

## **FACHINFORMATION**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Naratriptan Juta bei Migräne 2,5 mg Filmtabletten

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

200,92 mg Lactose / Filmtablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette

Grüne, D-förmige, bikonvexe Filmtabletten, die auf der einen Seite mit „U54“ geprägt sind und auf der anderen Seite glatt.

Die Tabletten haben eine Größe von ca. 13,5 x 7,4 mm.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung des Migränekopfschmerzes bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren nach der Erstdiagnose einer Migräne durch einen Arzt.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Naratriptan sollte so früh wie möglich nach Einsetzen des Migränekopfschmerzes eingenommen werden, aber sie wirken ebenso, wenn sie zu einem späteren Zeitpunkt eingenommen werden.

Naratriptan wird als Monotherapie zur akuten Behandlung eines Migräneanfalls empfohlen.

Naratriptan darf nicht prophylaktisch angewendet werden.

#### Dosierung

*Erwachsene (18-65 Jahre)*

Die empfohlene Dosis von Naratriptan beträgt 2,5 mg.

Die Gesamtdosis sollte 5 mg innerhalb von 24 Stunden nicht überschreiten.

Sollten sich die Symptome der Migräne nach einer ersten Reaktion wiederholen, kann eine zweite Dosis eingenommen werden, sofern zwischen den beiden Dosen ein Mindestabstand von mindestens vier Stunden besteht.

Wenn ein Patient nicht auf eine erste Dosis Naratriptan anspricht, sollte eine zweite Dosis nicht für den gleichen Anfall eingenommen werden, da es unwahrscheinlich ist, dass es von Nutzen ist. Naratriptan kann jedoch bei späteren Migräneattacken eingesetzt werden.

#### *Jugendliche (12-17 Jahre)*

In einer klinischen Studie bei Jugendlichen wurde eine sehr hohe Placebo-Reaktion beobachtet. Die Wirksamkeit von Naratriptan ist in dieser Population nicht nachgewiesen, daher kann die Anwendung nicht empfohlen werden.

#### *Kinder (unter 12 Jahren)*

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Naratriptan bei Kindern unter 12 Jahren vor, daher wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

#### *Ältere Menschen (über 65 Jahre)*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naratriptan bei Personen über 65 Jahren wurde bisher nicht bewertet, daher wird die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.2).

#### *Niereninsuffizienz*

Die maximale tägliche Gesamtdosis für Patienten mit leichter bis mittlerer Niereninsuffizienz beträgt 2,5 mg. Die Anwendung von Naratriptan ist bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 und 5.2).

#### *Leberinsuffizienz*

Die maximale tägliche Gesamtdosis für Patienten mit leichter oder mittlerer Leberinsuffizienz beträgt 2,5 mg. Die Anwendung von Naratriptan ist bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 5.2).

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Naratriptan Jura bei Migräne sollte mit Wasser als ganze Tablette geschluckt werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Naratriptan darf nicht bei Patienten angewendet werden, die in der Vergangenheit einen Myokardinfarkt erlitten haben oder an einer ischämischen Herzerkrankung oder Prinzmetals Angina/Koronargefäßspasmus, peripheren Gefäßerkrankungen oder Patienten mit Symptomen oder Anzeichen einer ischämischen Herzerkrankung leiden.

Naratriptan darf nicht bei Patienten mit einem zerebrovaskulären Unfall (CVA) oder einer vorübergehenden ischämischen Attacke (TIA) gegeben werden.

Die Anwendung von Naratriptan bei Patienten mit mittlerer oder schwerer Hypertonie und leichter unkontrollierter Hypertonie ist kontraindiziert.

Naratriptan ist kontraindiziert bei Patienten mit schwer beeinträchtigter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance <15 ml/min) oder Leberfunktion (Child-Pugh Grad C).

Die gleichzeitige Anwendung von Ergotamin, Ergotamin-Derivaten (einschließlich Methysergid) und jedem Triptan / 5-Hydroxytryptamin<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>)-Rezeptor-Agonisten mit Naratriptan ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.5).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Naratriptan sollte nur bei einer eindeutigen Migränediagnose angewendet werden.

Naratriptan ist nicht zur Anwendung bei der Behandlung von hemiplegischer, basilärer oder ophthalmoplegischer Migräne zugelassen.

Wie bei anderen Akuttherapien der Migräne sollte vor der Behandlung von Kopfschmerzen bei Patienten, die bisher nicht als Migräne diagnostiziert wurden, und bei Migräneanfälligen, die atypische Symptome aufweisen, darauf geachtet werden, andere potenziell schwere neurologische Erkrankungen auszuschließen. Es wird darauf hingewiesen, dass Migräneanfälle ein Risiko für bestimmte zerebrovaskuläre Ereignisse (z. B. CVA oder TIA) darstellen können.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naratriptan bei der Anwendung während der Aura-Phase und vor dem Auftreten von Migräne-Kopfschmerzen ist noch nicht nachgewiesen.

Wie andere 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten sollte Naratriptan nicht bei Patienten mit Risikofaktoren für ischämische Herzerkrankungen angewendet werden, auch nicht bei Patienten, die stark rauchen oder eine Nikotinsubstitutionstherapie ohne vorherige kardiovaskuläre Bewertung durchführen (siehe Abschnitt 4.3). Besondere Aufmerksamkeit sollte postmenopausalen Frauen und Männern über 40 Jahren mit den oben genannten Risikofaktorengelten. Diese Bewertungen können jedoch nicht jeden Patienten identifizieren, der an einer Herzerkrankung leidet. In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten ohne zugrundeliegende Herz-Kreislauf-Erkrankung schwere Herzereignisse aufgetreten, wenn 5-HT<sub>1</sub>-Agonisten verabreicht wurden.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Naratriptan können vorübergehende Symptome wie Brustschmerzen und Engegefühl auftreten, die intensiv sein können und den Halsbereich betreffen (siehe Abschnitt 4.8). Wenn diese Symptome auf eine ischämische Herzerkrankung hindeuten, sollten keine weiteren Dosen von Naratriptan eingenommen werden und eine entsprechende Untersuchung sollte durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Es wurde über das Auftreten eines Serotonin-Syndroms (einschließlich verändertem Mental-Status, autonomer Instabilität und neuromuskulären Anomalien) nach einer gleichzeitigen Behandlung mit Triptanen und selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs)/Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SNRIs) berichtet. Wenn eine gleichzeitige Behandlung mit Naratriptan und einem SSRI/SNRI klinisch erforderlich ist, wird eine entsprechende Beobachtung des Patienten empfohlen, insbesondere zu Beginn der Behandlung, bei einer Dosiserhöhung oder unter Zugabe eines anderen serotonergen Arzneimittels (siehe Abschnitt 4.5).

Naratriptan enthält eine Sulfonamidkomponente, daher besteht ein theoretisches Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Sulfonamiden.

Die empfohlene Dosis von Naratriptan sollte nicht überschritten werden.

Eine längere Anwendung von Schmerzmitteln jeder Art gegen Kopfschmerzen kann diese verschlimmern. Wenn dies der Fall ist oder angenommen wird, sollte ärztlicher Rat eingeholt und die Behandlung abgebrochen werden. Bei ständig auftretenden Kopfschmerzen sollte die

Diagnose MOH bei Patienten in Betracht gezogen werden, die trotz (oder wegen) des regelmäßigen Einsatzes von Kopfschmerzmitteln häufige oder tägliche Kopfschmerzen haben.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Triptanen und Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI)/ Serotonin Noradrenalin Wiederaufnahmehemmern (SNRI) ist über das Auftreten eines Serotonin-Syndroms berichtet worden.

In klinischen Studien wurden keine Hinweise auf eine Wirkstoffwechselwirkung mit  $\beta$ -Blockern, trizyklischen Antidepressiva, selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern, Alkohol oder Lebensmitteln gefunden.

Es liegen nur begrenzte Daten über die Wechselwirkungen mit Ergotamin, Ergotamin-haltigen Zubereitungen, Dihydroergotamin (DHE) oder Sumatriptan vor. Das erhöhte Risiko eines koronaren Vasospasmus ist eine theoretische Möglichkeit bei gleichzeitiger Anwendung von diesen Wirkstoffen und 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten (siehe Abschnitt 4.3).

Nach der Anwendung von Naratriptan sollten mindestens 24 Stunden vergehen, bevor ein Ergotamin-haltiges Arzneimittel oder ein Triptan/5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonist angewendet wird. Umgekehrt sollten nach der Anwendung eines Ergotamin-haltiges Arzneimittels mindestens 24 Stunden vergehen, bevor Naratriptan eingesetzt wird.

Naratriptan hemmt das Enzym Monoaminoxidase *in vitro* nicht. Daher wurden keine *in-vivo*-Studien zur Interaktion mit Monoamin-Oxidase-Inhibitoren durchgeführt.

Aus *in-vitro*-Studien wurde der Schluss gezogen, dass eine breite Palette von Cytochrom P450-Isoenzymen am begrenzten Stoffwechsel von Naratriptan beteiligt ist. Daher sind signifikante Wirkstoff-Wechselwirkungen mit spezifischen Cytochrom-P450-Enzymen unwahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.2).

Orale Verhütungsmittel verringern die Gesamt-Clearance von Naratriptan um 30% und Rauchen erhöht die Gesamt-Clearance um 30%. Es sind jedoch keine Dosierungseinstellungen erforderlich.

Da 60% des Naratriptans renal ausgeschieden werden, wobei die aktive renale Ausscheidung etwa 30% der gesamten Clearance ausmacht, können Wechselwirkungen mit anderen Wirkstoffen möglich sein, die ebenfalls renal ausgeschieden werden. Aufgrund des Sicherheitsprofils von Naratriptan ist die Hemmung der Naratriptan-Ausscheidung jedoch wahrscheinlich von untergeordneter Bedeutung, wobei in Betracht gezogen werden sollte, dass Naratriptan die Ausscheidung anderer Arzneimittel hemmen kann.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Die Auswertung von experimentellen Tierversuchen deutet nicht auf direkte teratogene Wirkungen hin. Allerdings wurden beim Kaninchen Verzögerungen bei der fetalen Verknöcherung und mögliche Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit des Embryos beobachtet.

Post-Marketing-Daten aus prospektiven Schwangerschaftsregistern haben Schwangerschaftsergebnisse für weniger als 60 Frauen dokumentiert, die Naratriptan exponiert waren. Aufgrund des geringen Stichprobenumfangs kann keine endgültige Schlussfolgerung bezüglich des Risikos von Geburtsschäden nach Naratriptan-Exposition gezogen werden.

Die Gabe von Naratriptan sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter größer ist als jedes mögliche Risiko für den Fötus.

### Stillzeit

Naratriptan und/oder aktive wirkstoffbezogene Metaboliten werden in die Milch laktierender Ratten sezerniert.

Vorübergehende Wirkung auf die prä- und postnatale Entwicklung neugeborener Ratten wurden nur bei mütterlichen Expositionen beobachtet, die die maximale Humanexposition ausreichend weit überschritten. Es wurden keine Studien durchgeführt, um das Ausmaß des Transfers von Naratriptan in die Muttermilch stillender Frauen zu bestimmen. Es wird empfohlen, die Exposition des Säuglings zu minimieren, indem für 24 Stunden nach der Behandlung das Stillen vermieden wird.

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Schläfrigkeit kann als Folge von Migräne oder deren Behandlung mit Naratriptan auftreten. Bei fachgerechten Arbeiten (z. B. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen) ist Vorsicht geboten.

## **4.8 Nebenwirkungen**

Einige der als unerwünschte Ereignisse gemeldeten Symptome können Teil des Migräneanfalls sein.

Die Häufigkeitsdaten zu Nebenwirkungen basieren auf der folgenden Konvention:

- Häufig:  $\geq 1/100$  bis  $<1/10$
- Gelegentlich:  $\geq 1/1.000$  bis  $<1/100$
- Selten:  $\geq 1/10.000$  bis  $<1/1.000$
- Sehr selten:  $< 1/10.000$
- Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: Anaphylaxie.

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Kribbelgefühl, Schwindel, Schläfrigkeit/Benommenheit.

### **Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Sehstörungen.

### **Herzerkrankungen**

Gelegentlich: Bradykardie, Tachykardie, Herzklopfen.

Sehr selten: Vasospasmus der Koronararterie, transiente ischämische EKG-Veränderungen, Angina und Myokardinfarkt (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

#### **Gefäßerkrankungen**

Sehr selten: Periphere vaskuläre Ischämie.

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: Übelkeit und Erbrechen.

Selten: Ischämische Kolitis.

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Selten: Hautausschlag, Urtikaria, Pruritis, Gesichtsoedem.

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**

Häufig: Empfindungen von Hitze, Unwohlsein/Erschöpfung.

Gelegentlich: Schmerzen, Schweregefühl, Druck oder Enge. Diese Symptome sind in der Regel vorübergehend, können intensiv sein und können jeden Teil des Körpers einschließlich der Brust oder des Halses betreffen.

#### **Untersuchungen**

Gelegentlich Blutdruckanstieg von ca. 5 mmHg (systolisch) und 3 mmHg (diastolisch) in einem Zeitraum von bis zu 12 Stunden nach der Verabreichung.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Die Anwendung einer hohen Dosis von 25 mg Naratriptan bei einem gesunden männlichen Probanden führte zu einem Blutdruckanstieg um bis zu 71 mmHg und führte zu Nebenwirkungen wie Benommenheit, Verspannungen im Nacken, Müdigkeit und Koordinationsverlust. Der Blutdruck ging 8 Stunden nach der Gabe ohne weitere pharmakologische Intervention auf die Ausgangswerte zurück.

Es ist nicht bekannt, welche Auswirkungen die Hämodialyse oder Peritonealdialyse auf die Plasmakonzentrationen von Naratriptan hat.

#### *Behandlung*

Wenn Sie eine größere Menge von Naratriptan eingenommen haben, als Sie sollten, sollte der Patient mindestens 24 Stunden lang überwacht und bei Bedarf eine Standardunterstützung durchgeführt werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Analgetika, Migränemittel, Selektive Serotonin-5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonisten

ATC-Code: N02CC02

Naratriptan ist ein selektiver Agonist für 5-Hydroxytryptamin<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>)-Rezeptoren, die eine Gefäßkontraktion bewirken. Naratriptan hat eine hohe Affinität zu den klonierten 5-HT<sub>1B</sub>- und 5-HT<sub>1D</sub>-Rezeptoren des Menschen. Es wird angenommen, dass der 5-HT<sub>1B</sub>-Rezeptor dem vaskulären 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor entspricht, der die Kontraktion der intrakraniellen Blutgefäße bewirkt. Naratriptan hat wenig oder gar keinen Einfluss auf andere 5-HT-Rezeptor-Subtypen (5-HT<sub>2</sub>, 5-HT<sub>3</sub>, 5-HT<sub>4</sub> und 5-HT<sub>7</sub>).

Naratriptan verengt selektiv die arteriellen Halsgefäße bei Tieren. Darüber hinaus zeigten experimentelle Nachweise, dass Naratriptan die Aktivität der Trigeminusnerven hemmt. Diese beiden Mechanismen tragen wahrscheinlich zur Wirkung gegen die Migräne von Naratriptan beim Menschen bei.

In klinischen Studien liegt der Wirksamkeitsbeginn bei einer Stunde und die Spitzenwirksamkeit wird erreicht in vier Stunden. Die initiale Wirksamkeit von Naratriptan 2,5 mg liegt etwas niedriger als die von Sumatriptan 100 mg.

Die Wirksamkeit über 24 Stunden war jedoch für beide Wirkstoffe ähnlich.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien waren nach Anwendung von Naratriptan etwas geringer als nach Anwendung von Sumatriptan 100 mg.

Es wurden keine Studien durchgeführt, um Naratriptan 2,5 mg mit Sumatriptan 100 mg zu vergleichen.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der Einnahme wird Naratriptan schnell resorbiert, wobei die maximalen Plasmakonzentrationen nach 2-3 Stunden beobachtet wurden. Nach Einnahme einer 2,5 mg Naratriptan-Tablette beträgt C<sub>max</sub> bei Frauen ca. 8,3 ng/ml (95 % CI: 6,5 bis 10,5 ng/ml) und bei Männern 5,4 ng/ml (95% CI: 4,7 bis 6,1 ng/ml).

Die orale Bioverfügbarkeit beträgt 74 % bei Frauen und 63 % bei Männern ohne Unterschiede in der Wirksamkeit und Verträglichkeit bei der klinischen Anwendung.

Eine geschlechtsspezifische Dosisanpassung ist daher nicht erforderlich.

### Verteilung

Naratriptan wird in einem Volumen von 170 l verteilt. Die Plasmaproteinbindung ist gering (29 %).

### Biotransformation

Die mittlere Clearance nach intravenöser Gabe betrug 470 ml/min bei Männern und 380 ml/min bei Frauen. Die renale Clearance ist bei Männern und Frauen mit 220 ml/min vergleichbar, und sie ist höher als die glomeruläre Filtrationsrate, was darauf hindeutet, dass Naratriptan aktiv in den Nierentubuli ausgeschieden wird. Naratriptan wird überwiegend im Urin ausgeschieden, wobei 50% der Dosis als unverändertes Naratriptan und 30% als inaktive Metaboliten gewonnen werden. *In vitro* wurde Naratriptan durch eine Vielzahl von Cytochrom-P450-Isoenzymen metabolisiert. Daher sind keine signifikanten metabolischen Arzneimittelwechselwirkungen mit Naratriptan zu erwarten (siehe Abschnitt 4.5).

### Elimination

Die mittlere Eliminationshalbwertszeit (t<sub>1/2</sub>) beträgt 6 Stunden.

## Spezielle Patientengruppen

### *Ältere Menschen*

Bei gesunden älteren Probanden (n=12) wurde die Clearance um 26 % verringert und die AUC um 30 % im Vergleich zu gesunden jungen Probanden (n=12) in derselben Studie erhöht (siehe Abschnitt 4.2).

### *Geschlecht*

Die Naratriptan AUC und  $C_{max}$  waren bei Männern etwa 35 % niedriger als bei Frauen. Dies erfolgte möglicherweise aufgrund der gleichzeitigen Anwendung von oralen Verhütungsmitteln. Es gibt jedoch keine Unterschiede in der Wirksamkeit und Verträglichkeit bei der klinischen Anwendung. Eine geschlechtsspezifische Dosisanpassung ist daher nicht erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

### *Niereninsuffizienz*

Die renale Ausscheidung ist der wichtigste Weg für den Abbau von Naratriptan. Dementsprechend kann die Exposition gegenüber Naratriptan bei Patienten mit Nierenerkrankungen erhöht sein.

In einer Studie mit männlichen und weiblichen Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance 18 bis 115 ml/min; n=15), unter Berücksichtigung von Geschlecht, Alter und Gewicht im Vergleich mit gesunden Probanden (n=8), hatten Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine Erhöhung von ca. 80 % bei  $t_{1/2}$  und eine Reduzierung der Clearance von ca. 50 % (siehe Abschnitt 4.2).

### *Leberinsuffizienz*

Die Leber spielt eine untergeordnete Rolle beim Abbau von oral verabreichtem Naratriptan. In einer Studie mit männlichen und weiblichen Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (Child-Pugh Grad A oder B n=8), unter Berücksichtigung von Geschlecht, Alter und Gewicht im Vergleich mit gesunden Probanden, die orales Naratriptan erhielten, hatten die Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion eine Erhöhung von ca. 40 % in  $t_{1/2}$  und eine Reduzierung der Clearance von ca. 30 % (siehe Abschnitt 4.2).

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Effekte in Toxizitätsstudien mit einmaliger und wiederholter Anwendung wurden nur bei Expositionen beobachtet, die die maximale Humanexposition ausreichend weit überschritten.

Eine Standardbatterie von Genotoxizitätstests zeigte kein genotoxisches Potenzial von Naratriptan an.

In Studien zur Karzinogenität an Maus und Ratte wurden keine klinisch relevanten Tumore gefunden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

#### Tablettenkern

Lactose

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]



Filmüberzug:

Hypromellose  
Titandioxid (E171)  
Triacetin  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)  
Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Alu-Alu-Blisterpackung bestehend aus Aluminiumfolie mit PVC und glatter Aluminiumfolie.  
Die Blisterpackungen enthalten 2 Filmtabletten.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Juta Pharma GmbH  
Gutenbergstr. 13  
24941 Flensburg  
Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

2202454.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 12.03.2019

**10. STAND DER INFORMATION**

05/2022

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

237A0000FI-01