

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Naratriptan STADA Hemofarm 2,5 mg comprimate filmate**  
Naratriptan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați oricare reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

- 1 Ce este Naratriptan STADA Hemofarm și pentru ce se utilizează
- 2 Ce trebuie să știți înainte să luați Naratriptan STADA Hemofarm
- 3 Cum să luați Naratriptan STADA Hemofarm
- 4 Reacții adverse posibile
- 5 Cum se păstrează Naratriptan STADA Hemofarm
- 6 Conținutul ambalajului și informații suplimentare

**1. CE ESTE NARATRIPTAN STADA HEMOFARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Comprimatele de Naratriptan STADA Hemofarm conțin naratriptan (sub formă de clorhidrat), o substanță care aparține unei clase de medicamente numite triptani (cunoscute și ca agoniști ai receptorilor 5-HT<sub>1</sub>).

**Comprimatele de Naratriptan STADA Hemofarm sunt utilizate în tratamentul durerilor de cap asociate migrenei.**

Se crede că migrena este determinată de lărgirea temporară a vaselor de sânge de la nivelul capului. Se presupune că Naratriptan STADA Hemofarm acționează prin îngustarea acestor vase de sânge. Ca rezultat, medicamentul ajută la tratarea durerii de cap și la atenuarea altor simptome ale unui episod de migrenă cum sunt senzație sau stare de rău (greață și vărsături) și sensibilitate la lumină sau zgomote.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI NARATRIPTAN STADA HEMOFARM****Nu utilizați Naratriptan STADA Hemofarm**

- **dacă sunteți alergic** la naratriptan, soia, alune sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (prezentate la punctul 6)
- **dacă aveți o afecțiune a inimii** cum este boala cardiacă ischemică (determinată de îngustarea arterelor coronare) sau dureri în piept (angină pectorală) sau dacă ați avut un infarct miocardic;
- **dacă aveți probleme cu circulația de la nivelul picioarelor**, manifestate prin dureri

- asemănătoare crampelor care apar în timpul mersului pe jos (boală vasculară periferică);
- **dacă ați avut un accident vascular cerebral** sau un accident vascular cerebral minor (denumit și accident vascular cerebral ischemic tranzitor);
  - **dacă aveți tensiunea arterială mare.** Este posibil să puteți lua în continuare Naratriptan STADA Hemofarm dacă hipertensiunea dumneavoastră arterială este ușoară și o tratați.
  - **dacă aveți boli grave ale rinichilor sau ficatului**
  - **împreună cu alte medicamente împotriva migrenei**, inclusiv dintre cele care conțin ergotamină sau alte medicamente similare cum este metisergida sau împreună cu un alt triptan sau agonist al receptorilor 5-HT<sub>1</sub>

Dacă vreuna dintre acestea situații este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră și nu luați Naratriptan STADA Hemofarm.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Naratriptan STADA Hemofarm adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Medicul dumneavoastră are nevoie de anumite informații înainte să începeți să luați Naratriptan STADA Hemofarm.**

#### **Dacă prezentați factori de risc suplimentari:**

- **dacă fumați intens** sau dacă urmați **un tratament de înlocuire a nicotinei**, și mai ales
  - **dacă sunteți bărbat cu vârsta peste 40 de ani** sau
  - **dacă sunteți femeie care a intrat la menopauză**

În cazuri foarte rare, după utilizarea de naratriptan au apărut afecțiuni grave ale inimii, deși nu au existat semne anterioare ale unei afecțiuni cardiace.

Dacă vreunul dintre punctele acestei liste este valabil în cazul dumneavoastră, acest lucru poate însemna că prezentați un risc mai mare de apariție a unei afecțiuni cardiace și, ca urmare:

- **Spuneți-i medicului dumneavoastră, astfel încât funcția dumneavoastră cardiacă să fie verificată** înainte de a vă fi prescris Naratriptan STADA Hemofarm.

#### **Dacă sunteți alergic la antibioticele numite sulfonamide**

În acest caz, este posibil să fiți alergic și la Naratriptan STADA Hemofarm. Dacă știți că sunteți alergic la un antibiotic dar nu știți dacă acesta este sulfonamida:

- **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Naratriptan STADA Hemofarm**

#### **Dacă luați frecvent Naratriptan STADA Hemofarm:**

- Utilizarea prea frecventă a Naratriptan STADA Hemofarm vă poate agrava durerile de cap.
- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă aceasta vi se aplică.** Medicul vă va recomanda să nu mai luați Naratriptan STADA Hemofarm.

#### **Dacă simțiți durere sau senzație de constricție la nivelul pieptului după ce luați Naratriptan STADA Hemofarm:**

Aceste efecte pot fi intense, dar de obicei trec repede. Dacă nu dispar rapid sau dacă se agravează:

- **Cereți imediat asistență medicală.** Punctul 4 al acestui prospect conține mai multe informații despre astfel de posibile reacții adverse.

**Dacă luați medicamente antidepresive numite ISRS** (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau **IRSN** (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei):

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Naratriptan STADA Hemofarm.

#### **Alte medicamente și Naratriptan STADA**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Unele medicamente nu trebuie luate împreună cu Naratriptan STADA Hemofarm, iar altele pot cauza reacții adverse dacă sunt luate împreună cu Naratriptan STADA Hemofarm. **Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:**

- orice triptan sau agonist al receptorilor 5-HT<sub>1</sub>, utilizate în tratamentul **migrenei**. Nu luați Naratriptan STADA Hemofarm în același timp cu aceste medicamente. Nu le luați din nou timp de cel puțin 24 de ore după ce ați luat Naratriptan STADA Hemofarm.
- **ergotamină** utilizată tot în tratamentul **migrenei** sau alte medicamente similare cum este metisergida. Nu luați Naratriptan STADA Hemofarm în același timp cu aceste medicamente. Întrerupeți utilizarea acestor medicamente cu cel puțin 24 de ore înainte să luați Naratriptan STADA Hemofarm. Nu le luați din nou timp de cel puțin 24 de ore după ce ați luat Naratriptan STADA Hemofarm.
- **inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei** (ISRS, de exemplu fluoxetină, sertralină) sau **inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei** (IRSN, de exemplu venlafaxină, duloxetină) utilizate în tratamentul **depresiei**. Utilizarea Naratriptan STADA Hemofarm împreună cu aceste medicamente poate produce confuzie, slăbiciune și/sau lipsă de coordonare. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă resimțiți aceste efecte.
- **sunătoare** (*Hypericum perforatum*) - Utilizarea preparatelor pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare în timp ce luați Naratriptan STADA Hemofarm poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

#### **Naratriptan STADA Hemofarm cu alimente și băuturi**

Trebuie să vă înghițiți comprimatul întreg cu un pahar cu apă. Puteți să luați Naratriptan STADA Hemofarm cu sau fără alimente.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datele privind siguranța utilizării Naratriptan STADA Hemofarm la femeile gravide sunt limitate, deși până în prezent nu a fost observată o creștere a riscului de apariție a unor malformații la naștere. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să nu luați Naratriptan STADA Hemofarm în timpul sarcinii.

#### **Nu vă alăptați copilul la sân timp de 24 de ore după ce luați Naratriptan STADA Hemofarm:**

Dacă în această perioadă secretați orice cantitate de lapte, aruncați-l și nu-l dați copilului dumneavoastră.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Simptomele migrenei sau medicamentul dumneavoastră vă pot face somnolent. **Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați astfel de manifestări.**

**Naratriptan STADA Hemofarm conține lactoză și lecitină de soia.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

### **3. CUM SĂ LUAȚI NARATRIPTAN STADA HEMOFARM**

Luați întotdeauna Naratriptan STADA Hemofarm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Utilizați Naratriptan STADA Hemofarm doar după debutul unui episod de migrenă. Nu luați Naratriptan STADA Hemofarm pentru a încerca să preveniți apariția unui episod de migrenă.**

**Cât de mult să luați:**

- **Doza recomandată pentru adulți (cu vârsta între 18 și 65 de ani)**  
**Doza recomandată pentru adulți cu vârsta între 18 și 65 de ani** este de un comprimat de Naratriptan STADA Hemofarm de 2,5 mg, înghițit întreg, cu apă.

**Când să luați Naratriptan STADA Hemofarm:**

- **Cel mai bine este să luați Naratriptan STADA Hemofarm imediat ce simțiți apropierea unei dureri de cap de tipul migrenei**, deși medicamentul poate fi luat oricând în timpul unui episod de migrenă.

**Dacă simptomele dumneavoastră încep să reapară:**

- Puteți lua un al doilea comprimat de Naratriptan STADA Hemofarm după 4 ore, cu excepția cazului în care aveți o boală a rinichilor sau ficatului.
- **Dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului** nu luați mai mult de un comprimat în 24 de ore.
  - **Nimeni nu trebuie să ia mai mult de două comprimate în 24 de ore.**

**Dacă primul comprimat nu a avut efect**

- **Nu luați un al doilea comprimat pentru același episod.**
- Dacă Naratriptan STADA Hemofarm nu vă atenuează simptomele, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Utilizarea la copii, adolescenți și persoane în vârstă**

Naratriptan STADA Hemofarm nu este recomandat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani și la adulții cu vârsta peste 65 de ani.

**Dacă luați mai mult decât trebuie din Naratriptan STADA Hemofarm**

**Nu luați mai mult de două comprimate de Naratriptan în 24 de ore.**

Utilizarea unei cantități prea mari de Naratriptan STADA Hemofarm vă poate face rău. Dacă ați luat mai mult de două comprimate în 24 de ore: luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții alergice: cereți imediat ajutorul unui medic (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

**Semnele unei alergii includ erupție trecătoare pe piele, respirație șuierătoare (wheezing), umflare a pleoapelor, feței sau buzelor, colaps total.** Dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome la scurt timp după ce ați luat Naratriptan STADA Hemofarm:

- **Nu mai luați alte comprimate. Luați imediat legătura cu un medic.**

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Senzație de rău (greață), deși aceasta poate fi determinată de migrenă.
- Oboseală, somnolență sau senzație generală de rău
- Amețeală, senzație de înțepături sau bufeuri

Dacă prezentați vreuna dintre aceste reacții:

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

- Senzație de greutate, presiune, constricție sau dureri în piept, gât sau alte părți ale corpului.

Aceste reacții pot fi intense dar în general dispar repede.

- Dacă aceste reacții persistă sau devin severe (în special durerea în piept):

**Cereți urgent asistență medicală.** La un număr foarte mic de persoane aceste simptome pot fi cauzate de un infarct miocardic.

**Alte reacții mai puțin frecvente includ (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

- Tulburări de vedere, deși acestea pot fi determinate de migrenă
- Bătăile inimii se pot accelera, încetini sau modifica
- Ușoară creștere a tensiunii arteriale care poate dura până la 12 ore după utilizarea Naratriptan STADA Hemofarm

Dacă prezentați vreuna dintre aceste reacții: **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

- Durere în partea stângă a stomacului și diaree cu sânge (colită ischemică)

Dacă prezentați aceste simptome:

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):**

- Probleme cardiace, inclusiv dureri în piept (angină pectorală) și infarct miocardic
- Probleme ale circulației sângelui la nivelul brațelor și picioarelor, provocând dureri și disconfort.

Dacă prezentați aceste simptome: **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.**

În cazuri foarte rare, acest medicament poate produce reacții alergice din cauza lecitinei din soia.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. CUM SE PĂSTREAZĂ NARATRIPTAN STADA HEMOFARM**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nule mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Naratriptan STADA Hemofarm**

Substanța activă este naratriptan.

Un comprimat filmat de Naratriptan STADA Hemofarm 2,5 mg conține naratriptan 2,5 mg, sub formă de clorhidrat de naratriptan.

### **Celelalte componente sunt**

#### **Nucleu:**

Lactoză monohidrat, maltodextrină, hidroxipropilceluloză, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat (din porumb), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

#### **Film:**

Opadry Green II: Alcool polivinilic, talc, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, lecitină (din soia), oxid galben de fer (E172), indigotină (E132)

### **Cum arată Naratriptan STADA Hemofarm 2,5 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate de Naratriptan STADA Hemofarm 2,5 mg sunt ovale, biconvexe, de culoare verde.

Comprimatele de Naratriptan STADA Hemofarm sunt ambalate în cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al.

Cutiile cu blistere de Naratriptan STADA Hemofarm 2,5 mg comprimate filmate conțin 2, 3, 6, 10, 12, 18 sau 24 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Stada Hemofarm SRL  
Calea Torontalului, km. 6  
300633 Timișoara  
România

### **Fabricanții**

Centrafarm Services BV  
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur  
Olanda

Eurogenerics NV/SA  
Heizel Esplanade Heysel b 22, B-1020 Brussels

Belgia

Pharma CoDane ApS  
Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev  
Danemarca

STADA Arzneimittel AG  
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Germania

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2, A-1190 Wien  
Austria

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Franța: Naratriptan EG 2,5 mg comprimés pelliculés  
Germania: Naratriptan STADA 2,5 mg Filmtabletten  
Olanda: Naratriptan CF 2,5 mg Filmomhulde tablet  
România: Naratriptan STADA Hemofarm 2,5 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2020**