

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ergo-Kranit® Migräne 2 mg Tabletten**

Wirkstoff: Ergotamintartrat

*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 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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. WAS IST ERGO-KRANIT® MIGRÄNE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Ergo-Kranit® Migräne ist ein Migräne-Mittel.

Ergo-Kranit® Migräne wird angewendet zur

Behandlung von Migräne-Anfällen (insbesondere sehr lange Anfälle), wenn andere Therapien nicht wirksam oder nicht indiziert sind.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ERGO-KRANIT<sup>®</sup> MIGRÄNE BEACHTEN?

### **Ergo-Kranit<sup>®</sup> Migräne darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mutterkornalkaloide, Ergotamintartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Sepsis („Blutvergiftung“),
- bei Durchblutungsstörungen des Gehirns,
- bei arteriellen Gefäßerkrankungen an Händen oder Füßen (Armen, Beinen),
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße,
- bei Bluthochdruck,
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen,
- bei Behandlung der familiären hemiplegischen Migräne (gehäuft familiär auftretende Migräne mit körperlich-einseitigen Lähmungserscheinungen) und der Basilaris-Migräne (Migräne mit Durchblutungsstörungen im Hirnstamm),
- bei Phäochromozytom (Geschwulst des Nebennierenmarks),
- bei Thyreotoxikose (Schilddrüsenüberfunktion),
- bei Therapie mit Makrolidantibiotika oder Tetracyclinen,
- bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen,
- bei Patienten mit anamnestisch bekannten medikamenteninduzierten Fibrosen (krankhafte organische Bindegewebsvermehrung, z. B. der Lunge),
- bei gleichzeitiger Therapie mit Beta-Blockern (Mittel gegen Bluthochdruck),
- während Schwangerschaft und Stillzeit,
- von Kindern unter 16 Jahren und Patienten über 65 Jahren.

Andere Vasokonstriktoren (gefäßverengende Mittel) einschließlich ergotaminhaltiger Präparate, 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten (z. B. Sumatriptan, ein Migräne-Mittel) sowie HIV-Proteinase-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Mittel der AIDS-Behandlung) dürfen nicht zusammen mit Ergo-Kranit<sup>®</sup> Migräne angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ergo-Kranit<sup>®</sup> Migräne einnehmen.

Vorsicht ist geboten bei bekannter Abhängigkeit von Migräne- und Kopfschmerzmitteln sowie bei akuter Porphyrie (Stoffwechselstörung bei der Bildung von Porphyrin / Blutfarbstoff).

Ergo-Kranit<sup>®</sup> Migräne ist nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen bestimmt.

Der chronische Missbrauch (z. B. Daueranwendung) von Ergo-Kranit<sup>®</sup> Migräne kann bei nachlassender Wirkung von Ergo-Kranit<sup>®</sup> Migräne und besonders nach dem Absetzen der Behandlung Kopfschmerzen hervorrufen. Wenn der Verdacht auf einen solchen Zustand besteht, darf Ergo-Kranit<sup>®</sup> Migräne nicht weiter eingenommen werden. Bitte nehmen Sie dann Kontakt zu Ihrem Arzt auf.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit geringer bis mäßiggradiger Einschränkung der Leberfunktion, insbesondere solche mit Gallenstauung und starker Gelbsucht (cholestatische Hepatitis).

### **Einnahme von Ergo-Kranit® Migräne 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Ergo-Kranit® Migräne beeinflusst werden:

Mit Makroliden und Tetracyclinen (Antibiotika) sowie Beta-Blockern (gegen erhöhten Blutdruck) kann eine unerwünschte Verstärkung der gefäßverengenden Wirkung durch Ergo-Kranit® Migräne eintreten. Ein ähnlicher Effekt ist mit Triptanen zu erwarten; Ergo-Kranit® Migräne darf nicht zusammen oder in engem zeitlichem Zusammenhang mit Triptanen eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme von Metoclopramid verbessert die Aufnahme in den Körper.

Andere Vasokonstriktoren einschließlich ergotaminhaltiger Präparate, 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptor-Agonisten (z. B. Sumatriptan, ein Migräne-Mittel) sowie HIV-Proteinase-Inhibitoren (z. B. Ritonavir, Mittel der AIDS-Behandlung) dürfen nicht zusammen mit Ergo-Kranit® Migräne angewendet werden (siehe 2. „Ergo-Kranit® Migräne darf nicht eingenommen werden“).

Die gleichzeitige Anwendung von Nikotin (z. B. starkes Rauchen) kann Durchblutungsstörungen (siehe unter 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Wegen der gefäßverengenden und anregenden Wirkungen des Wirkstoffs Ergotamin auf die Gebärmuttermuskulatur besteht die Gefahr der Auslösung von Fehlgeburten in der gesamten Schwangerschaft. Sie dürfen Ergo-Kranit® Migräne in der gesamten Schwangerschaft nicht anwenden.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Ergotamin kann bei der Mutter zu einer Hemmung der Milchbildung führen. Ergotamin geht in die Muttermilch über und kann beim gestillten Säugling zu ernsthaften Schädigungen führen. Sie dürfen Ergo-Kranit® Migräne daher nicht in der Stillzeit anwenden. Hält Ihr Arzt eine Anwendung in der Stillzeit für erforderlich, müssen Sie abstillen.

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

Nach der Anwendung oder dem Absetzen des Arzneimittels bei Daueranwendung (= missbräuchliche Anwendung) kann es unter anderem zu Übelkeit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Benommenheit kommen, wodurch das Reaktionsvermögen beeinträchtigt wird. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie dann nicht Auto und andere Fahrzeuge! Bedienen Sie dann keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

### **Ergo-Kranit® Migräne enthält Lactose**

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

## **3. WIE IST ERGO-KRANIT® MIGRÄNE EINZUNEHMEN?**

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Die Behandlung mit Ergo-Kranit® Migräne soll nur unter strenger ärztlicher Überwachung durchgeführt werden. Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die Anfangsdosis 1 Tablette (entsprechend 2 mg Ergotamintartrat).

Bei Wiederauftreten der Migräne nach 4 – 6 Stunden kann zusätzlich 1 Tablette Ergo-Kranit® Migräne (entspr. 2 mg Ergotamintartrat) eingenommen werden. Als Höchstdosis pro Anfall oder Tag sollten 2 Tabletten (entspr. 4 mg Ergotamintartrat) nicht überschritten werden. Die wöchentliche Höchstdosis beträgt 3 Tabletten (entspr. 6 mg Ergotamintartrat).

### Art der Anwendung

Ergo-Kranit® Migräne wird im Anfall – zur Erreichung einer raschen Wirkung – zerkaut und vor dem Schlucken im Mund belassen.

Es ist auch möglich, die Tablette zum Auflösen in einem halben Glas Wasser zerfallen zu lassen und nach gutem Umrühren zu trinken.

Das Arzneimittel sollte mit den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls - so früh wie möglich - eingenommen werden.

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

#### Anwendung bei Kindern und älteren Patienten:

Über die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 16 Jahren und bei Patienten über 65 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ergo-Kranit<sup>®</sup> Migräne eingenommen haben, als Sie sollten**

Nach Einnahme einer zu hohen Dosis von Ergo-Kranit<sup>®</sup> Migräne können Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Blutdruckanstieg, Schwindel und Durchblutungsstörungen (Gefäßspasmen) auftreten. Bei einer chronischen Intoxikation kann es zu Krämpfen, zentralnervösen Störungen, Persönlichkeitsveränderungen und/oder zu schmerzhaften arteriellen Durchblutungsstörungen in Händen und Füßen mit Dunkelfärbung von Finger- und Zehenspitzen (Gangrän) kommen.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Ärztliche Maßnahmen: Nach Absetzen von Ergo-Kranit<sup>®</sup> Migräne erfolgt die Behandlung einer Überdosierung symptomatisch, z. B. mit Vasodilatoren und Wärme bei Durchblutungsstörungen bzw. antikonvulsiver Medikation bei Krampfanfällen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ergo-Kranit<sup>®</sup> Migräne vergessen haben**

Nehmen Sie bei zu niedriger Dosis oder vergessener Einnahme nicht nachträglich eine höhere Dosis ein, sondern führen Sie die nächste Einnahme - nur bei Bedarf - entsprechend der Dosierungsanleitung durch.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ergo-Kranit<sup>®</sup> Migräne abbrechen**

Bei bisher bestimmungsgemäß erfolgter Einnahme müssen Sie nichts beachten (s. auch unter 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ / „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“).

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## **Mögliche Nebenwirkungen:**

### Erkrankungen des Nervensystems:

*Gelegentlich:* Benommenheit, Verwirrtheit, Kopfschmerzen und Krämpfe, insbesondere bei Behandlungsbeginn.

### Herzerkrankungen:

*Selten:* Herzschmerzen sowie kurzfristige Beschleunigung oder Verlangsamung des Herzschlages. Insbesondere bei Patienten mit einer bestehenden Angina pectoris können durch Ergotamin Angina-pectoris-Anfälle ausgelöst werden.

*Sehr selten:* Medikamenteninduzierte Fibrosierungen (krankhafte organische Bindegewebsvermehrung, z. B. der Lunge), z. B. Retroperitonealfibrose, Myokardfibrosen, Herzklappenfibrosierungen.

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

*Häufig:* Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

*Gelegentlich:* Muskelschwäche, Muskelschmerzen und Parästhesien (Kribbeln, Taubheit) in den Extremitäten.

Einige der unerwünschten Wirkungen beruhen auf Wechselwirkungen mit dem Blutgefäßsystem und äußern sich als kalte Gliedmaßen (Hände, Füße), Missempfindungen, Juckreiz und Muskelschmerzen.

Nach Langzeitbehandlung mit Ergotamin – selten auch initial – kann es zu Durchblutungsstörungen, z. B. der Extremitäten wie Finger- / Zehenspitzen bis hin zum Gefäßverschluss mit Gangrän (Schwarzfärbung der Gliedmaßen), ischämischer Kolitis (Minderdurchblutung mit Entzündung im Darmbereich) kommen.

### Gegenmaßnahmen

Wenn Sie bei sich Wirkungen auf das Blutgefäßsystem (kalte Gliedmaßen, Missempfindungen in Armen und Beinen, Juckreiz und/oder Muskelschmerzen) beobachten, nehmen Sie Ergo-Kranit® Migräne nicht mehr ein und befragen Ihren Arzt.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 ERGO-KRANIT® MIGRÄNE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückfolie nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Ergo-Kranit® Migräne enthält**

Der Wirkstoff ist: Ergotamintartrat.

1 Tablette enthält 2 mg Ergotamintartrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumicosanoat, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Weinsäure (Ph. Eur.), Crospovidon.

### **Wie Ergo-Kranit® Migräne aussieht und Inhalt der Packung**

Es handelt sich bei Ergo-Kranit® Migräne um eine weiße, runde, beidseitig flache Tablette mit einseitiger Kerbe. Die Tabletten sind nicht zur Teilung vorgesehen.

Ergo-Kranit® Migräne ist in Packungen mit 6 Tabletten (N2) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstr. 2  
53783 Eitorf  
Telefon: 02243 / 87-0  
Telefax: 02243 / 87-175  
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.**