Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Migralave + MCP

500 mg/5,3 mg Filmtabletten

Paracetamol/Metoclopramidhydrochlorid 1 H₂O

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

1. Was ist Migralave + MCP und wofür wird es angewendet?

Migralave + MCP ist ein Mittel zur Anfallsbehandlung der Migräne.

Migralave + MCP wird angewendet bei akuten Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen bei Migräne mit und ohne Aura.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Migralave + MCP beachten?

Migralave + MCP darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Metoclopramidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- bei Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- bei mechanischem Darmverschluss
- bei Darmdurchbruch
- bei Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- bei bestimmten hormonabhängigen Geschwülsten (prolaktinabhängigen Tumoren)
- bei Epileptikern
- bei Patienten mit Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes (extrapyramidalmotorischen Störungen)
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Migralave + MCP darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 14 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Migralave + MCP einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

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

Bei längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Migralave + MCP können, bedingt durch Paracetamol (wie auch durch andere Schmerzmittel), 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 Leber- und Nierenfunktionsstörungen sowie bei angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss Migralave + MCP in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

Es können extrapyramidale Störungen auftreten, besonders bei Kindern und Heranwachsenden und/oder bei hohen Dosierungen (s. Kapitel 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Migralave + MCP 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.

Bedingt durch den wirksamen Bestandteil Paracetamol ist mit folgenden Wechselwirkungen zu rechnen:

Wechselwirkungen sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Migralave + MCP verringert werden, da der Abbau von Migralave + MCP verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital,
Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin
Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
anderen möglicherweise die Leber schädigende Arzneimittel
Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Migralave + MCP zu Leberschäden kommen
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Migralave + MCP bewirken.
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Migralave + MCP verringern.
- Arzneimittel bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Migralave + MCP soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.
- Arzneimitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen: Diese können die Aufnahme und den Wirkungseintritt von Paracetamol verzögern.

Auswirkungen der Einnahme von Migralave + MCP auf Laboruntersuchungen

Die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

Wechselwirkungen zwischen Paracetamol aus Migralave + MCP und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Migralave + MCP bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Mit dem wirksamen Bestandteil Metoclopramid sind folgende Wechselwirkungen möglich:

Migralave + MCP kann die Resorption (Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt) von anderen Stoffen verändern, z.B. die von Digoxin [Herzmittel] und Cimetidin [Magen-Darm-Mittel] vermindern, die von Levodopa [Mittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit], Paracetamol, verschiedenen Antibiotika (belegt für Tetracyclin, Pivampicillin), Lithium und Alkohol beschleunigen bzw. erhöhen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Migralave + MCP und Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) können erhöhte Lithiumplasmaspiegel auftreten.

Anticholinergika können die Wirkung von Migralave + MCP vermindern.

Bei gleichzeitiger Gabe von Migralave + MCP und Neuroleptika (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen wie z.B. Phenothiazinen, Thioxanthenderivaten, Butyrophenonen) können verstärkt extrapyramidale Störungen (z.B. Krampferscheinungen im Kopf-, Hals-, Schulterbereich) auftreten.

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

Die Wirkung von Succinylcholin (ein muskelentspannendes Mittel) kann durch Migralave + MCP verlängert werden.

Einnahme von Migralave + MCP zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:
Migralave + MCP darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

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.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Migralave + MCP während der Stillzeit und in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Im zweiten und dritten Drittel der Schwangerschaft soll Migralave + MCP nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden. Dabei sollten Sie Migralave + MCP mit der geringsten wirksamen Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum und mit der geringstmöglichen Häufigkeit und nicht in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Migralave + MCP kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Sie können dann möglicherweise auf plötzliche und unerwartete Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und sedierenden Medikamenten (sog. Beruhigungsmitteln).

3. Wie ist Migralave + MCP einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren 1mal 2 Filmtabletten Migralave + MCP (entsprechend 10 mg Metoclopramidhydrochlorid und 1000 mg Paracetamol) mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wenn die Symptome anhalten, können in mindestens 4stündlichem Abstand weitere Filmtabletten bis zu insgesamt maximal 6 Tabletten pro Tag (24 Stunden) eingenommen werden. Die Höchstdosis pro Tag darf nicht überschritten werden. Diese richtet sich unter anderem nach dem Körpergewicht des Patienten und darf bezogen auf den Paracetamol-Anteil von Migralave + MCP 60 mg pro kg Körpergewicht nicht überschreiten.

Für den Behandlungserfolg ist eine möglichst frühzeitige Einnahme vor dem einsetzenden Migräneanfall vorteilhaft. Migralave + MCP soll nur im Bedarfsfall eingenommen werden.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

Schwere Niereninsuffizienz

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

Ältere Patienten

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht

Eine Anwendung von Migralave + MCP bei Kindern unter 14 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage, sollte der Arzt konsultiert werden.

Hinweis:

Bei längerer Behandlung mit Migralave + MCP besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Bewegungsstörungen (s. Kapitel 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Migralave + MCP eingenommen haben, als Sie sollten:

Durch Paracetamol verursacht:

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

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen.

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

Wenn eine größere Menge Migralave + MCP eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Durch Metoclopramid verursacht:

Zeichen einer Überdosierung von Migralave + MCP sind Schläfrigkeit (Somnolenz), Verwirrtheit, Reizbarkeit, Unruhe bzw. Unruhesteigerung, Krämpfe, Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes (extrapyramidal-motorische Störungen), Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion mit Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) und Blutdruckanstieg bzw. -abfall.

Vereinzelt wurde über das Auftreten einer Methämoglobinämie (Verminderung der Sauerstofftransportfähigkeit aufgrund chemischer Veränderungen des roten Blutfarbstoffes) berichtet.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Migralave + MCP verständigen Sie bitte sofort einen Arzt. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

Gegebenenfalls können folgende Maßnahmen ergriffen werden:

Extrapyramidale Symptome klingen nach langsamer i.v. Gabe von Biperiden ab. Nach Einnahme hoher Dosen kann zur Entfernung von Metoclopramid aus dem Magen-Darm-Trakt ggf. eine Magenspülung vorgenommen werden bzw. medizinische Kohle und Natriumsulfat gegeben werden.

Die Lebensfunktionen (Vitalfunktionen) sollen bis zum Abklingen der Symptome überwacht werden. Die Behandlung von extrapyramidalen Symptomen ist symptomatisch (Benzodiazepine bei Kindern).

Wenn Sie die Einnahme von Migralave + MCP vergessen haben:

Wenn Sie die Anwendung von Migralave + MCP vor einem Migräneanfall vergessen oder davon zu wenig eingenommen haben, kann sich der Anfall weiterentwickeln. Sie sollten dann so rasch wie möglich die fehlende Dosis (Anzahl der Migralave + MCP) unter Beachtung der Dosierungsanleitung einnehmen. Nehmen Sie dabei aber nicht mehr ein, als in der Dosierungsanleitung angegeben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Migralave + MCP abbrechen:

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Migralave + MCP keine Besonderheiten zu beachten. Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßigem, hochdosiertem 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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Migralave + MCP 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

Nebenwirkungen:

Bedingt durch Paracetamol sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen

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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Bedingt durch den wirksamen Bestandteil Metoclopramid können:

Durchfall, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Angst und Ruhelosigkeit auftreten.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Methämoglobinämie, die auf einen NADH-Cytochrom-b5-Reduktasemangel zurückzuführen ist, besonders bei Neugeborenen.

Gefäßkrankungen

Nicht bekannt: sehr hoher Blutdruck

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich kann es zu Hautausschlag kommen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

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

Erkrankungen des Nervensystems und psychiatrische Erkrankungen

Extrapyramidale Symptome: akute Dystonie und Dyskinesie, Parkinson-Syndrom, Akathisie, selbst nach Gabe einer einzigen Dosis des Arzneimittels, besonders bei Kindern und Heranwachsenden (s. Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Migralave + MCP beachten?“).

Sehr selten wurde das Auftreten von Depressionen unter Anwendung von Metoclopramid beobachtet.

Sehr selten wurden bei älteren Patienten nach Langzeitbehandlung Spätdyskinesien (Bewegungsstörungen) beschrieben.

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

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

Gegenmaßnahmen:

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion **darf** Migralave + MCP **nicht** nochmals eingenommen werden, und es ist **sofort** Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Migralave + MCP nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 Migralave + MCP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Durchdrückpackungen und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Migralave + MCP enthält

Die Wirkstoffe sind:

Paracetamol und Metoclopramidhydrochlorid 1 H₂O

1 Filmtablette enthält 500 mg Paracetamol und 5,3 mg Metoclopramidhydrochlorid 1 H₂O

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Povidon 30, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 400, Macrogol 6000.

Wie Migralave + MCP aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, bikonvexe, oblonge Filmtabletten.

Migralave + MCP ist in Blisterpackungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstrasse 2

35039 Marburg

Telefon-Nr.: 06421/494-0

Telefax-Nr.: 06421/494-202

Stand der Information:

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Temmler Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

TA002019751628590005

30.07.2019