Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Migränerton® Hartkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoffe: Paracetamol 500 mg, Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat 5 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Migränerton® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Migränerton® beachten?
3. Wie ist Migränerton® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Migränerton® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Migränerton® und wofür wird es angewendet?

Migränerton® ist ein Migränemittel.

Migränerton® wird angewendet zur Behandlung von Kopfschmerzen mit Schwindel, Übelkeit und Erbrechen bei Migräneanfall.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Migränerton® beachten?

Migränerton® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Metoclopramid, Lactose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei einem Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom),
- bei mechanischem Darmverschluss,
- bei Darmdurchbruch und Blutungen im Magen-Darm-Bereich,
- bei prolaktinabhängigen Tumoren,
- bei Epileptikern und bei Patienten mit Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorischen Störungen),

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Migränerton einnehmen.

Sie sollten Migränerton® nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen:

- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.
Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.
Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzssymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Migränerton® nicht ohne ärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 14 Jahren dürfen Migränerton® nicht einnehmen.

Ältere Menschen

Bezüglich der Anwendung bei älteren Menschen siehe Nebenwirkungen.

Einnahme von Migränerton® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Migränerton® kann die Resorption (Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt) von anderen Stoffen verändern, z. B. die von Digoxin und Cimetidin vermindern, die von Levodopa, Paracetamol, verschiedenen Antibiotika (belegt für Tetracyclin, Pivampicillin), Lithium und Alkohol beschleunigen bzw. erhöhen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Migränerton® und Lithium können erhöhte Lithiumplasmaspiegel auftreten.

Anticholinergika können die Wirkung von Migränerton® vermindern.

Bei gleichzeitiger Gabe von Migränerton® und Neuroleptika (wie z. B. Phenothiazinen, Thioxanthenderivaten, Butyrophenonen) können verstärkt extrapyramidale Störungen (z. B. Krampferscheinungen im Kopf-, Hals-, Schulterbereich) auftreten.

Bei gleichzeitiger Gabe von sog. „Serotonin-Wiederaufnahmehemmern“ (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) kann es ebenfalls zu verstärktem Auftreten von extrapyramidalen Symptomen bis hin zu einem so genannten „Serotonin-Syndrom“ (u. a. charakterisiert durch Veränderungen des Geisteszustandes wie Verwirrtheit, Erregtheit, unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Durchfall und Fieber) kommen.

Die Wirkung von Succinylcholin kann durch Migränerton® verlängert werden.

Wechselwirkungen sind weiterhin möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Migränerton® verringert werden, da der Abbau von Migränerton® verlangsamt sein kann.

- Schlafmitteln wie Phenobarbital,
  Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazpin
  Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
  anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimitteln

  Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Migränerton® zu Leberschäden kommen.

- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Migränerton® verringern.

- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Migränerton® sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen/angewendet werden.

- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Migränerton® bewirken.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von Migränerton® auf Laboruntersuchungen:
Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Einnahme von Migränerton® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Migränerton® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Migränerton® sollte während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Im zweiten und dritten Drittel der Schwangerschaft sollte Migränerton® nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eingenommen werden.
Sie sollten Migränerton® während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Stillzeit

Migränerton® sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und sedierenden Medikamenten (sog. Beruhigungsmittel).

Migränerton® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Migränerton® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Migränerton® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene bei den ersten Anzeichen der Migräne 1mal 2 Hartkapseln ein,

Jugendliche (ab 14 Jahren; ab 43 kg) 1 - 2 Hartkapseln.

Bei Bedarf kann diese Dosis in 4-stündigem Abstand erneut eingenommen werden, jedoch sollen nicht mehr als 6 Hartkapseln pro Tag (24 Stunden) ohne ausdrückliche ärztliche Verordnung eingenommen werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis der Funktionsstörung anzupassen.

(Die folgenden Angaben gelten für Erwachsene.)

Kreatininclearance bis 10 ml/min:

1mal täglich 10 mg Metoclopramid

Kreatininclearance 11 bis 60 ml/min:

1mal täglich 10 mg Metoclopramid und 1mal täglich 5 mg Metoclopramid.

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz mit Aszites (Bauchwassersucht) sollte wegen der verlängerten Eliminationshalbwertzeit die Dosis auf die Hälfte reduziert werden.

Bei angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss Migränerton® in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Migränerton® unzerkaut bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls mit reichlich Flüssigkeit ein.

Nehmen Sie Migränerton® nicht im Liegen ein.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist auf 3 Tage zu beschränken. In jedem Fall ist der Arzt vor einer längeren Anwendung über diesen Zeitraum hinaus zu befragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Migränerton® zu stark oder zu schwach ist.

Besondere Patientengruppen

<u>Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion</u>
Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

<u>Schwere Niereninsuffizienz</u>
Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

<u>Ältere Patienten</u>
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge Migränerton® eingenommen haben als Sie sollten

Die nachfolgend aufgeführten Symptome nach Metoclopramid bzw. Paracetamol beziehen sich auf grundsätzlich mögliche Erscheinungen nach der Verabreichung von Metoclopramid bzw. Paracetamol in nicht bestimmungsgemäß überhöhter Dosierung (= Überdosierung).

Metoclopramid
Symptome: Somnolenz, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Unruhesteigerung, Krämpfe, extrapyramidal-motorische Störungen, Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion mit Bradykardie und Blutdruckanstieg bzw. -abfall.

Nach Absetzen des Mittels verschwinden die Symptome in weniger schweren Fällen innerhalb von ca. 24 Stunden. In Abhängigkeit vom Schweregrad der Intoxikation sind Magenspülung und eine Überwachung der Vitalfunktionen bis zum Abklingen der Symptome zu empfehlen.

Extrapyramidale Symptome klingen nach langsamer i.v.-Gabe von Biperiden (Akineton®) ab.

Paracetamol
Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol nicht übersteigen. Aufgrund der fixen Kombination von Metoclopramid und Paracetamol in Migränerton® darf die tägliche Dosis 6 Kapseln nicht übersteigen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

Wenn eine größere Menge Migränerton® eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Migränerton® richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Einnahme von Migränerton® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Migränerton® abbrechen

Bei abruptem Absetzen nach längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Analgetika können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Unter der Anwendung von Metoclopramid können Durchfall, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Angst und Ruhelosigkeit auftreten.

Gelegentlich kann es zu Hautausschlag kommen.

Das Auftreten von Depressionen und einer Methämoglobinämie (Blockierung des roten Blutfarbstoffes für den Sauerstofftransport mit Auftreten von Atemnot und blauer Verfärbung) wurde sehr selten unter Anwendung von Metoclopramid beobachtet.

Sehr selten wird, vorwiegend bei Kindern, ein dyskinetisches Syndrom beobachtet (unwillkürliche krampfartige Bewegungen, besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich). Diese Nebenwirkung äußert sich z. B. als Blickstarre nach oben oder zur Seite, Verkrampfung der Gesichts- oder der Kaumuskulatur, Vorstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlund- und Zungenmuskulatur, Schiefhaltung oder Verdrehung des Kopfes und des Halses, Überstrecken der Wirbelsäule, Beugekrämpfe der Arme, selten Streckkrämpfe der Beine. Gegenmittel: Biperiden i.v..

Sehr selten wurden bei älteren Patienten nach Langzeitbehandlung Parkinsonismus (charakteristische Zeichen: Zittern, Muskelsteifheit, Bewegungshemmung) und Spätdyskinesien (Bewegungsstörungen) beschrieben.

Sehr selten trat unter Metoclopramid-Einnahme ein malignes neuroleptisches Syndrom (charakteristische Zeichen: Fieber, Muskelstarre, Bewusstseins- und Blutdruckveränderungen) auf. Der Arzt muss sofort verständigt werden. Als Maßnahmen werden empfohlen: Absetzen von Migränerton®, Kühlung, Dantrolen und/oder Bromocriptin, ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Nach längerer Anwendung kann es zu einer Prolaktinerhöhung, Gynäkomastie (Brustdrüsenschwellung), Galaktorrhoe (spontane milchige Absonderung aus der Brustdrüse) oder Störungen der Regelblutung kommen; dann ist das Präparat abzusetzen.

Bei Jugendlichen und bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Nierenfunktionsstörung), bei denen die Ausscheidung von Metoclopramid eingeschränkt ist, ist besonders auf Nebenwirkungen zu achten und bei deren Auftreten das Mittel sofort abzusetzen.

Selten wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

Selten kann es zu Hautrötungen, einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Sehr selten sind weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.
Ebenfalls sehr selten ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

Sehr selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Migränerton® nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Migränerton® nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Migränerton® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Migränerton® enthält

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol, Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat

1 Hartkapsel enthält: 500 mg Paracetamol, 5 mg Metoclopramidhydrochlorid-Monohydrat

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Copovidon, Talkum, Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Farbstoffe: Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisenoxide und –hydroxide (E 172), schwarze Drucktinte: Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol, Ammoniumhydroxid

Wie Migränerton® aussieht und Inhalt der Packung

Oberteil der Hartkapsel: hellgrün
Unterteil der Hartkapsel: beige
mit Aufdruck MIG auf einem Kapselteil
Packungen mit 20 Hartkapseln, Packungen mit 50 Hartkapseln, Packungen mit 100 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Straße 1
53757 Sankt Augustin/Bonn
Telefon:02241/317-0
Telefax: 02241/317 390
E-Mail:info@dolorgiet.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

„Migräne – eine Informationsbroschüre für Patienten“ erhalten Sie kostenlos bei:

Dolorgiet Patienten-Service, Otto-von-Guericke-Str. 1, 53757 Sankt Augustin/Bonn