceerd bij patiënten met een ernstig gestoorde nierfunctie (zie rubrieken 4.3 en 5.2).

leverfunctiestoornissen
Naratriptan dient voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met milde of matige leverstoornissen. De totale dagelijkse maximumdosis bij patiënten met een licht of matig gestoorde leverfunctie is één tablet van 2,5 mg. Het gebruik van naratriptan is gecontra-indiceerd bij patiënten met een ernstig gestoorde leverfunctie (zie rubrieken 4.3 en 5.2).

Wijze van toediening
Oraal gebruik.

Naratriptan dient in zijn geheel met water te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de, in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Een eerder myocardinfarct, ischemische hartziekte, Prinzmetal-angina/coronair vasospasme, perifere vasculaire ziekte, patiënten met symptomen of tekenen die wijzen op een ischemische hartziekte.

Voorgeschiedenis van cerebrovasculair accident (CVA) of “transient ischaemic attack” (TIA).

Matige of ernstige hypertensie, licht ongecontroleerde hypertensie.

Ernstig gestoorde nierfunctie (creatinineklaring < 15 ml/min.) of leverfunctie (Child-Pugh klasse C).

Gelijktijdige toediening van ergotamine, derivaten van ergotamine (waaronder methysergide) en elke triptan/5-hydroxytryptamine1 (5-HT1) receptor agonist met naratriptan.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Naratriptan mag alleen worden gebruikt als de diagnose van migraine duidelijk kan worden gesteld.

Naratriptan is niet geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van hemiplegische, basilaire of oftalmoplegische migraine.

Zoals met andere behandelingen voor acute migraine moet bij patiënten, die niet eerder als migrainepatiënt werden gediagnosticeerd en bij migrainepatiënten, die atypische symptomen vertonen goed worden opgelet dat eerst andere, mogelijk ernstige neurologische aandoeningen

worden uitgesloten voordat hun hoofdpijn wordt behandeld. Het moet worden opgemerkt dat migrainepatiënten een risico kunnen lopen op bepaalde cerebrovasculaire voorvallen (bijv. CVA of TIA).

De veiligheid en werkzaamheid van naratriptan moeten nog worden vastgesteld bij inname tijdens de aurafase, voordat de migrainehoofdpijn begint.

Zoals andere 5-HT1 receptor agonisten mag naratriptan niet zonder voorafgaand cardiovasculair onderzoek worden gegeven aan patiënten met risicofactoren voor een ischemische hartaandoening, zoals bij patiënten die zware rokers zijn of die behandeld worden met een nicotinesubstitutietherapie (zie rubriek 4.3). Speciale aandacht moet worden besteed aan postmenopauzale vrouwen en mannen ouder dan 40 jaar met deze risicofactoren. Het is echter mogelijk dat deze onderzoeken niet elke patiënt met een hartaandoening identificeren. In zeer zeldzame gevallen zijn na toediening van 5-HT1 agonisten ernstige cardiale voorvallen opgetreden bij patiënten zonder een onderliggende cardiovasculaire aandoening.

Na toediening kan naratriptan in verband worden gebracht met symptomen van voorbijgaande aard, waaronder borstkaspijn en benauwdheid, waarbij deze symptomen intens kunnen zijn en zich kunnen uitstrekken tot de keel (zie rubriek 4.8). Indien men denkt dat dergelijke symptomen op een ischemische hartaandoening duiden, mag naratriptan niet meer worden ingenomen en moet een daarvoor geschikt onderzoek plaatsvinden (zie rubriek 4.8).

Naratriptan bevat een sulfonamidecomponent en daarom is er een theoretische kans op een overgevoeligheidsreactie bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden.

De aanbevolen dosis naratriptan mag niet worden overschreden.

Het serotoninesyndroom (waaronder gewijzigde geestestoestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire abnormaliteiten) is gerapporteerd na gelijktijdige behandeling met triptanen en selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of serotoninenoradrenalineheropnameremmers (SNRI's). Als een gelijktijdige behandeling met naratriptan en een SSRI of SNRI klinisch aangewezen is, wordt een passende controle van de patiënt aangeraden, vooral bij het instellen van de behandeling, bij dosisverhogingen of bij toevoeging van andere serotonerge medicatie (zie rubriek 4.5).

Bijwerkingen kunnen vaker optreden bij gelijktijdig gebruik van triptanen en kruidenpreparaten, die sintjanskruid (Hypericum perforatum) bevatten.

Langdurig gebruik van pijnstillers voor hoofdpijn kan deze hoofdpijn verergeren. Als deze situatie zich voordoet of vermoed wordt, moet men een arts raadplegen en moet de behandeling worden stopgezet. Men dient rekening te houden met de diagnose van hoofdpijn als gevolg van overmatig gebruik van medicatie bij patiënten, die vaak of dagelijks hoofdpijn hebben ondanks (of omwille van) het regelmatige gebruik van medicatie voor hoofdpijn.

Naratriptan Viatris bevat watervrij lactose. Patiënten die zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie, Lapp-lactase-deficiëntie of glucose-galactose-malabsorptie hebben, mogen dit geneesmiddel niet innemen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Uit klinische onderzoeken is geen interactie gebleken met alcohol of voeding.

Naratriptan had *in vitro* geen remmende werking op monoamineoxidase-enzymen. Interactiestudies met monoamineoxidaseremmers werden daarom *in vivo* niet uitgevoerd.

Uit *in vitro* studies is gebleken dat een groot aantal cytochroom P_{450} iso-enzymen betrokken is bij het beperkte metabolisme van naratriptan. Daarom zijn significante metabole geneesmiddelinteracties waarbij specifieke cytochroom P_{450} enzymen betrokken zijn onwaarschijnlijk (zie rubriek 5.2).

In klinische studies zijn geen aanwijzingen gevonden van interactie met β-blokkers, tricyclische antidepressiva of selectieve serotonineheropnameremmers.

Orale anticonceptiva doen de totale klaring van naratriptan met 30% dalen en roken verhoogt de totale klaring met 30%. De dosering hoeft echter niet te worden aangepast.

Aangezien 60% van naratriptan via de nieren wordt uitgescheiden, waarbij ongeveer 30% van de totale klaring plaatsvindt door actieve uitscheiding via de nieren, zijn interacties mogelijk met andere geneesmiddelen die ook via de nieren worden uitgescheiden. Door het veiligheidsprofiel van naratriptan is echter remming van de uitscheiding van naratriptan waarschijnlijk van ondergeschikt belang, terwijl er met de mogelijkheid dat naratriptan de actieve uitscheiding van andere geneesmiddelen remt, rekening moet worden gehouden.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over interacties met ergotamine, ergotaminebevattende preparaten, dihydroergotamine (DHE) of sumatriptan. Het verhoogde risico van coronair vasospasme is theoretisch mogelijk bij gelijktijdige toediening van deze en 5-HT1 receptor agonisten (zie rubriek 4.3).

Na toediening van naratriptan moet tenminste 24 uur gewacht worden voordat een ergotaminebevattend preparaat of een andere triptan/5-HT1 receptor agonist wordt gegeven. Omgekeerd moet men na toediening van een ergotaminebevattend preparaat tenminste 24 uur wachten voordat naratriptan kan worden gegeven.

Er zijn meldingen geweest van patiënten met symptomen, die vergelijkbaar zijn met het serotoninesyndroom (waaronder gewijzigde geestestoestand, autonome instabiliteit en neuromusculaire abnormaliteiten) na gebruik van selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of serotoninenoradrenalineheropnameremmers (SNRI's) en triptanen (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
De veiligheid van naratriptan voor gebruik tijdens de zwangerschap bij de mens werd niet vastgesteld. Experimenteel onderzoek bij dieren geeft geen aanwijzing voor directe teratogene effecten of schadelijke peri- en postnatale ontwikkeling. Bij konijnen zijn echter een vertraagde botvorming bij de foetus en mogelijke effecten op de levensvatbaarheid van het embryo waargenomen.

Postmarketing gegevens van prospectieve zwangerschapsregisters hebben de uitkomsten van zwangerschappen vastgelegd van minder dan 60 vrouwen die aan naratriptan waren blootgesteld. Vanwege de geringe omvang van de steekproef kan er geen definitieve conclusie worden getrokken over het risico op geboortedefecten als gevolg van blootstelling aan naratriptan.

Toediening van naratriptan mag enkel overwogen worden als het te verwachten voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus.

Borstvoeding
Naratriptan en/of gerelateerde metabolieten worden bij zogende ratten in de melk uitgescheiden. Effecten van voorbijgaande aard in de pre- en postnatale ontwikkeling van neonatale ratten werden alleen waargenomen, indien de blootstelling van de moeder beduidend hoger was dan de maximale blootstelling bij de mens. Er zijn geen studies uitgevoerd om de hoeveelheid naratriptan vast te stellen, die wordt uitgescheiden in de moedermelk van vrouwen die borstvoeding geven. Het wordt

aanbevolen om de zuigeling zo weinig mogelijk hieraan bloot te stellen door gedurende 24 uur na de behandeling geen borstvoeding te geven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die een bezigheid uitoefenen waarbij bepaalde vaardigheden nodig zijn (bijv. een voertuig besturen of machines bedienen), omdat sufheid of andere symptomen tijdens een migraineaanval of tijdens behandeling met naratriptan kunnen optreden.

4.8 Bijwerkingen

Sommige van de symptomen die als bijwerkingen worden vermeld, kunnen deel uitmaken van de migraineaanval.

De bijwerkingen worden gerangschikt volgens frequentie, met gebruikmaking van de volgende conventie: vaak (≥1/100 tot <1/10); soms (≥1/1000 tot <1/100); zelden (≥1/10.000 tot <1/1000); zeer zelden (<1/10.000).

Immuunsysteemaandoeningen
Zelden: Overgevoeligheidsreacties variërend van cutane overgevoeligheid tot in zeldzame gevallen anafylactische reacties.

Zenuwstelselaandoeningen
Vaak: tintelend gevoel, duizeligheid, slaperigheid.
Zelden slaperigheid

Oogaandoeningen
Soms: visuele stoornis.

Hartaandoeningen
Soms: bradycardie, tachycardie, hartkloppingen;
Zeer zelden: vaatspasme van de kransslagader, voorbijgaande ischemische ECG-veranderingen, angina, myocardinfarct (zie rubriek 4.4).

Bloedvataandoeningen
Zeer zelden: perifere vasculaire ischemie.

Maagdarmstelselaandoeningen
Vaak: misselijkheid, braken;
Zelden: ischemische colitis.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Zelden: uitslag, urticaria, pruritis, gezichtsoedeem.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vaak: hittegevoel, malaise/vermoeidheid;
Soms: pijn, een drukkend of een beklemd gevoel. Deze symptomen zijn meestal van voorbijgaande aard, kunnen intens zijn en kunnen elk lichaamsdeel treffen, waaronder de borst en de keel.

Onderzoeken
Soms: verhoging van de bloeddruk met ongeveer 5 mmHg (systolisch) en 3 mmHg (diastolisch) in een periode van maximaal 12 uur na toediening.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Symptomen
Toediening van een hoge dosis van 25 mg naratriptan bij één gezonde mannelijke proefpersoon verhoogde de bloeddruk met maximaal 71 mmHg en leidde tot bijwerkingen, waaronder licht gevoel in het hoofd, spanning in de nek, vermoeidheid en coördinatieverlies. Zonder andere farmacologische interventie nam de bloeddruk 8 uur na de dosering opnieuw de aanvangswaarde aan.

Behandeling
Het is niet bekend welk effect hemodialyse of peritoneale dialyse heeft op de plasmaspiegels van naratriptan.

In geval van overdosering met naratriptan moet de patiënt gedurende ten minste 24 uur worden geobserveerd en moet, indien nodig, een standaard ondersteunende behandeling worden toegepast.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: antimigraine preparaten, selectieve 5-HT_1 receptor agonisten, ATC-code: N02CC02.

Werkingsmechanisme
Naratriptan is een selectieve agonist voor 5 hydroxytryptamine$_1$ (5-HT_1) receptoren, die vasculaire contractie aansturen. Naratriptan heeft een hoge affiniteit voor humane gekloonde 5-HT_{1B} en 5-HT_{1D} receptoren. De humane 5-HT_{1B} receptor wordt verondersteld overeen te komen met de vasculaire 5-HT_1 receptor, die contractie van intracraniale bloedvaten aanstuurt. Naratriptan heeft weinig of geen effect op andere subtypes van de 5-HT receptor (5-HT_2, 5-HT_3, 5-HT_4 en 5-HT_7).

Farmacodynamische effecten
Bij dieren beperkt naratriptan de bloedsomloop in de arteria carotis. Bovendien blijkt uit experimenteel onderzoek bij dieren dat naratriptan de activiteit van de nervus trigeminus remt. Deze beide werkingen dragen bij aan de antimigraine werking van naratriptan bij de mens.

Klinische werkzaamheid en veiligheid
Een meta-analyse van de bloeddruk in 15 studies bij de mens, toonde aan dat de gemiddelde maximale systolische en diastolische bloeddrukstijging na inname van 2,5 mg naratriptan minder dan respectievelijk 5 mmHg en 3 mmHg was. Het bloeddrukeffect werd niet beïnvloed door leeftijd, gewicht, verminderde lever- of nierfunctie.

In klinische studies werd een werkzaamheid gemeten na één uur en een piekwerkzaamheid werd na 4 uur bereikt. De initiële werkzaamheid van 2,5 mg naratriptan was iets lager dan die van 100 mg sumatriptan. Over een periode van 24 uur was de werkzaamheid voor beide geneesmiddelen vergelijkbaar en de incidentie van bijwerkingen in de klinische studies was iets lager na 2,5 mg naratriptan dan na 100 mg sumatriptan. Er zijn geen vergelijkende studies uitgevoerd met 2,5 mg naratriptan en 50 mg sumatriptan

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Na orale toediening wordt naratriptan geabsorbeerd met maximale plasmaspiegels na 2-3 uur. Na toediening van een tablet van 2,5 mg naratriptan is de C_{max} ongeveer 8,3 ng/ml (95% betrouwbaarheidsinterval: 6,5 tot 10,5 ng/ml) bij vrouwen en 5,4 ng/ml (95% betrouwbaarheidsinterval: 4,7 tot 6,1 ng/ml) bij mannen.

De orale biologische beschikbaarheid bedraagt 74% bij vrouwen en 63% bij mannen, zonder verschillen in werkzaamheid en verdraagbaarheid bij klinisch gebruik. Een geslachtsgebonden aanpassing van de dosis is dan ook niet nodig.

Distributie
Het verdelingsvolume van naratriptan is 170 liter. Binding aan plasma-eiwit is laag (29%).

Biotransformatie
In vitro werd naratriptan door een groot aantal cytochroom P_{450} iso-enzymen gemetaboliseerd. Bijgevolg worden er geen significante metabole geneesmiddelinteracties met naratriptan verwacht (zie rubriek 4.5).

De gemiddelde klaring na intraveneuze toediening was 470 ml/min. bij mannen en 380 ml/min. bij vrouwen. De renale klaring is 220 ml/min. voor zowel mannen als vrouwen en is hoger dan de glomerulaire IB_excipients update 9 filtratiesnelheid, wat erop wijst dat naratriptan actief wordt uitgescheiden in de renale tubuli. Naratriptan wordt hoofdzakelijk uitgescheiden in de urine, waarbij 50% van de dosis als onveranderd naratriptan en 30% als inactieve metabolieten wordt aangetroffen. In vitro werd naratriptan door een groot aantal cytochroom P450 iso-enzymen gemetaboliseerd. Bijgevolg worden er geen significante metabole geneesmiddelinteracties met naratriptan verwacht (zie rubriek 4.5).

Naratriptan heeft geen remmende werking op cytochroom P450 enzymen. Het is niet bekend of naratriptan een inducerend vermogen heeft op humane iso-enzymen. Bij ratten werden echter geen significante veranderingen waargenomen in de expressie van hepatische cytochroom P450 isovormen.

Eliminatie
De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is 6 uur.

De gemiddelde klaring na intraveneuze toediening was 470 ml/min. bij mannen en 380 ml/min bij vrouwen.

De renale klaring is 220 ml/min voor zowel mannen als vrouwen en is hoger dan de glomerulaire filtratiesnelheid, wat erop wijst dat naratriptan actief wordt uitgescheiden in de renale tubuli. Naratriptan wordt hoofdzakelijk uitgescheiden in de urine, waarbij 50% van de dosis als onveranderd naratriptan en 30% als inactieve metabolieten wordt aangetroffen.

Speciale patiëntenpopulaties

Ouderen
Bij gezonde oudere proefpersonen (n=12) daalde de klaring met 26% en steeg de AUC met 30% ten opzichte van gezonde jonge proefpersonen (n=12) in dezelfde studie (zie rubriek 4.2).

Geslacht
De AUC en C_{max} van naratriptan waren ongeveer 35% lager bij mannen dan bij vrouwen, mogelijk als gevolg van het gelijktijdige gebruik van orale anticonceptiva, hoewel er in klinisch gebruik geen verschillen zijn in werkzaamheid en verdraagbaarheid. Een geslachtsgebonden aanpassing van de

dosis is dan ook niet nodig (zie rubriek 4.2).

Gestoorde nierfunctie
Renale excretie is de belangrijkste eliminatieroute van naratriptan. Hierdoor kan de spiegel van naratriptan bij patiënten met een nieraandoening verhoogd zijn. In een studie met mannelijke en vrouwelijke patiënten met een gestoorde nierfunctie (creatinineklaring 18 tot 115 ml/min.; n=15) en gezonde proefpersonen (n=8) waarbij geslacht, leeftijd en gewicht vergelijkbaar waren, vertoonden de patiënten met een gestoorde nierfunctie een stijging met ongeveer 80% voor $t_{1/2}$ en een afname van de klaring met ongeveer 50% (zie rubriek 4.2).

Gestoorde leverfunctie
De lever speelt een beperktere rol bij de klaring van oraal toegediend naratriptan. In een studie met mannelijke en vrouwelijke patiënten met een gestoorde leverfunctie (Child-Pugh klasse A of B; n=8) en gezonde proefpersonen, die oraal naratriptan kregen en waarbij geslacht, leeftijd en gewicht vergelijkbaar waren, vertoonden de patiënten met een gestoorde leverfunctie een stijging met ongeveer 40% voor $t_{1/2}$ en een afname van de klaring met ongeveer 30% (zie rubriek 4.2).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische effecten werden bij toxiciteitsstudies met enkelvoudige en herhaalde dosering uitsluitend waargenomen na blootstelling, die beduidend hoger lag dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld.
Een standaard aantal genotoxiciteitstests duidden niet op een genotoxisch potentieel van naratriptan.
Bij carcinogeniciteitsstudies bij de muis en de rat werden er geen tumoren waargenomen die relevant waren voor het klinisch gebruik.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:
Microkristallijn cellulose
Lactose anhydraat
Natriumcroscarmellose
Magnesiumstearaat

Filmomhulling:
Hypromellose
Titaandioxide (E171)
Triacetine
Geel ijzeroxide (E172)
Indigotine aluminium lake (E132).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit gneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Koud gevormde blisterverpakkingen van aluminium/polyamide/PVC aan de ene zijde en aluminium met ‘hot seal coating’ aan de andere zijde.

Blisterverpakking bevat 2, 3, 4, 6, 12 of 18 Naratriptan Viatris filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Ierland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 106591

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 augustus 2011
Datum van laatste verlenging: 25 november 2015.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 19 maart 2025