

Dénomination du médicament

NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé
Naratriptan

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament contient la substance active naratriptan (chlorhydrate). NARATRIPTAN VIATRIS appartient à la classe d'agonistes des récepteurs 5-HT₁ (également connue sous le nom des triptans) utilisés pour traiter une crise de céphalée migraineuse.

Une migraine provoque des maux de tête, parfois des nausées ou d'autres symptômes (par exemple, certaines personnes peuvent être sensibles à la lumière ou au bruit). Les symptômes de la migraine peuvent être provoqués par une dilatation temporaire des vaisseaux sanguins dans la tête. Le naratriptan diminuerait la dilatation de ces vaisseaux sanguins. Ceci aiderait à faire cesser les maux de tête et calmer les autres symptômes de la crise migraineuse, tels que les nausées, les vomissements et la gêne occasionnée par la lumière et le bruit.

NARATRIPTAN VIATRIS ne doit pas être utilisé si le diagnostic de migraine n'a pas été établi.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au naratriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez des problèmes cardiaques tels qu'un rétrécissement des artères (maladie ischémique cardiaque) ou des douleurs dans la poitrine (angine de poitrine) ;
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ;
- si vous avez des problèmes circulatoires dans les jambes pouvant entraîner des douleurs à type de crampes lorsque vous marchez (maladie vasculaire périphérique) ;
- si vous avez eu une attaque cérébrale ou des signes d'une attaque cérébrale, qui ont duré peu de temps et dont vous vous êtes totalement remis (aussi appelé accident ischémique transitoire ou AIT) ;
- si vous avez une maladie grave du rein ou une maladie grave du foie ;
- si vous avez une tension artérielle élevée. Vous pouvez prendre NARATRIPTAN VIATRIS si vous avez une hypertension artérielle modérée et si elle est traitée ;
- si vous prenez des médicaments contenant de l'ergotamine ou des médicaments similaires tels que le méthysergide (pour traiter la migraine), ou tout autre triptan ou agoniste des récepteurs 5-HT₁.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé :

- si vous présentez également tout autre facteur de risque cardiovasculaire :
 - si vous êtes un gros fumeur ou si vous prenez un substitut nicotinique,
 - si vous êtes un homme de plus de 40 ans, ou

o si vous êtes une femme et que vous êtes ménopausée ;

- si vous êtes allergique à d'autres médicaments appelés sulfamides (pouvant inclure certains antibiotiques et diurétiques).

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour les formes inhabituelles de migraines dues à des problèmes cérébraux ou oculaires (p. ex., migraine hémiparalytique, basilaire ou ophtalmoplégique).

Durant le traitement

Ce médicament peut provoquer des douleurs ou une sensation de pression dans la poitrine ou la gorge après administration. Si ces symptômes ne disparaissent pas rapidement, contacter votre médecin immédiatement. Dans de très rares cas, des événements cardiaques graves sont survenus chez des personnes sans maladie cardiovasculaire sous-jacente lors de la prise de naratriptan.

Si vous avez besoin d'utiliser NARATRIPTAN VIATRIS trop souvent, contacter votre médecin, car cela pourrait aggraver vos maux de tête.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance ou les médicaments à base de plantes et les compléments alimentaires tels que les vitamines, fer ou calcium. En particulier, vous devez prévenir votre médecin si vous prenez :

- un autre traitement pour la migraine, y compris un autre triptan ou agoniste des récepteurs 5-HT₁ (comme le sumatriptan), tout médicament contenant de l'ergotamine ou des dérivés de l'ergotamine (p. ex., méthysergide). Ne prenez pas NARATRIPTAN VIATRIS en même temps que ces médicaments.
Attendez au moins 24 heures après la prise de naratriptan pour les reprendre ;
- un antidépresseur, y compris les ISRS (par exemple, le citalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline) ou les IRSN (par exemple, réboxétine, venlafaxine) ;
- des médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. L'information sur la sécurité d'emploi du naratriptan chez les femmes enceintes est limitée, bien qu'il n'existe jusqu'à présent aucune preuve d'une augmentation du risque de malformation. Votre médecin peut vous recommander de ne pas prendre de naratriptan lorsque vous êtes enceinte.

N'allaitez pas votre enfant dans les 24 heures suivant la prise de naratriptan. Le lait collecté pendant cette période doit être jeté.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter une somnolence, des vertiges ou d'autres symptômes liés à la migraine ou à l'utilisation de ces comprimés. Dans ce cas, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

Ces comprimés contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, comme le lactose, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Avalez le comprimé entier avec un grand verre d'eau.
- De préférence, prenez ce médicament le plus rapidement possible dès l'apparition de la crise de migraine, mais celui-ci peut être pris à n'importe quel moment de la crise.
- Ne prenez pas ce médicament pour essayer de prévenir une crise de migraine.

Adultes

Prenez un comprimé de 2,5 mg. Si les symptômes réapparaissent, vous pouvez prendre un second comprimé en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre les deux prises, sauf si vous avez des problèmes rénaux et hépatiques. Si le premier comprimé n'a pas d'effet, ne prenez pas de second comprimé au cours de la même crise. La dose maximale est de 2 comprimés de 2,5 mg par 24 heures.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

NARATRIPTAN VIATRIS n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent.

Sujets âgés (de plus de 65 ans)

NARATRIPTAN VIATRIS n'est pas recommandé.

Patients atteints de problèmes rénaux ou hépatiques

Chez les patients atteints de problèmes rénaux ou hépatiques légers ou modérés, la dose journalière ne doit pas excéder un comprimé de 2,5 mg.

Si vous avez pris plus de NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Prévenez votre médecin immédiatement ou contactez les urgences de l'hôpital le plus proche si vous avez pris plus de deux comprimés en 24 heures.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez arrêter de prendre NARATRIPTAN VIATRIS et consulter immédiatement votre médecin ou les urgences de l'hôpital le plus proche si vous observez :

- réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire, une respiration sifflante, un gonflement des paupières, du visage, des lèvres et un évanouissement ;
- sensations de lourdeur, sensations de pression ou d'oppression dans la poitrine, la gorge ou n'importe quelle partie du corps ;
- douleur dans la poitrine pouvant s'étendre aux épaules, aux bras et à la mâchoire accompagnée d'un essoufflement et de sueurs ? ceci peut être les signes d'une crise cardiaque ;
- douleur dans la poitrine et sensation d'essoufflement, en particulier après une activité, pouvant être causées par un rétrécissement des vaisseaux sanguins du cœur (angine) ;
- accélération ou ralentissement de la fréquence cardiaque ou troubles du rythme cardiaque (pouvant être observés lors des tests d'activité électrique du cœur) ;
- douleur dans la partie basse gauche de l'estomac et diarrhée sanglante (colite ischémique).

Autres effets indésirables possibles

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nausées, vomissements, bien que cela puisse être attribué à la migraine elle-même ;
- fatigue, somnolence ou généralement malaise ;
- vertiges, sensations de fourmillement ou sensations de chaleur.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- troubles de la vision (bien que cela puisse être dû à la crise de migraine elle-même) ;
- légère augmentation de la pression artérielle qui peut durer jusqu'à 12 heures après la prise de comprimés de naratriptan.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- somnolence.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- troubles de la circulation sanguine des bras et des jambes, provoquant douleur et inconfort.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est : naratriptan.

Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de naratriptan sous forme de chlorhydrate de naratriptan.

- Les autres composants sont :

cellulose microcristalline, lactose anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

hypromellose, dioxyde de titane (E171), triacétine, oxyde de fer jaune (E172), laque aluminique d'indigotine (E132)).

Qu'est-ce que NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

NARATRIPTAN VIATRIS 2,5 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimé pelliculé rond, biconvexe, de couleur verte, à bord biseauté et gravé « M » sur une face et « NN2 » sur l'autre face.

Boîte de 2, 3, 4, 6, 12 ou 18 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
6900 LYON

Fabricant

MC DERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE
GRANGE ROAD, DUBLIN 13
IRLANDE

ou

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

ou

MYLAN SAS

ZAC DES GAULNES
360 AVENUE HENRI SCHNEIDER
69330 MEYZIEU

ou

MYLAN HUNGARY KFT

MYLAN UTCA 1
KOMAROM, 2900
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).