

FORMIGRAN® 2,5 mg Filmtabletten

Naratriptanhydrochlorid

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss FORMIGRAN® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist FORMIGRAN® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von FORMIGRAN® beachten?
3. Wie sind FORMIGRAN® Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FORMIGRAN® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Dieses Arzneimittel ist nur für Patienten geeignet, die wissen, dass sie eine Migräne haben.

Wenn Sie nicht sicher sind, dass Sie unter Migräne leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Typische Symptome einer Migräne sind: Einseitig auftretende, hämmernde Kopfschmerzen; Übelkeit; Empfindlichkeit gegen Licht und Geräusche.

1. WAS IST FORMIGRAN® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 FORMIGRAN® ist ein selektiver Serotonin-(5-HT₁)-Rezeptoragonist, Migränetherapeutikum

1.2 FORMIGRAN® wird angewendet

zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FORMIGRAN® BEACHTEN?

FORMIGRAN® sollte beim ersten Auftreten eines Migränekopfschmerzes angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naratriptan zur Behandlung der möglicherweise vor dem Eintritt des Kopfschmerzes auftretenden Aurasymptomatik wurde bisher nicht nachgewiesen.

2.1 FORMIGRAN® darf nicht eingenommen werden

- um einer Migräne vorzubeugen;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Naratriptanhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von FORMIGRAN® sind;
- Wenn Sie einen Herzinfarkt oder eine verminderte Durchblutung des Herzens (ischämische Herzkrankheit), Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina), periphere Gefäßerkrankungen haben oder diese früher einmal auftraten;
- wenn Sie einen Schlaganfall oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (ischämische Attacken) haben oder hatten;
- wenn Sie Bluthochdruck haben oder wegen hohem Blutdruck behandelt werden;
- wenn Sie unter Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Beine haben (krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen), oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an peripheren Durchblutungsstörungen leiden;
- wenn bei Ihnen eine der seltenen Migräneformen (hemiplegische, basillare oder ophthalmoplegische Migräne) diagnostiziert wurde;
- wenn Sie zur Behandlung der Migräne gleichzeitig Medikamente anwenden, die Ergotamin, Ergotamin-derivate (einschl. Methysergid) oder Triptane (z.B. Sumatriptan- o. Naratriptan-haltige Produkte) enthalten.

2.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme/Anwendung von FORMIGRAN®

Wenden Sie sich an Ihren Arzt

- wenn der Kopfschmerz länger als 24 Stunden andauert oder häufiger auftritt;
- wenn bei Ihnen 4 oder mehr als 4 Migräneattacken pro Monat auftreten;
- wenn Sie sich zwischen den Migräneattacken nicht vollständig erholen;
- wenn Sie über 50 Jahre alt sind und diese Art von Kopfschmerz zum ersten Mal auftritt;
- wenn sich die Migräneattacke verstärkt oder häufiger auftritt oder die damit verbundenen Anzeichen/Symptome sich ändern;
- wenn Ihre Migräne von folgenden Symptomen begleitet wird:
 - einseitige Schwäche des Körpers
 - doppeltes Sehen
 - schwerfällige und unkoordinierte Bewegungen
 - Tinnitus (Ohrgeräusche)
 - Bewusstseinsstörungen
 - anfallartige Bewegungen
 - plötzlich auftretender Hautausschlag, in Verbindung mit heftigen Kopfschmerzen;
- falls drei oder mehr der nachfolgenden Aussagen auf Sie zutreffen, was auf ein erhöhtes Risiko für eine Herzerkrankung hinweisen kann:
 - Sie sind männlich und über 40 Jahre alt.
 - Sie sind in den Wechseljahren (Postmenopause).
 - Sie haben starkes Übergewicht.
 - Sie rauchen viel (mehr als 10 Zigaretten pro Tag) oder wenden nicotinhaltige Präparate zur Raucherentwöhnung an.
 - Sie sind Diabetiker(in).
 - Sie haben einen hohen Blut-Cholesterinwert.
 - in Ihrer näheren Verwandtschaft (Eltern, Bruder, Schwester) gab es Herzerkrankungen vor dem 60. Lebensjahr.

a) Kinder und Erwachsene

FORMIGRAN® darf nicht angewendet werden, wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind.

b) Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder stillen, müssen Sie vor der Anwendung von FORMIGRAN® unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen. Erfahrungen zum Übergang von Naratriptan in die Muttermilch beim Menschen liegen nicht vor. Es wird empfohlen, bis 24 Stunden nach der Einnahme von FORMIGRAN® nicht zu stillen, um eine Wirkstoffaufnahme des Kindes zu vermeiden.

c) Orale Kontrazeptiva

Frauen mit Migräne, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko. Wenn Sie orale Kontrazeptiva einnehmen und Sie erst kürzlich erstmals Migränesymptome entwickelt haben (in den letzten 3 Monaten) oder sich Ihre Migränesymptome verschlechtert haben, oder wenn Sie Migräne mit Aura haben (Migräneattacken, die mit Sehstörungen oder Empfindungsänderungen beginnen), sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch Migräne oder die Anwendung des Arzneimittels können Müdigkeit und andere Symptome hervorgerufen werden. Diese können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

e) Wichtige Hinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von FORMIGRAN®

Der arzneilich wirksame Bestandteil von FORMIGRAN®, Naratriptan, enthält eine Sulfonamid-Komponente. Daher besteht das theoretische Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf Sulfonamide.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Nehmen Sie FORMIGRAN® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bitte beachten Sie, dass Migränpatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte Gefäßerkrankungen des Gehirns (z. B. Schlaganfall, vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn [ischämische Attacken]) haben.

Nach der Einnahme von FORMIGRAN® kann es zu folgenden Symptomen kommen: das Gefühl von Kribbeln, Hitze- oder Schweregefühl, Druck- und Engegefühl oder Schmerzen in unterschiedlichen Körperteilen einschließlich Brustkorb, Hals und Nacken (siehe Nebenwirkungen).

Sollten diese Symptome länger als zwei Stunden andauern oder besonders intensiv auftreten (insbesondere die Brustschmerzen), muss sofort eine ärztliche Untersuchung durchgeführt werden (siehe Nebenwirkungen). Weitere FORMIGRAN® Filmtabletten dürfen nur mit ärztlicher Erlaubnis eingenommen werden.

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung der akuten Migräne, wurde bei übermäßiger Anwendung von Naratriptan über chronische, täglich auftretende Kopfschmerzen bzw. eine Verstärkung der Kopfschmerzen berichtet, welche möglicherweise das Absetzen des Arzneimittels erfordern.

2.3 Bei Einnahme von FORMIGRAN® mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine Einnahme von FORMIGRAN® ist nicht möglich, falls Ihnen ein anderes / andere Migränemittel (Produkte, die Ergotamin, Ergotamin-derivate (einschl. Methysergid) oder Triptane wie z.B. Sumatriptan enthalten) von Ihrem Arzt verschrieben wurden.

Antibiotika mit Sulfonamiden:

Personen die gegen Sulfonamide allergisch sind, können auch gegen FORMIGRAN® allergisch reagieren. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen ein Antibiotikum allergisch reagieren, aber nicht sicher sind, ob es sich dabei um ein Sulfonamid handelt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei gemeinsamer Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die wie Naratriptan aktiv über die Niere ausgeschieden werden, können möglich sein. Dies sollte besonders bei gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln, die über die Niere ausgeschieden werden, berücksichtigt werden, da Naratriptan deren Ausscheidung hemmen und die Wirkung möglicherweise verstärken kann.

Die gemeinsame Anwendung von FORMIGRAN® und Antidepressiva (so genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer wie z. B. Citalopram, Fluoxetin, Paroxetin, Fluvoxamin und Sertralin) kann möglicherweise zu häufigeren Nebenwirkungen führen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Schwäche und/oder Verlust der Koordinationsfähigkeit auftreten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Antidepressiva aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer anwenden, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

2.4 Bei Einnahme von FORMIGRAN® zusammen mit Getränken:

Es liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Alkohol vor.

3. WIE IST FORMIGRAN® EINZUNEHMEN?

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da FORMIGRAN® sonst nicht richtig wirken kann. Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt FORMIGRAN® nicht anders verordnet hat.

Nehmen Sie FORMIGRAN® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

FORMIGRAN® Filmtabletten sollen unzerkaut mit Wasser eingenommen werden.

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene von 18 bis 65 Jahren:

- Bitte nehmen Sie eine Filmtablette, entsprechend 2,5 mg Naratriptan, so früh wie möglich nach Beginn des Migränekopfschmerzes ein.
- Wenn nach der Einnahme der ersten Filmtablette eine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, die Migräneschmerzen aber wiederkommen, kann eine zweite Filmtablette eingenommen werden, jedoch frühestens 4 Stunden nach Einnahme der ersten Filmtablette.
- Insgesamt dürfen nicht mehr als 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.
- Es dürfen nicht mehr als 2 Filmtabletten für eine Migräneattacke verwendet werden.
- Wenn die erste Dosis FORMIGRAN® Filmtabletten keine Besserung der Symptome ergibt, sollte für dieselbe Attacke keine zweite Dosis eingenommen werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie FORMIGRAN® weiter anwenden. Wenn sich durch die Einnahme von FORMIGRAN® keine Besserung ergibt, könnte das bedeuten, dass Sie keine Migräne haben.
- Nach der Einnahme von FORMIGRAN® sollten mindestens 24 Stunden vergangen sein, bevor ein Ergotaminhaltiges Präparat oder ein anderer 5-HT₁-Rezeptoragonist verabreicht wird. Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden zwischen der Anwendung eines Ergotaminhaltigen Präparates und der Einnahme von FORMIGRAN® liegen.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge FORMIGRAN® eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt.

Eine deutliche Überdosierung von Naratriptan kann Auswirkungen auf Ihre Gesundheit haben. Wenn Sie mehr Tabletten als vorgesehen eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann FORMIGRAN® Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

4.1 Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten.**Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: Anaphylaktische Reaktionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Gefühl von Kribbeln, Schwindel und Schläfrigkeit.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen.

Herzkrankungen

Gelegentlich: Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie), Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie), Herzklopfen.
Sehr selten: Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (koronare Vasospasmen), Angina, Myokardinfarkt.

Arzneimittel dieser Substanzklasse (5-HT_{1B/1D}-Agonisten) sind mit Myokardinfarkt in Verbindung gebracht worden.

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Mangelnde Durchblutung der Gliedmaßen (Periphere vaskuläre Ischämie).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen.

Selten: Entzündung eines Dickdarmabschnitts aufgrund mangelnder Durchblutung (ischämische Kolitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödeme).

Skelettmuskulatur und Bindegewebserkrankungen

Die folgenden Symptome sind gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und können in verschiedenen Körperteilen, inkl. Brust- und Halsbereich, auftreten.

Gelegentlich: Schweregefühl.

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Unwohlsein, Müdigkeit.

Die folgenden Symptome sind gewöhnlich vorübergehend, manchmal intensiv und können in verschiedenen Körperteilen, inkl. Brust- und Halsbereich, auftreten.

Häufig: Hitzegefühl.

Gelegentlich: Schmerzen, Druck- oder Engegefühl.

4.2 Andere mögliche Nebenwirkungen/ Gegenmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker sofort, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST FORMIGRAN® AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nicht über +30 °C aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was FORMIGRAN® enthält**

Der Wirkstoff ist: 1 Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan (entsprechend 2,78 mg Naratriptanhydrochlorid)

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxidoxid (E 172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

Wie FORMIGRAN® aussieht und Inhalt der Packung:

Halbmondförmige, bikonvexe Tabletten, auf einer Seite „GX CE5“ eingestanzt; hellgrüner Filmüberzug.

FORMIGRAN® ist in einer Packung mit 2 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, D-77815 Bühl

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information: März 2006

926620/01 11/06

Coupon

Wenn Sie an weiteren Informationen zu FORMIGRAN® und Migräne interessiert sind, wenden Sie sich bitte an:

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen!

Name, Vorname

Straße, Hausnummer

PLZ Ort

GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG
D-77815 Bühl

www.formigran.de

