

Prospecto: información para el usuario

Naratriptán Kern Pharma 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG naratriptán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Naratriptán Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naratriptán Kern Pharma
3. Cómo tomar Naratriptán Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Naratriptán Kern Pharma

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Naratriptán Kern Pharma y para qué se utiliza

Naratriptán Kern Pharma contiene naratriptán (hidrocloruro), que pertenece a un grupo de medicamentos llamados triptanes (también conocidos como agonistas de los receptores 5 HT₁).

Naratriptán se utiliza para el tratamiento del dolor de cabeza que aparece en la migraña.

Los síntomas de migraña pueden estar causados por el ensanchamiento temporal de los vasos sanguíneos en la cabeza. Se cree que naratriptán reduce el ensanchamiento de estos vasos sanguíneos. Esto a su vez ayuda a aliviar la cefalea y otros síntomas de un ataque de migraña, como sentirse o estar mareado (con náuseas o vómitos) y sensibilidad a la luz y a los ruidos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Naratriptán Kern Pharma

No tome Naratriptán Kern Pharma:

- Si es alérgico a naratriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (véase la sección 6).
- Si tiene algún problema en el corazón, como estrechamiento de las arterias (cardiopatía isquémica) una insuficiencia cardíaca o dolor en el pecho (angina), o ha sufrido ya algún ataque al corazón.
- Si tiene problemas circulatorios en las piernas que puedan provocarle dolores de tipo calambre al andar (enfermedad vascular periférica).
- Si tiene o ha sufrido alguna vez un ictus o un pequeño ictus (llamado también accidente isquémico transitorio o AIT).
- Si tiene la tensión arterial alta. Puede tomar naratriptán si su hipertensión es leve y está recibiendo tratamiento.
- Si tiene algún problema grave renal o hepático.

- Si está tomando algún otro medicamento para la migraña, como aquellos que contengan ergotamina o con medicamentos similares como metisergida, o con cualquier otro agonista de los receptores de 5-HT₁, como sumatriptán.

Si está en alguna de esas situaciones:

- ▶ Informe a su médico y no tome naratriptán.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si tiene algún factor de riesgo adicional

- Si fuma mucho o está utilizando terapia de sustitución con nicotina, y especialmente
- Si es usted varón mayor de 40 años, o
- Si es usted mujer y ya tiene la menopausia.

En casos muy raros, las personas han sufrido enfermedades del corazón graves después de tomar naratriptán, incluso aunque no hayan presentado signos de enfermedad del corazón con anterioridad.

Si está en alguna de estas situaciones, podría significar que tiene un mayor riesgo de sufrir una enfermedad del corazón, por lo que:

- ▶ Informe a su médico para que revise el funcionamiento de su corazón antes de prescribirle naratriptán.

Es alérgico a los antibióticos llamados sulfonamidas.

Si es así, también puede que sea alérgico a naratriptán. Si sabe que es alérgico a un antibiótico, pero no está seguro de si se trata de una sulfonamida:

- ▶ Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar naratriptán.

Si toma Naratriptán Kern Pharma con frecuencia

Si toma naratriptán con demasiada frecuencia, sus dolores de cabeza pueden empeorar.

- ▶ Informe a su médico si está en esa situación. Éste podrá recomendarle que deje de tomar naratriptán.

Si siente algún dolor u opresión en el pecho después de tomar Naratriptán Kern Pharma

Estos efectos pueden ser intensos, pero normalmente remiten con rapidez. Si no desaparecen con rapidez o se agravan:

- ▶ Busque ayuda médica inmediatamente. En la sección 4 de este prospecto se ofrece más información sobre estas posibles reacciones adversas.

Si está tomando antidepresivos denominados ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina)

- ▶ Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar naratriptán.

Personas de edad avanzada o niños menores de 18 años

No se recomienda el uso de este medicamento en personas de edad avanzada o en niños menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos con Naratriptán Kern Pharma

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso plantas medicinales o los medicamentos adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos no deben tomarse con naratriptán y otros pueden provocar efectos adversos si se toman con naratriptán. Informe a su médico si está tomando:

- cualquier medicamento para la migraña que contenga un triptán / agonista de 5HT₁ (como sumatriptán o zolmitriptán). No tome naratriptán al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de tomar naratriptán y no volver a tomarlos durante al menos 24 horas después de tomar naratriptán.
- ergotamina también usada para tratar la cefalea de la migraña o medicamentos similares como metisergida. No tome naratriptán al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de tomar estos medicamentos al menos 24 horas antes de tomar Naratriptán Kern Pharma y no volver a tomarlos durante al menos 24 horas después de tomar naratriptán.
- cualquier antidepresivo de la clase de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), como citalopram, fluoxetina o paroxetina, o inhibidores de la recaptación de serotonina noradrenalina (IRSNA), como venlafaxina. El uso de naratriptán con estos medicamentos puede causar confusión, debilidad y/o falta de coordinación. Si no está seguro, o si se encuentra en esta situación, hable con su médico o farmacéutico inmediatamente.
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). El uso de plantas medicinales que contengan hierba de San Juan mientras está tomando naratriptán puede provocar con más probabilidad efectos adversos.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Hable con su médico antes de tomar naratriptán. Sólo se dispone de información limitada sobre la seguridad de naratriptán para mujeres embarazadas, aunque hasta ahora no hay pruebas de ningún aumento de los defectos congénitos. Su médico podrá recomendarle que no tome naratriptán si está embarazada.
- No amamante a su hijo durante 24 horas después de tomar naratriptán. Si se exprime la leche materna durante ese tiempo, deseche esa leche y no se la dé a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento al igual que la migraña puede causar somnolencia. Si nota estos efectos evite conducir o utilizar máquinas ya que puede ser peligroso.

Naratriptán Kern Pharma contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Naratriptán Kern Pharma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Naratriptán Kern Pharma

Tome naratriptán sólo cuando haya comenzado su cefalea migrañosa.

No tome naratriptán para intentar prevenir un ataque.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es

Adultos

La dosis normal para adultos de 18 a 65 años es un comprimido de naratriptán 2,5 mg, tragado entero y con agua.

Niños y pacientes de edad avanzada

Naratriptán no está recomendado para niños menores de 18 años y adultos mayores de 65 años.

Cuándo tomar naratriptán

Es mejor tomar naratriptán en cuanto note que está empezando el dolor de cabeza de la migraña, aunque puede tomarse en cualquier momento durante un ataque.

Si sus síntomas comienzan a reaparecer

- Puede tomar un segundo comprimido de naratriptán a las 4 horas, salvo que tenga una lesión renal o hepática.
- **Si tiene alguna lesión en el riñón o el hígado** no tome más de un comprimido en 24 horas.
- **No tome más de dos comprimidos en 24 horas.**

Si el primer comprimido no surte efecto

No tome un segundo comprimido para el mismo ataque.

Si naratriptán no le proporciona ningún alivio:

- ▶ Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si toma más naratriptán de lo que debe

- **No tome más de dos comprimidos de naratriptán en 24 horas.**
Si toma mucho naratriptán podría llegar a sentirse mal. Si se ha tomado más de dos comprimidos en 24 horas consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – usted podría necesitar tratamiento médico urgente:

- **El latido cardíaco puede ser más rápido**, más lento o cambiar de ritmo (afecta hasta 1 persona de cada 100).
- **Dolor en el lado inferior izquierdo del estómago** y diarrea sanguinolenta (*colitis isquémica* – afecta hasta 1 persona de cada 1000).
- **Reacción alérgica: acuda al médico inmediatamente** (afecta hasta 1 persona de cada 1000). **Los signos de alergia incluyen** **eczema, urticaria, picores, pitidos, inflamación de los párpados, cara o labios; colapso total.**

Si experimenta algunos de estos síntomas después de tomar naratriptán.

- ▶ No tome más comprimidos y póngase inmediatamente en contacto con un médico.
- **Pesadez, presión, opresión o dolor en el pecho**, garganta u otras partes del cuerpo Estos efectos pueden ser intensos, pero normalmente remiten con rapidez (afecta hasta 1 persona de cada 100). Estos efectos pueden ser intensos, pero normalmente remiten con rapidez.

Si estos efectos continuasen o se agravasen (especialmente el dolor de pecho):

► **Busque ayuda médica inmediatamente.** En un número muy pequeño de personas estos síntomas pueden ser provocados por un ataque al corazón.

Frecuentes

pueden afectar hasta 1 persona de cada 10

- **Sentirse mareado** (náuseas) o estar mareado (vómitos), aunque esto puede deberse a la propia migraña.
- **Cansancio**, somnolencia o sentirse mal en general.
- **Vértigo**, sensación de hormigueo o sofocos.

Si sufre alguno de estos efectos:

► **Consulte a su médico o farmacéutico.**

Poco frecuentes

pueden afectar hasta 1 persona de cada 100

- **Trastornos visuales** (aunque estos pueden deberse al propio ataque de migraña).
- **Ligero aumento de la presión arterial** que puede durar hasta 12 horas después de tomar naratriptán.
- **Los latidos del corazón pueden ser más rápidos, más lentos o cambiar de ritmo.**

Si sufre alguno de estos efectos:

► **Consulte a su médico o farmacéutico.**

• **Pesadez, presión, opresión o dolor en el pecho**, garganta u otras partes del cuerpo. Estos efectos pueden ser intensos, pero generalmente son transitorios.

Si estos efectos continuasen o se agravasen (especialmente el dolor de pecho):

► **Busque ayuda médica inmediatamente.** En un número muy pequeño de personas estos síntomas pueden ser provocados por un ataque al corazón.

Raros

pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000

- Sueño (somnolencia).
- Dolor en la parte inferior izquierda del estómago y diarrea con sangre (colitis isquémica).

Si experimenta estos efectos adversos:

► **Informe a su médico o farmacéutico.**

Muy raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- **Problemas cardíacos**, como dolor de pecho (angina) y ataque al corazón
- **Mala circulación de la sangre a los brazos y piernas**, que produce dolor y malestar

Si sufre alguno de estos síntomas:

► **Consulte a su médico o farmacéutico.**

Si sufre efectos adversos

Si aprecia cualquier efecto adverso no deseado, incluso los no mencionados en este prospecto, o si alguno de los efectos adversos que sufre es problemático:

► **Informe a su médico o farmacéutico.**

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Naratriptán Kern Pharma

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Naratriptán Kern Pharma 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

El principio activo es naratriptán.

Cada comprimido recubierto con película contiene 2,5 mg de naratriptán (en forma de naratriptán hidrocloreuro).

Los demás componentes en el núcleo del comprimido son celulosa microcristalina, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Los componentes de la cubierta pelicular son polietilenglicol / macrogol, dióxido de titanio (E171), alcohol polivinilo, óxido de hierro amarillo (E172), laca de aluminio de FD&C azul 2/índigo carmín (E132) y talco.

Aspecto de Naratriptán Kern Pharma 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG y contenido del envase

Naratriptán Kern Pharma son comprimidos de color verde, de forma alargada y con cubierta pelicular. Se presentan en envases de blíster de 2, 3, 4, 6, 12 o 18 comprimidos.

Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Chanelle Medical Unlimited Company, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.
HEUMANN PHARMA GMBH, Südwestpark 50, Nürnberg. D-90449 Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Naratriptán Kern Pharma 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido: Naratriptan 2.5 mg film-coated tablet

Este prospecto ha sido aprobado en: Febrero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>