

Indlægsseddel: Information til brugeren

Naratriptan Copharma 2,5 mg filmovertrukne tabletter

Naratriptan

- Naratriptan Copharma er parallelimporteret i forhold til Naratriptan Teva

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Naratriptan Copharma til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Naratriptan Copharma
- Sådan skal du tage Naratriptan Copharma
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Naratriptan Copharma indeholder naratriptan (som hydrochlorid), som tilhører den gruppe af lægemidler, som kaldes triptaner (også kendt som 5-HT1-receptoragonister).

Medicinen bruges til behandling af hovedpine ved migræne.

Migrænesymptomer kan skyldes midlertidig udvidelse af blodkarrene i hovedet. Naratriptan menes at mindske udvidelsen af blodårerne. Dette hjælper med at fjerne hovedpinen og lindre andre symptomer på et migræneanfald, såsom utilpashed (kvalme eller opkastning) og følsomhed over for lys eller lyd.

Lægen kan have givet dig Naratriptan for noget andet. Følg altid lægens anvisning

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Naratriptan Copharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Naratriptan Copharma:

- hvis du er allergisk over for naratriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Naratriptan Copharma (angivet i pkt. 6)
- hvis du har et hjerteproblem, såsom forsnavring af arterierne (iskæmisk hjertesygdom) eller bryst smerter (angina) eller tidligere har haft et hjerteanfald
- hvis du har problemer med cirkulationen i benene, som kan medføre krampelignende smerter, når du går (perifer vaskulær lidelse)
- hvis du har haft et slagtilfælde eller et mini-slagtilfælde (kaldes også transitorisk iskæmisk attack eller TIA)
- hvis du har højt blodtryk. Det er muligt, at du kan tage Naratriptan Copharma, hvis dit blodtryk er let forhøjet eller bliver behandlet
- hvis du har alvorlig nyresygdom eller alvorlig leversygdom
- sammen med anden medicin mod migræne, herunder medicin, som indeholder ergotamin, eller sammen med lignende medicin, såsom methysergid, eller sammen med triptaner eller 5-HT1-receptoragonister.

Hvis noget af det ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen og undlade at tage Naratriptan Copharma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Naratriptan Copharma. Lægen har brug for at få nogle særlige oplysninger fra dig, før du tager Naratriptan Copharma.

Hvis du har en eller flere andre risikofaktorer:

- hvis du er storryger eller bruger nicotinerstatningsbehandling.
- hvis du er mand og over 40 år.
- hvis du er kvinde, og menstruationen er ophørt.

Nogle mennesker har i meget sjældne tilfælde udviklet alvorlige hjertelidelser, efter de har taget Naratriptan Copharma, også selvom de ikke tidligere har haft tegn på hjertesygdom.

Hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig, kan det betyde, at du har en større risiko for at udvikle hjertesygdom. Derfor skal du fortælle det til lægen, så din hjertefunktion kan blive undersøgt, før Naratriptan Copharma ordineres til dig.

Hvis du er overfølsom over for antibiotika, som kaldes sulfonamider

Hvis dette er tilfældet, kan du også være overfølsom over for Naratriptan Copharma. Hvis du er overfølsom over for et antibiotikum, men ikke er sikker på, om det er et sulfonamid. Fortæl det til lægen eller på apoteket, før du tager Naratriptan Copharma.

Hvis du ofte tager Naratriptan Copharma

Hvis du tager naratriptan for ofte, kan det forværre dine hovedpiner. Fortæl det til lægen, hvis dette gælder for dig. Lægen kan anbefale, at du stopper med at tage Naratriptan Copharma.

Hvis du får smerter eller trykken for brystet, efter du har taget Naratriptan Copharma

Disse bivirkninger kan være intense, men de forsvinder normalt hurtigt. Hvis de ikke forsvinder hurtigt, eller hvis de bliver alvorlige. Søg omgående lægehjælp. Pkt. 4 i denne indlægsseddel indeholder mere information om disse bivirkninger.

Hvis du tager antidepressiv medicin, som kaldes SSRI'er (selektive serotoningenoptags-hæmmere) eller SNRI'er (serotonin noradrenalingenoptagshæmmere). Fortæl det til lægen før du tager Naratriptan Copharma.

Brug af anden medicin sammen med Naratriptan Copharma

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har taget det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Noget medicin må ikke tages sammen med Naratriptan Copharma, og anden medicin kan forårsage bivirkninger, hvis det tages sammen med Naratriptan Copharma. Du skal fortælle det til din læge, hvis du tager:

- triptan eller 5-HT1-receptoragonister, som anvendes til behandling af migræne. Tag ikke Naratriptan Copharma samtidig med disse lægemidler. Tag ikke disse lægemidler igen før mindst 24 timer efter, du har taget Naratriptan Copharma
- ergotamin, som også anvendes til behandling af migræne eller lignende medicin, såsom methysergid. Tag ikke Naratriptan Copharma samtidig med disse lægemidler. Stop med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før, du tager Naratriptan Copharma. Tag ikke disse lægemidler igen før mindst 24 timer efter, du har taget Naratriptan Copharma
- SSRI'er (selektive serotoningenoptagshæmmere) eller SNRI'er (serotonin noradrenalingenoptagshæmmere), som anvendes til behandling af depression. Anvendelse af Naratriptan Copharma sammen med disse lægemidler kan bl.a. medføre forvirring, hjertebanken, svaghed og/eller manglende koordination. Fortæl det omgående til din læge, hvis du bliver påvirket på denne måde.
- perikum (Hypericum perforatum). Brug af naturmedicin, som indeholder perikum, mens du tager Naratriptan Copharma, kan øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Naratriptan Copharma.

Det findes kun begrænset information, om hvorvidt Naratriptan Copharma er sikkert at bruge til gravide kvinder. Indtil videre tyder denne information ikke på en øget risiko for fostermis-dannelser.

Hvis du er gravid, må du kun tage Naratriptan Copharma efter aftale med lægen.

Du må ikke amme dit barn i 24 timer efter, du har taget Naratriptan Copharma. Hvis du udmalker modermælk, skal du kassere mælken og undlade at give den til dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Migrænesymptomerne eller medicinen kan gøre dig døsig. Hvis du bliver påvirket af dette, skal du undlade at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Naratriptan Copharma indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Naratriptan Copharma

Tag altid Naratriptan Copharma nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag først Naratriptan Copharma, efter din migrænehovedpine er startet. Tag ikke Naratriptan Copharma for at forebygge et anfald.

Voksne

Den sædvanlige dosis til voksne mellem 18 og 65 år er én 2,5 mg tablet, som synkes hel med vand.

Børn (under 18 år) og ældre (over 65 år)

Anvendelse af Naratriptan Copharma frarådes til børn under 18 år og til ældre over 65 år.

Hvornår skal du tage Naratriptan Copharma

Det er bedst at tage Naratriptan Copharma ved de første tegn på migrænehovedpinen. Naratriptan Copharma kan dog tages på et hvilket som helst tidspunkt under anfaldet.

Hvis dine symptomer vender tilbage

- Du kan tage endnu en tablet efter 4 timer, medmindre du har nyre- eller leverskade.
- Hvis du har nyre- eller leverskade, skal du ikke tage mere end én tablet inden for 24 timer.
- Du må ikke tage flere end to tabletter inden for 24 timer.

Hvis den første tablet ikke har nogen virkning

Tag ikke endnu en tablet for det samme anfald, hvis Naratriptan Copharma ikke giver lindring. Spørg lægen eller apotekspersonalet.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Hvis du har alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion må du ikke tage Naratriptan Copharma. Hvis du har let eller moderat nedsat nyre- eller leverfunktion må du højst tage én tablet inden for 24 timer.

Hvis du har taget for mange Naratriptan Copharma

Du må ikke tage flere end 2 Naratriptan Copharma-tabletter inden for 24 timer. For meget naratriptan kan gøre dig syg. Hvis du har taget mere end 2 tabletter inden for 24 timer. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Naratriptan Copharma end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Symptomerne på en overdosis er øget blodtryk, der kan udløse uklarhed, spænding i nakken, træthed og koordinationstab.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du har glemt at tage Naratriptan Copharma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

4. Bivirkninger

Naratriptan Copharma kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Symptomerne på allergi omfatter udslæt, hvæsende vejtrækning, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, totalt sammenfald (kollaps). Hvis du får et eller flere af disse symptomer kort efter at have taget Naratriptan Copharma, skal du stoppe med at tage tabletterne. Kontakt straks lægen eller skadestuen.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Utilpashed (kvalme eller opkastning), selvom dette også kan skyldes selve migrænen.
- Træthed, døsighed eller en generel sygdomsfølelse.
- Svimmelhed, føleforstyrrelser (prikkende fornemmelse), varmekølelse.

Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger: Kontakt til lægen eller apoteket.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Tyngdefornemmelse, trykken, knugen eller smerter i brystet, halsen eller andre dele af kroppen. Bivirkningerne kan være voldsomme, men de fortager sig normalt hurtigt.

Hvis bivirkningerne er vedvarende eller bliver værre (især brystmerterne). Søg straks lægehjælp. Hos meget få personer kan symptomerne skyldes et hjerteanfald.

Andre ikke almindelige bivirkninger omfatter:

- Synsforstyrrelser (også selvom disse kan skyldes selve migrænen).
- Hurtigere hjerterytme, langsommere hjerterytme, rytmeforstyrrelser.
- Let øget blodtryk, som kan vare i op til 12 timer, efter Naratriptan Copharma er indtaget.

Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger. Kontakt lægen eller apoteket.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Smerter nederst i venstre side af maven eller blodig diarré (iskæmisk kolitis).

Hvis du får disse symptomer. Kontakt lægen eller apoteket.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Hjerteproblemer, herunder brystmerter (angina), eller hjerteanfald.
- Dårlig blodcirkulation i arme og ben, som medfører smerter og ubehag.

Hvis du får disse symptomer. Kontakt lægen eller apoteket.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted, www.sst.dk Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via: Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Naratriptan Copharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Naratriptan Copharma indeholder:

- Aktivt stof: naratriptan. Hver filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg naratriptan (som naratriptanhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, croscarmelloseNatrium og magnesiumstearat. Overtræk: hypromellose (E464); titandioxid (E171); lactose monohydrat, macrogol 3350, triacetin, quinolingult (E104), indigocarmin (E132) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Grøn, hvælvEt, rund, filmovertrukket tablet mærket "NT 2,5" på den ene side og glat på den anden side.

Naratriptan Copharma fås i blisterpakninger med 2, 4, 6, 12, 18 eller 50 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
DK-2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2014