

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique : agonistes sélectifs des récepteurs 5HT1 - code ATC : N02CC02

Les comprimés de NARATRIPTAN BIOGARAN contiennent du naratriptan (sous forme de chlorhydrate), appartenant à la classe des triptans (également connue sous le nom d'agonistes

des récepteurs 5HT1).

NARATRIPTAN BIOGARAN est utilisé pour traiter une crise de céphalée migraineuse.

Les symptômes de la migraine peuvent être provoqués par une dilatation temporaire des vaisseaux sanguins dans la tête. Les comprimés de NARATRIPTAN BIOGARAN diminueraient la dilatation de ces vaisseaux sanguins. Ceci aiderait à faire cesser les maux de tête et à calmer les autres symptômes de la crise migraineuse, tels que les nausées, les vomissements et la gêne occasionnée par la lumière et le bruit.

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

Ne prenez jamais NARATRIPTAN BIOGARAN 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), ou 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 ayant disparus spontanément (aussi appelé accident ischémique transitoire ou AIT) ;
- si vous avez une tension artérielle élevée. Vous pouvez prendre NARATRIPTAN BIOGARAN si vous avez une hypertension artérielle légère et si elle est traitée ;
- si vous avez une maladie grave du rein ou une maladie grave du foie ;
- si vous prenez d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la migraine, y compris ceux contenant de l'ergotamine, ou avec les médicaments similaires tels que le méthysergide, ou avec tout autre triptan ou agoniste des récepteurs 5-HT1.

Si vous êtes concerné par l'une de ces situations, demandez conseil à votre médecin et ne prenez pas NARATRIPTAN BIOGARAN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre NARATRIPTAN BIOGARAN.

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

- o Si vous êtes une femme et que vous êtes ménopausée.

Dans de très rares cas, certains patients ont présenté des problèmes cardiaques graves après la prise de NARATRIPTAN BIOGARAN, alors qu'ils ne présentaient aucun signe de maladie cardiaque avant.

Si vous êtes concerné par une de ces situations, cela peut signifier que vous avez un risque plus important de développer une maladie cardiaque. Demandez à votre médecin de vérifier votre fonction cardiaque avant qu'il ne vous prescrive NARATRIPTAN BIOGARAN.

- Si vous êtes allergique aux antibiotiques appelés sulfamides.

Dans ce cas, vous pouvez également être allergique à NARATRIPTAN BIOGARAN. Si vous savez que vous êtes allergique à un antibiotique mais que vous n'êtes pas sûr qu'il s'agisse d'un sulfamide, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NARATRIPTAN BIOGARAN.

- Si vous prenez NARATRIPTAN BIOGARAN fréquemment.

Prendre NARATRIPTAN BIOGARAN trop souvent peut aggraver vos maux de tête. Dans ce cas, prévenez votre médecin. Il peut vous conseiller d'arrêter de prendre NARATRIPTAN BIOGARAN.

- Si vous ressentez une douleur ou une sensation d'oppression au niveau de la poitrine après avoir pris NARATRIPTAN BIOGARAN

Ces effets peuvent être intenses mais disparaissent habituellement rapidement. S'ils ne passent pas rapidement, ou s'ils s'aggravent, demandez une aide médicale en urgence. La rubrique 4 de cette notice vous donnera plus d'informations sur les effets indésirables possibles.

- Si vous prenez des antidépresseurs de la classe des ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline), prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre NARATRIPTAN BIOGARAN.

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants et adolescents

Sans objet.

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament à base de plante ou d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments ne doivent pas être pris avec NARATRIPTAN BIOGARAN et d'autres peuvent entraîner des effets indésirables s'ils sont pris en même temps. Vous devez prévenir votre médecin si vous prenez :

- Tout triptan ou agoniste des récepteurs 5-HT₁ utilisé dans le traitement de la migraine. Ne prenez pas NARATRIPTAN BIOGARAN en même temps que ces médicaments. Attendez au moins 24 heures après la prise de NARATRIPTAN BIOGARAN pour les reprendre.

- De l'ergotamine également utilisée dans le traitement de la migraine, ou tout autre médicament similaire tel que le méthysergide. Ne prenez pas NARATRIPTAN BIOGARAN en même temps que ces médicaments. Arrêtez de prendre ces médicaments au moins 24 heures avant de prendre NARATRIPTAN BIOGARAN. Attendez au moins 24 heures après la prise de NARATRIPTAN BIOGARAN pour les reprendre.
- Un ISRS (inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine) ou IRSN (inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) utilisé dans le traitement de la dépression. Prendre NARATRIPTAN BIOGARAN avec ces médicaments peut entraîner une confusion, une faiblesse et/ou un manque de coordination. Prévenez immédiatement votre médecin si cela vous arrive.
- Du millepertuis (*Hypericum perforatum*). L'utilisation de médicaments contenant cette plante en même temps que NARATRIPTAN BIOGARAN peut augmenter la probabilité d'en avoir les effets indésirables.

NARATRIPTAN BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

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 de NARATRIPTAN BIOGARAN 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 NARATRIPTAN BIOGARAN lorsque vous êtes enceinte.

N'allaites pas votre enfant dans les 24 heures suivant la prise de NARATRIPTAN BIOGARAN. Le lait collecté pendant cette période doit être jeté, ne le donnez pas à votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre migraine et votre traitement peuvent vous rendre somnolent. Dans ce cas, ne conduisez et n'utilisez pas de machines.

NARATRIPTAN BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

Prenez NARATRIPTAN BIOGARAN uniquement lorsque les maux de tête ont commencé.

Ne prenez pas NARATRIPTAN BIOGARAN pour essayer de prévenir une crise de migraine.

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.

Quelle quantité prendre ?

La dose habituelle pour un adulte âgé de 18 à 65 ans est de 1 comprimé de NARATRIPTAN BIOGARAN 2,5 mg, avalé entier avec un grand verre d'eau.

NARATRIPTAN BIOGARAN n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 18 ans et chez l'adulte de plus de 65 ans.

Quand prendre NARATRIPTAN BIOGARAN ?

Il est préférable de prendre NARATRIPTAN BIOGARAN le plus rapidement possible dès l'apparition des maux de tête, mais NARATRIPTAN BIOGARAN peut être pris à n'importe quel moment de la crise de migraine.

Si vos symptômes réapparaissent :

Vous pouvez prendre un second comprimé de NARATRIPTAN BIOGARAN en respectant un intervalle d'au moins 4 heures entre les deux prises, sauf si vous avez des problèmes rénaux et hépatiques.

Si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques, ne prenez pas plus d'un comprimé par 24 heures.

En aucun cas vous ne devez prendre plus de 2 comprimés par 24 heures.

Si le premier comprimé n'a pas d'effet, ne prenez pas de second comprimé au cours de la même crise.

Si vous n'êtes pas soulagé par NARATRIPTAN BIOGARAN, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

Ne prenez pas plus de deux comprimés de NARATRIPTAN BIOGARAN par 24 heures.

Prendre trop de NARATRIPTAN BIOGARAN peut vous rendre malade. Si vous avez pris plus de deux comprimés en 24 heures, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

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

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.

Réaction allergique : demandez immédiatement l'aide d'un médecin (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Les signes d'une allergie incluent éruption cutanée, respiration sifflante, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, évanouissement.

Si vous présentez n'importe lequel de ces symptômes juste après la prise de NARATRIPTAN BIOGARAN, ne prenez plus ce médicament. Contactez un médecin immédiatement.

Effets indésirables fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nausées, vomissements, bien que cela puisse être attribué à la migraine elle-même ;

- fatigue, endormissement, ou généralement malaise ;

- vertiges, sensations de fourmillement, ou sensations de chaleur.

Si vous présentez n'importe lequel de ces effets, parlez-en à un médecin ou un pharmacien.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- sensations de lourdeur, sensations de pression ou d'oppression dans la poitrine, la gorge ou n'importe quelle partie du corps. Ces effets peuvent être intenses mais sont habituellement transitoires.

Si ces effets continuent ou s'aggravent (particulièrement la douleur dans la poitrine), demandez une aide médicale d'urgence. Chez un très petit nombre de personnes ces symptômes peuvent être dus à une crise cardiaque.

Autres effets peu fréquents sont :

- troubles de la vision (bien que cela puisse être dû à la crise de migraine elle-même) ;

- accélération ou ralentissement de la fréquence cardiaque ou modifications du rythme cardiaque;

- légère augmentation de la pression artérielle qui peut durer jusqu'à 12 heures après la prise de NARATRIPTAN BIOGARAN.

Si vous présentez n'importe lequel de ces effets, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effets indésirables rares : (Pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1000)

- envie de dormir (somnolence) ;

- douleur du côté inférieur gauche de l'estomac et diarrhées sanglantes (colite ischémique).

Si vous présentez n'importe lequel de ces effets, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effets indésirables très rares (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- problèmes cardiaques, incluant douleurs dans la poitrine (angine de poitrine) et crise cardiaque ;

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

Si vous présentez ces symptômes, parlez-en à un médecin ou un pharmacien.

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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER NARATRIPTAN BIOGARAN 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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez certains signes visibles de détérioration.

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 BIOGARAN 2,5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Naratriptan.....	2,50 mg
Sous forme de chlorhydrate de naratriptan.....	2,78 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : lactose anhydre, cellulose microcristalline (PH101), cellulose microcristalline (PH102), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY II vert 85F21891 (laque aluminique d'indigotine (E132), oxyde de fer jaune (E172), polyéthylène glycol / macrogol, dioxyde de titane (E171), alcool polyvinylique, talc).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés oblongs, de couleur verte. Boîte de 2, 3, 4, 6, 12 ou 18 comprimés sous plaquettes .

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

CHANELLE MEDICAL UNLIMITED COMPANY

DUBLIN ROAD
LOUGHREA
CO. GALWAY
H62 FH90
IRLANDE

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

Sans objet.

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).