

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Migranal 4 mg/ml – Nasalspray** Dihydroergotaminmesilat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. Was ist Migranal und wofür wird es angewendet?**

Migranal enthält den Wirkstoff Dihydroergotaminmesilat.

Migranal gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man Mutterkornalkaloide nennt. Sie wirkt auf bestimmte Rezeptoren in Ihrem Körper (5HT Rezeptoren), von welchen man annimmt, dass sie an Migräneattacken beteiligt sind. Migranal kann daher die Schwere einer akuten Migräneattacke verringern.

Migranal dient zur Behandlung von akuten Migräneattacken mit oder ohne „Aura“ (das sind Sehstörungen, die manche Personen kurz vor der Attacke haben).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Migranal beachten?**

##### **Migranal darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dihydroergotaminmesilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Migräne haben, bei der Sie vorübergehend eine Körperseite nicht bewegen können (bekannt als familiäre hemiplegische Migräne) oder Migräne, die mit Symptomen wie Schwindel, Doppelsehen einhergeht (bekannt als basiliäre Migräne).
- wenn Sie an einer Entzündung der Schläfenarterie (Arteriitis temporalis) leiden.
- wenn Sie an Zuständen wie einer Herzerkrankung (insbesondere unkontrollierte Angina pectoris), Gefäßerkrankungen (einschließlich Raynaud-Syndrom), ungenügend behandeltem Bluthochdruck, früheren Verletzungen des Gehirns oder Minischlaganfall (bekannt als vorübergehende ischämische Attacke), einer schweren Infektion oder einem Schock leiden.
- wenn Sie stillen, schwanger sind oder planen schwanger zu werden (siehe Details weiter unten).
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie wegen einer Infektion mit Antibiotika wie Erythromycin, Troleandomycin oder Clarithromycin behandelt werden.
- wenn Sie mit anderen gefäßverengenden Arzneimitteln einschließlich anderer Arzneimittel zur Behandlung von Migräne wie Sumatriptan, Naratriptan, Zolmitriptan oder anderen Mutterkornalkaloiden behandelt werden.

- wenn Sie mit einem Arzneimittel, das Substanzen wie Ritonavir, Nelfinavir, Indinavir enthält, gegen HIV/AIDS behandelt werden.
- wenn Sie mit Arzneimitteln, die zur Behandlung von Pilzinfektionen (Azolantimykotika) verwendet werden wie Ketokonazol, Itrakonazol oder Vorikonazol, behandelt werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Migranal anwenden,

- wenn Sie eine verstopfte Nase haben, Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) oder allergische Rhinitis haben.
- wenn Sie eine Verdickung des Brustfells (Pleuralfibrose) oder eine Verdickung des Bauchfells, die eine Verengung der Harnwege (Retroperitonealfibrose) verursachen kann, durch andere Arzneimittel hatten.
- wenn Sie geringfügige bis mäßige Leberprobleme, im Besonderen cholestatische Entzündung der Leber, haben. Ihr Arzt wird die Dosis reduzieren müssen.

Wenn einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor Sie Migranal anwenden.**

**Verwenden Sie Migranal nicht fortlaufend um einer Migräneattacke vorzubeugen.** Es soll erst angewendet werden, wenn die Migräne schon begonnen hat.

Eine zu häufige Anwendung von Migranal kann folgende Beschwerden verursachen:

- Chronische tägliche Kopfschmerzen, wenn Sie aufhören das Arzneimittel anzuwenden.
- Gefäßkrämpfe in Ihren Händen und/oder Füßen mit Symptomen wie Kälte, Taubheit und Kribbeln, Bewegungsverlust, Krämpfe, Blässe, Schmerz und Schwäche.

**Tritt eine der oben angeführten Beschwerden bei Ihnen auf, brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.**

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie Migranal nicht an Kinder unter 16 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels nicht erwiesen sind.

### **Anwendung von Migranal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

**Wenden Sie Migranal nicht an, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:**

- Antibiotika, wie Tetracyclin, Clarithromycin, Erythromycin, Troleandomycin, Telithromycin, Josamycin, Metronidazol und Quinupristin-Dalfopristin;
- HIV/AIDS Arzneimittel wie Ritonavir, Indinavir, Fosamprenavir, Nelfinavir, Delavirdin oder Efavirenz;
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Oisaconazol, Clotrimazol, Fluconazol);
- Wenden Sie Migranal für mindestens 24 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Anwendung von Sumatriptan, Almotriptan, Rizatriptan und Zolmitriptan, Frovatriptan nicht an. Außerdem sollte eine Anwendung von Eletriptan, Frovatriptan oder Naratriptan mit einem Abstand von mindestens 24 Stunden erfolgen.
- andere auf Ergotamin basierende Produkte oder Mutterkornalkaloide;
- Arzneimittel gegen Depressionen wie Fluoxetin, Fluvoxamin, Nefazodon.

- Betablocker wie Propranolol (ein Arzneimittel, welches sowohl gegen das Auftreten von Migräne als auch zur Behandlung von hohem Blutdruck verwendet wird).

Wenn Sie starker Raucher sind oder Sie eine Nikotinersatztherapie nehmen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### **Anwendung von Migranal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die gleichzeitige Einnahme von Migranal mit Grapefruitsaft kann zu verstärkten Wirkungen aufgrund einer erhöhten Exposition gegenüber Dihydroergotamin führen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### Schwangerschaft

Verwenden Sie Migranal nicht, wenn Sie schwanger sind. Die Anwendung dieses Medikamentes während der Schwangerschaft kann Ihr Kind schwerwiegend schädigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein.

#### Stillzeit

Verwenden Sie Migranal – Nasalspray nicht, wenn Sie stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie bei sich Benommenheit oder Sehstörungen bemerken, sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

### **3. Wie ist Migranal anzuwenden?**

Wenden Sie Migranal immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist:** ein Sprühstoß (0,5 mg = 1 bemessene Dosis) in jede Nasenöffnung beim ersten Anzeichen einer Migräneattacke.

Wenn sich Ihre Migräne nach 15 Minuten nicht ausreichend gebessert hat, kann eine zusätzliche Dosis von einem Sprühstoß in eine oder in beide Nasenöffnungen verabreicht werden.

### **Anwendung bei älteren Personen**

Migranal wird aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit für die Anwendung bei Patienten über 65 Jahre nicht empfohlen.

### **Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben. Es kann sein, dass Ihr Arzt reguläre Bluttests durchführen lässt, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Patienten mit schweren Leberproblemen nicht empfohlen.

## Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Migranal wird aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit für die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren nicht empfohlen.

### Sie müssen folgende Hinweise beachten:

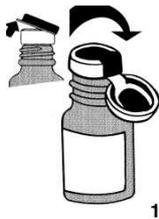
- Zur Behandlung eines Migräneanfalls dürfen Sie maximal 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch (insgesamt 4 Sprühstöße) abgeben.
- Verwenden Sie Migranal nicht zur Behandlung einer weiteren Migräneattacke innerhalb von 24 Stunden.
- Verwenden Sie nicht mehr als 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch (insgesamt 4 Sprühstöße) innerhalb von 24 Stunden und nicht mehr als 8 Sprühstöße in jedes Nasenloch pro Woche (insgesamt 16 Sprühstöße).
- Wenn Sie nicht alle 4 Dosen im Gerät für eine einzige Migräneattacke verwenden, ist der Rest zu entsorgen. Behalten Sie den Rest nicht für die Verwendung bei einer nächsten Migräneattacke auf.
- Verwenden Sie nicht Dihydroergot zur Injektion oder irgend ein anders Ergotamin haltiges Produkt, oder Arzneimittel zur Behandlung von Migräne wie z.B. Sumatriptan, Zolmitriptan, Naratriptan oder Rizatriptan innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung von Migranal.
- Verwenden Sie Migranal nicht innerhalb von 6 Stunden nach „Triptan“ Arzneimitteln (z.B.: Sumatriptan, Zolmitriptan, Eletriptan, Almotriptan, Frovatriptan)

Wenden Sie Ihren Nasalspray nicht in größeren Mengen und nicht öfter an als Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Wenn sich Ihre Migräneattacken nicht bessern oder schlechter werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Der Spray ist nur zur Anwendung in der Nase bestimmt. Die Spraylösung darf nicht injiziert oder geschluckt werden.

### Handhabung des Migranal - Nasalsprays

Machen Sie den Spray erst dann gebrauchsfertig, wenn Sie die ersten Anzeichen einer Migräneattacke spüren. Nach dem Zusammenbau eines Sprays muss es innerhalb von 8 Stunden verwendet werden.



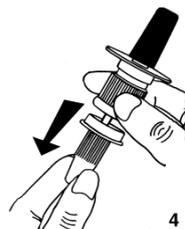
Heben Sie die blaue Verschlusskappe an und ziehen Sie sie zurück. Geben Sie acht, dass Sie die Plastikverschlusskappe **nicht losbrechen**.



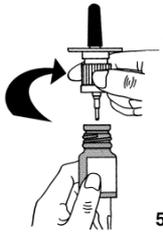
Ziehen Sie die gesamte Verschlusskappe inkl. des Metallverschlusses ab. Die blaue Plastikverschlusskappe und der Metallverschluss sollten als ein Stück entfernt werden. Sollte sich die Plastikverschlusskappe lösen, so fahren Sie fort, den Metallverschluss zu entfernen, aber achten Sie auf die scharfen Kanten des Metalls.



Entfernen Sie sorgfältig den Gummistopfen aus der Flasche.



Entfernen Sie vorsichtig die weißliche Schutzkappe aus Plastik vom unteren Ende des Pumpsystems.



Setzen Sie die Pumpvorrichtung auf die offene Flasche auf und drehen Sie diese im Uhrzeigersinn, um die Flasche zu verschließen.

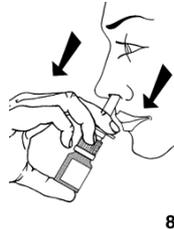


**Wie Ihr Nasalspray anzuwenden ist:**

Halten Sie die Flasche aufrecht und entfernen Sie die blaue Verschlusskappe von der Sprühvorrichtung.



Die Sprühvorrichtung muss vor der erstmaligen Verwendung **gebrauchsfertig gemacht** werden. Dies geschieht, indem Sie den Nasalspray aufrecht halten und 4 mal zusammendrücken. Sollten kleine Mengen an Lösung heraussprühen, so seien Sie nicht beunruhigt, dies ist normal.



Behälter beim Sprühen senkrecht halten. Sprühkopf in die Nasenöffnung einführen und in jedes Nasenloch je **einen** Sprühstoß abgeben. Schnupfen Sie nach der Anwendung kräftig auf, um zu verhindern, dass die Lösung aus der Nase wieder ausläuft. Unmittelbar nach Anwendung sollten Sie sich nicht schnäuzen.

Verschließen Sie den Sprühkopf wieder mit der blauen Kappe und heben Sie den Nasalspray so für eine eventuelle weitere Anwendung auf.

Sie müssen die Sprühvorrichtung nicht wieder gebrauchsfertig machen; Sie können sie sofort verwenden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Migranal angewendet haben, als Sie sollten**

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie unabsichtlich mehr Nasalspray angewendet haben, als Ihnen verschrieben wurde, und wenn Sie folgende Beschwerden haben: Empfindungslosigkeit, Kribbeln in den Fingern und Zehen, Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Brustschmerzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

##### **Nebenwirkungen, die schwerwiegend sein können:**

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts, Nesselausschlag (Urtikaria)
- Symptome wie Brustschmerzen, Benommenheit, Schwitzen, Kurzatmigkeit und Husten. Das könnten Anzeichen für eine Herzattacke sein.
- Anzeichen von Gefäßkrämpfen in Händen und/oder Füßen (Kälte, Taubheit und Kribbeln, Bewegungsverlust, Spasmen, Blässe, Schmerz und Müdigkeit)
- Atemlosigkeit
- Brustschmerzen

**Wenn eine der oben angeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Anwendung des Arzneimittels ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.**

## **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Fingern und/oder Zehen
- Benommenheit
- verringerte Empfindlichkeit der Haut
- Geschmackstörung
- Niesen
- Rinnende oder verstopfte Nase (Schnupfen)
- Übelkeit und Erbrechen
- brennendes oder prickelndes Gefühl
- Plötzliche, ungewollte Kontraktion eines Muskels oder einer Gruppe von Muskeln

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Halsschmerzen
- Durchfall

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Nasenbluten
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe

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

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Migranal aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Migranal nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Spray innerhalb von 8 Stunden nach dem Aufsetzen der Pumpvorrichtung auf die geöffnete Flasche verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Migranal enthält**

- Der Wirkstoff ist Dihydroergotaminmesilat. 1 ml Lösung enthält 4 mg Dihydroergotaminmesilat (DHE). 1 Sprühstoß setzt 0,5 mg Dihydroergotaminmesilat frei.
- Die sonstigen Bestandteile sind Coffein, wasserfreie Glucose, gereinigtes Wasser.

### **Wie Migranal aussieht und Inhalt der Packung**

Migranal ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

Migranal gibt es in Packungen, die 1, 2 oder 6 Sprays enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Amdipharm Ltd., Dublin 4, Irland

### **Hersteller**

MIPHARM S.P.A.  
Über B Quaranta 12  
Mailand 20141  
Italien

Amdipharm UK Limited  
Capital House, , 85 King William Street,  
London EC4N 7BL, Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:	Migranal
Belgien:	Diergo
Frankreich:	Diergospray
Deutschland:	Dihydergot
Luxemburg:	Dihydergot
Niederlande:	Migranal
Spanien:	Migranal
Vereinigtes Königreich:	Migranal

**Z.Nr.:** 1-22574

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022.**