

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Naxtrin 2,5 mg filmdragerade tabletter naratriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Naxtrin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Naxtrin
3. Hur du tar Naxtrin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naxtrin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naxtrin är och vad det används för

Naxtrin innehåller naratriptan (som hydroklorid) som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (*kallas även 5-HT₁-receptoragonister*).

Naxtrin används vid akut behandling av huvudvärksfasen av en migränattack med eller utan aura hos vuxna (åldern 18-65 år).

Migränsymtomen orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Naxtrin anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken försvinner och lindrar andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud.

Naratriptan som finns i Naxtrin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruction.

2. Vad du behöver veta innan du tar Naxtrin

Ta inte Naxtrin

- **om du är allergisk** mot naratriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har hjärtproblem** t ex förträngda blodkärl i hjärtat (*ischemisk hjärtsjukdom*) eller bröstsmärtor (*kärlkramp*) eller om du har haft en hjärtattack
- **om du har problem med blodcirkulationen i benen** som orsakar krampliknande smärta när du går (*så kallad perifer kärlsjukdom*)
- **om du har haft en stroke** (*slaganfall*) eller TIA (*övergående cirkulationsstörning i hjärnan*)
- **om du har högt blodtryck**. Du kan använda Naxtrin om du har en mild blodtrycksförhöjning för vilken du får behandling.
- **om du har svår njur- eller leversjukdom**
- **om du behandlas med andra migränmediciner** som innehåller ergotamin eller substanser som liknar ergotamin såsom metysergid, eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist, såsom sumatriptan.

Om något av ovanstående gäller dig,
→ kontakta din läkare och använd inte Naxtrin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Naxtrin.

Om din huvudvärk åtföljs av följande symtom;

Svaghet i en sida av kroppen, svårigheter att tala, yrsel, tinnitus, dubbelseende, klumpiga eller okoordinerade rörelser, nedsatt medvetandenivå, krampliknande rörelser eller hudutslag.

Om något av dessa symtom gäller dig:

→ Kontakta din läkare och ta inte Naxtrin

Om du har några extra riskfaktorer

- om du är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel och speciellt
- om du är man över 40 år eller
- om du är kvinna och har passerat klimakteriet.

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av Naxtrin trots att inga tecken på tidigare hjärtsjukdom har kunnat påvisas.

Om någon av ovanstående punkter gäller dig kan det innebära en större risk att utveckla hjärtproblem. Därför bör du:

→ Tala om det för din läkare så att din hjärtfunktion kan kontrolleras innan Naxtrin skrivs ut till dig.

Om du upplever smärta eller trånghet i bröstet efter intag av Naxtrin

Dessa symtom kan vara intensiva men försvinner vanligtvis fort. Om symtomen kvarstår eller om de förvärras:

→ Sök hjälp omedelbart. Avsnitt 4 i denna bipacksedel ger mer information om dessa eventuella biverkningar.

Om du är allergisk mot antibiotika av typen sulfonamider

Om så är fallet kan du även vara allergisk mot Naxtrin. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika, men om du inte är säker på om det är sulfonamider:

→ Tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du tar Naxtrin.

Om du behandlas med läkemedel mot depression av typen SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller SNRI (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare)

→ Tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du använder Naxtrin.

Om du tar Naxtrin ofta

Om du tar Naxtrin alltför ofta kan det göra att din huvudvärk försämras.

→ Tala om för din läkare om så är fallet för dig. Han eller hon kan rekommendera dig att sluta använda Naxtrin.

Andra läkemedel och Naxtrin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta innefattar även naturmedel och receptfria mediciner.

Vissa läkemedel får inte tas tillsammans med Naxtrin och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning med Naxtrin.

Tala om för din läkare om du använder följande:

- någon annan triptan/5-HT₁ receptoragonist som används för att behandla **migrän** (såsom sumatriptan eller zolmitriptan). Ta inte Naxtrin samtidigt som dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du tar Naxtrin.
- **ergotamin** som också används för behandling av **migrän** eller läkemedel som liknar ergotamin

som t ex metysergid. Ta inte Naxtrin samtidigt som dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du tar Naxtrin.

- **SSRI** (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller **SNRI** (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare) som används vid **depression**. Om du använder dessa läkemedel samtidigt som du tar Naxtrin kan det orsaka förvirring, svaghet och/eller nedsatt koordinationsförmåga. Kontakta genast läkare om du upplever sådana symtom.
- **Johannesört** (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Naxtrin och naturläkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten av Naxtrin för gravida kvinnor, men hittills visar dessa data inte på någon ökad risk för missbildningar. Din läkare kan rekommendera att du inte tar Naxtrin under din graviditet.
- Du ska inte amma ditt barn under 24 timmar efter att du har tagit Naxtrin. Bröstmjolk som pumpats ur under denna tid ska kasseras och inte ges till ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

- Både migränsymtomen och din medicin kan göra dig dåsig. Om du är påverkad ska du inte köra bil eller hantera maskiner.
Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Naxtrin innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Naxtrin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Naxtrin

Naxtrin ska endast tas när migränattacken har börjat.

Ta inte Naxtrin för att försöka undvika en attack.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dos

- Vanlig dos för vuxna i åldern 18 till 65 år en filmdragerad tablett Naxtrin 2,5 mg som sväljes hel med vatten.

Naxtrin rekommenderas inte till barn under 18 år eller vuxna över 65 år.

När ska Naxtrin tas

- Ta helst Naxtrin så fort du känner att migränattacken är på väg, men du kan ta tabletten när som helst under en attack.

Om dina symtom börjar komma tillbaka

- Du kan ta en andra Naxtrin filmdragerad tablett efter 4 timmar om du inte har njur- eller leverskada.
- Om du har njur- eller leverskada ta inte mer än en tablett under ett och samma dygn.

- Ta inte mer än två tabletter under ett och samma dygn.

Om den första tabletten inte har effekt

- Ta inte en andra tablett för samma attack.

Om du inte får effekt av Naxtrin:

→ kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

Om du har tagit för stor mängd av Naxtrin

- Ta inte mer än två tabletter Naxtrin under ett och samma dygn.

Att ta för mycket Naxtrin kan ge biverkningar.

→ Om du fått i dig för stor mängd läkemedel (mer än 2 tabletter under ett och samma dygn) eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner: Uppsök omedelbart läkare (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Tecken på allergi är t ex: hudutslag, väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, medvetslöshet.

Om du får något av dessa symtom kort efter intag av Naxtrin:

→ Sluta ta Naxtrin. Uppsök omedelbart läkare.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Illamående eller kräkningar, vilket även kan utlösas av själva migränattacken.
- Trötthet, dåsighet eller allmän sjukdomskänsla.
- Yrsel, stickningar, värmekänsla och rodnad (flush).

Om du lägger märke till något av dessa symtom:

→ Tala med läkare eller apotekspersonal.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Tyngdkänsla, tryck- eller åtstrammingskänsla eller smärta i bröstet, svalget eller andra delar av kroppen. Dessa symtom kan vara intensiva men är vanligtvis snabbt övergående.

Om dessa symtom fortsätter eller blir värre (särskilt smärta i bröstet):

→ **Uppsök omedelbart läkare.** Hos ett litet antal patienter kan dessa symtom orsakas av en hjärtattack.

Andra mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Synstörningar (dessa kan uppträda som del av migränattacken).
- Ovanligt långsamma eller snabba hjärtslag (hjärtklappning), förändringar i hjärtrytmen.
- Liten blodtrycksförhöjning som kan uppträda upp till 12 timmar efter intag av Naxtrin.

Om du får någon av dessa biverkningar:

→ Tala med läkare eller apotekspersonal.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Extrem sömnighet (sommnolens).
- Smärta i nedre vänstra delen av magregionen och blodig diarré (*ischemisk kolit*).

Om lägger märke till något av dessa symtom:

→ Tala med läkare eller apotekspersonal.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Hjärtproblem t ex bröstsmärtor (*angina*) och hjärtattack.
- Dålig blodcirkulation i armar och ben som orsakar smärta och obehag.

Om du får någon av dessa biverkningar:

→ Tala med läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Naxtrin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är naratriptan (varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg naratriptan, som hydrokloridsalt).
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, vattenfri laktos, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat. Innehållsämnen i tablethöljet är hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och polyetylenglykol (E 1521).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naxtrin filmdragerade tabletter är 12 x 6 mm, avlånga, ljusgula filmdragerade tabletter märkta med ”NH” på en sida och släta på den andra.

Naxtrin filmdragerade tabletter är tillgängliga i blisterförpackningar av aluminium innehållande 6, 12, 14, 18, 20, 28, 30, 50, 60 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Renata Pharmaceuticals (Ireland) Limited

12 Crowe Street, Dundalk, Co. Louth, A91 NN29, Irland

Tillverkare

Alterno Labs d.o.o.

Brnčičeva ulica 29, Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovenien

Lokal företrädare

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12, DK-6710 Esbjerg, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-04-24