

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Migraeflux[®] MCP

Zusammensetzung

1 Filmtablette **Migraeflux[®] MCP** enthält:

arzneilich wirksame Bestandteile:

Paracetamol	500,0 mg
Metoclopramidhydrochlorid 1 H ₂ O	5,0 mg

sonstige Bestandteile:

Povidon, Carmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Sorbitol, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Titandioxid E 171, Macrogol 400, Talkum, Eisenoxidhydrat E 172, Eisen(III)-oxid E 172.

Darreichungsform und Inhalt

Migraeflux[®] MCP ist in Packungen mit 20 (N1) und 50 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Paracetamol ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Schmerzmittel.

Metoclopramid ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Dopaminantagonisten und wirkt gegen Übelkeit und Erbrechen.



HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Telefon: (06145) 508-0
Telefax: (06145) 508140
<http://www.hennig-am.de>

Anwendungsgebiete

Behandlung von Kopfschmerzen mit Schwindel, Übelkeit und Erbrechen bei Migräneanfall

Hinweis:

Migraeflux[®] MCP soll nicht längere Zeit oder in höheren Dosen ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Migraeflux[®] MCP nicht anwenden?

Migraeflux[®] MCP darf nicht angewendet werden bei:

- bekanntem genetisch bedingtem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Gefahr hämolytischer Anämie, einer bestimmten Form der Blutarmut)
- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile
- Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- Störung der Darmpassage infolge von Darmverschluss (mechanischer Ileus)
- Darmdurchbruch und Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- bestimmter Art von hormonabhängigen, bösartigen Geschwülsten (prolaktinabhängige Karzinome)
- Patienten mit Krampfanfällen (Epileptiker) und Patienten mit unwillkürlichen, krampfartigen Bewegungen (extrapyramidal-motorische Störungen)
- schwerer Leberschwäche (Leberinsuffizienz) mit Bauchwassersucht (Aszites) und/oder eingeschränkter Nierenfunktion
- Schwangerschaft
- Stillzeit
- Kindern unter 14 Jahren.

Hinweis:

Bei behandlungsbedingten Beschwerden des Brustkrebses ist zu beachten, daß **Migraeflux[®] MCP** bei der prolaktinabhängigen Form des Brustkrebses nicht angewendet werden darf.

Wann dürfen Sie Migraeflux[®] MCP erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie **Migraeflux[®] MCP** nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie sollten **Migraeflux[®] MCP** nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle anwenden bei:

- Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmißbrauch, Leberentzündungen)
- vorgeschädigter Niere
- angeborenem vermehrten Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit)

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Migraeflux[®] MCP darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht

belegt ist.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Migraeflux[®] MCP ist nicht geeignet für Kinder unter 14 Jahren.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

In solchen Fällen darf ohne eine ärztliche Beratung keine weitere Einnahme des Schmerzmittels erfolgen. 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.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, daß die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und zentral wirkenden Arzneimitteln.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Migraeflux[®] MCP und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel anwenden?

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Migraeflux[®] MCP beeinflusst den Bewegungsablauf des Magen-Darm-Traktes und kann dadurch die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Darm verändern. Die Aufnahme von Digoxin (ein Mittel gegen Herzmuskelschwäche) und Cimetidin (ein Mittel gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre) kann vermindert, die Aufnahme von Paracetamol (ein Schmerzmittel), Levodopa (Arzneimittel gegen die Parkinsonkrankheit), Lithium (ein Mittel gegen Depressionen) sowie Tetracyclin und Pivampicillin (Mittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten) kann beschleunigt werden. Die Wirkung von Alkohol und beruhigenden Medikamenten kann verstärkt werden. Bei gleichzeitiger Gabe von **Migraeflux[®] MCP** und Neuroleptika (wie z. B. Phenothiazinen, Thioxan-therderivaten, Butyrophenonen) können verstärkt extrapyramidale Störungen (z. B. Krampferscheinungen im Kopf-, Hals-, Schulterbereich) auftreten.

Die Wirkung von trizyklischen Antidepressiva (stimmungsaufhellenden, antriebssteigernden Arzneimitteln), Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern) und Sympathomimetika kann bei gleichzeitiger Gabe von **Migraeflux[®] MCP** beeinflusst werden. Es sollte die gleichzeitige Einnahme von Medikamenten vermieden werden, die den Bewegungsablauf des Magens herabsetzen (z. B. Anticholinergika) und damit die Wirkung von **Migraeflux[®] MCP** vermindern.

Die Wirkung von Succinylcholin kann durch **Migraeflux[®] MCP** verlängert werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns [v. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin]) sowie Rifampicin (ein Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmißbrauch.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol (Arzneimittel gegen Infektionen) kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, kann die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von **Migrae-**

flux® MCP bei Patienten, die mit oralen Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Mittel) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT ([Zidovudin], Arzneimittel, das hemmend auf das Wachstum und die Vermehrung von Viren einwirkt) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. **Mi-graeflux® MCP** soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Anwendung von **Mi-graeflux® MCP** sollte Alkoholgenuß vermieden werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wieviel von Mi-graeflux® MCP und wie oft sollten Sie Mi-graeflux® MCP einnehmen?

Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene:
Bei den ersten Anzeichen der Migräne 1mal 2 Filmtabletten **Mi-graeflux® MCP**. Bei Bedarf kann diese Dosis in 4-stündigem Abstand erneut eingenommen werden, jedoch sollen nicht mehr als 6 Filmtabletten pro Tag 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 2 Filmtabletten **Mi-graeflux® MCP** (entsprechend 1000 mg Paracetamol und 10 mg Metoclopramid).

Kreatininclearance 11 bis 60 ml/min:

1mal täglich 2 Filmtabletten **Mi-graeflux® MCP** (entsprechend 1000 mg Paracetamol und 10 mg Metoclopramid) und 1mal täglich 1 Filmtablette **Mi-graeflux® MCP** (entsprechend 500 mg Paracetamol und 5 mg Metoclopramid).

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz) mit Bauchwassersucht (Aszites) sollte wegen der verzögerten Ausscheidung die Dosis auf die Hälfte verringert werden.

Bei angeborenem vermehrten Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muß **Mi-graeflux® MCP** in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

Wie und wann sollten Sie Mi-graeflux® MCP einnehmen?

Nehmen Sie die **Mi-graeflux® MCP**-Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Wie lange sollten Sie Mi-graeflux® MCP einnehmen?

Mi-graeflux® MCP ist zur Behandlung des unmittelbaren Schmerzzustandes vorgesehen und soll nicht zur Dauertherapie eingesetzt werden. Vor einer längeren Anwendung von mehr als 3-4 Tagen ist der Arzt zu befragen.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Mi-graeflux® MCP in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Überdosierung von Paracetamol können anfangs (1. Tag) Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Schläfrigkeit und allgemeines Krankheitsgefühl auftreten. Trotz Besserung des subjektiven Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen bis hin zum Leberkoma am 3. Tag. Unabhängig davon sind auch Nierenschädigungen möglich. Die Überdosierung von Metoclopramid führt zu Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Unruhe, Krämpfen, unwillkürlichen krampfartigen Bewegungen und Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion mit einer Abnahme der Pulsfrequenz und einem Blutdruckanstieg bzw. -abfall.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Mi-graeflux® MCP** ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Mi-graeflux® MCP eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen?

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von **Mi-graeflux® MCP** keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Mi-graeflux® MCP auftreten?

In Einzelfällen wird ein dyskinetisches Syndrom (unwillkürliche krampfartige Bewegungen, besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich) beobachtet.

Ferner wurden bei älteren Patienten nach Langzeittherapie Parkinsonismus (Erkrankung, die mit Zittern, erhöhter Muskelspannung und Bewegungsstarre einhergeht) und Spätdyskinesien (unwillkürliche, gesteigerte Muskelbewegungen, besonders im Gesichtsbereich) beschrieben.

Vereinzelt trat unter Metoclopramid ein malignes neuroleptisches Syndrom (charakteristische Zeichen: Fieber, Muskelstarre, Bewußtseins- und Blutdruckveränderungen) auf. Der Arzt muß sofort verständigt werden. Als Maßnahmen werden empfohlen: Absetzen von **Mi-graeflux® MCP**, Kühlung, Dantrolen und/oder Bromocriptin, ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

In Einzelfällen ist das Auftreten von Verstimmungszuständen (Depressionen) unter Metoclopramid beschrieben worden.

Gelegentlich können, insbesondere bei höherer Dosierung, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Angst, Ruhelosigkeit und Durchfall nach Metoclopramid auftreten.

Nach längerer Anwendung kann es durch Erhöhung des Prolaktins (Hormon, das während der Stillzeit die Milchabsonderung anregt) zu Brustdrüsenanschwellung (Gynäkomastie), Milchabsonderung (Galaktorrhoe) oder Störungen der Regelblutung kommen. Nach Absetzen von **Mi-graeflux® MCP** verschwinden diese Nebenwirkungen vollständig innerhalb kurzer Zeit.

Selten kann es zum Auftreten von Hautrötungen und Hautjucken, sehr selten zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen.

In Einzelfällen sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

Hinweis:

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist das Präparat abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Äußerst selten kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Pancytopenie) kommen.

In Einzelfällen ist bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot ausgelöst worden (Analgetika-Asthma).

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 Arzneimittel sofort abzusetzen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll **Mi-graeflux® MCP** 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 **Mi-graeflux® MCP** nicht nochmals eingenommen werden.

Sollte ein dyskinetisches Syndrom (unwillkürliche, krampfartige Bewegungen, besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich) auftreten, so können diese Erscheinungen durch intravenöse Injektion von Biperiden (Akineton®, Wz. Knoll AG, Angaben des Herstellers beachten!) vom Arzt sofort behoben werden.

Bei Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms (charakteristische Zeichen: Fieber, Muskelstarre, Bewußtseins- und Blutdruckveränderungen) muß sofort der Arzt verständigt werden. Als Maßnahmen werden empfohlen: Absetzen von **Mi-graeflux® MCP**, Kühlung, Dantrolen und/oder Bromocriptin, ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

September 1999

Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!