Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Migräne-Neuridal®
500 mg/5 mg Tabletten

Wirkstoffe: Paracetamol und Metoclopramidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

1. WAS IST MIGRÄNE-NEURIDAL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Migräne-Neuridal® ist ein Mittel zur Anfallsbehandlung der Migräne.

Migräne-Neuridal® wird angewendet zur Behandlung von Kopfschmerzen mit Schwindel, Übelkeit und Erbrechen bei einem Migräneanfall.

Hinweis: Migräne-Neuridal® soll längere Zeit oder in höheren Dosen nicht ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MIGRÄNE-NEURIDAL® BEACHTEN?

Migräne-Neuridal® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Metoclopramid oder einen der sonstigen Bestandteile von Migräne-Neuridal® sind,
- bei Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- bei mechanischem Darmverschluss
- bei Darmdurchbruch und Blutungen im Magen-Darm-Bereich

- bei prolaktinabhängigen Geschwülsten
- bei Epileptikern und bei Patienten mit Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes (extrapyramidalmotorischen Störungen)
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion
- bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern unter 14 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Migräne-Neuridal® ist erforderlich

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

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

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können 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 abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Bei Einnahme von Migräne-Neuridal® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen zwischen *Metoclopramid* - dem einen wirksamen Bestandteil von Migräne-Neuridal® - sind möglich mit

- Anticholinergika

- - Neuroleptika (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen wie z. B. Phenothiazinen, Thioxanthenderivaten, Butyrophenonen): Es können verstärkt extrapyramidale Störungen (z. B. Krampferscheinungen im Kopf-, Hals-, Schulterbereich) auftreten.

- Bei gleichzeitiger Gabe von sogenannten „Serotonin-Wiederaufnahmehemmern“ (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen), vor allem solche, die bekannt für

ihre hemmende Wirkung auf ein bestimmtes Enzymsystem der Leber (Cytochrom P450 2D6) sind, 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, Erregbarkeit, unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Durchfall und Fieber) kommen. Auch andere Wirkstoffe, die dieses Enzymsystem hemmen, können Wechselwirkungen mit Metoclopramid eingehen und das Risiko für extrapyramidale Nebenwirkungen erhöhen.

- Metoclopramid kann die erwünschte Wirkung von Dopamin vermindern.

- Digoxin [Herzmittel] und Cimetidin [Magen-Darm-Mittel] (Resorption kann verringert werden)

- Levodopa [Mittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit], verschiedene Antibiotika [belegt für Tetracyclin, Pivampicillin], Lithium und Alkohol (Resorption kann beschleunigt bzw. erhöht werden).

- Lithium (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) (erhöhte Lithiumplasmaspiegel können auftreten).

- Succinylcholin (ein muskelentspannendes Mittel): Wirkung kann verlängert werden.

Wechselwirkungen zwischen *Paracetamol* - dem zweiten wirksamen Bestandteil von Migräne-Neuridal® - sind möglich mit

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Migräne-Neuridal® verringert werden, da der Abbau von Migräne-Neuridal® verlangsamt sein kann.

- Schlafmitteln wie Phenobarbital
  Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin
  Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin)
  anderen möglicherweise die Leber schädigenden Arzneimitteln

Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Migräne-Neuridal® zu Leberschäden kommen mit

- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Migräne-Neuridal® verringern.

- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Migräne-Neuridal® sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen werden.

- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Migräne-Neuridal® bewirken.

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

Auswirkungen der Einnahme von Migräne-Neuridal® auf Laboruntersuchungen
Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

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

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

Bei Einnahme von Migräne-Neuridal® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Migräne-Neuridal® darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Behandlungserfahrungen vorliegen, sollte Migräne-Neuridal® während der Stillzeit und in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Im zweiten und dritten Drittel der Schwangerschaft soll Migräne-Neuridal® nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden. Dabei sollten Sie Migräne-Neuridal® während der Schwangerschaft nicht über längere Zeit, in hohen Dosen oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln einnehmen, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und sedierenden Medikamenten (sog. Beruhigungsmittel).

3. WIE IST MIGRÄNE-NEURIDAL® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Migräne-Neuridal® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Bei den ersten Anzeichen eines Migräneanfalls nehmen *Erwachsene und Jugendliche* ab 14 Jahren 1-mal 2 Tabletten Migräne-Neuridal® ein.

Wenn die Symptome anhalten, können in 6-stündlichem Abstand bis zu insgesamt maximal 6 Tabletten pro Tag (24 Stunden) eingenommen werden.

Art der Anwendung:

Migräne-Neuridal® Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Für den Behandlungserfolg ist eine möglichst frühzeitige Einnahme vor dem einsetzenden Migräneanfall vorteilhaft. Migräne-Neuridal® soll nur im Bedarfsfall eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Migräne-Neuridal® sollte ohne Befragen des Arztes auch bei einem mehrtägigen Migräneanfall nicht länger als 3 - 5 Tage hintereinander eingenommen werden.

Besondere Patientengruppen

Leberinsuffizienz und leichte Niereninsuffizienz
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.

Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht
Eine Anwendung von Migräne-Neuridal® bei Kindern unter 14 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Altersgruppe nicht geeignet ist.

Ältere Patienten
Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Migräne-Neuridal® eingenommen haben, als Sie sollten

Durch Paracetamol verursacht:

Die Gesamtdosis an Paracetamol darf für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren bzw. ab 43 kg Körpergewicht 4000 mg Paracetamol (entsprechend 8 Tabletten Migräne-Neuridal®) täglich nicht übersteigen.

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

Durch Metoclopramid verursacht:

Bedingt durch Metoclopramid können bei Überdosierung von Migräne-Neuridal® Benommenheit mit abnormer Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Unruhe, Krämpfe, Bewegungsstörungen (extrapyramidal-motorische Störungen), Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion mit verlangsamter Herzschlagfolge und Blutdruckanstieg bzw. -abfall eintreten.

Wenn eine größere Menge Migräne-Neuridal® eingenommen wurde als empfohlen, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Migräne-Neuridal® vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Migräne-Neuridal® 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 Migräne-Neuridal®-Tabletten) unter Beachtung der Dosierungsanleitung einnehmen. Nehmen Sie dabei aber nicht mehr ein, als in der Dosierungsanleitung angegeben ist.

Wenn Sie die Einnahme von Migräne-Neuridal® abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Migräne-Neuridal® keine Besonderheiten zu beachten.
Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem nicht bestimmungsgemäßem, hochdosiertem Gebrauch von Migräne-Neuridal® können (ebenso wie bei Schmerzmitteln) 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Migräne-Neuridal® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Bedingt durch **Paracetamol** sind folgende Nebenwirkungen möglich:

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 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.

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Bedingt durch **Metoclopramid** sind folgende Nebenwirkungen möglich:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Das Auftreten einer Methämoglobinämie (Blockierung des roten Blutfarbstoffes für den Sauerstofftransport mit Auftreten von Atemnot und blauer Verfärbung) wurde *sehr selten* unter Anwendung von Metoclopramid beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten wird, vorwiegend bei Kindern, ein dyskinetisches Syndrom beobachtet (unwillkürliche krampfartige Bewegungen, besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich). Diese Nebenwirkung äußert sich z. B. als Blickstarre nach oben oder zur Seite, Verkrampfung der Gesichts- oder der Kaumuskulatur, Vorstrecken der Zunge, Verkrampfung der Schlund-, und Zungenmuskulatur, Schiefhaltung oder Verdrehung des Kopfes und des Halses, Überstrecken der Wirbelsäule, Beugekrämpfe der Arme, selten Streckkrämpfe der Beine. Gegenmittel: Biperiden i.v.

Sehr selten wurden bei älteren Patienten nach Langzeitbehandlung Parkinsonismus (charakteristische Zeichen: Zittern, Muskelsteifheit, Bewegungshemmung) und Spätdyskinesien (Bewegungsstörungen) beschrieben.

Unter der Anwendung von Metoclopramid können Kopfschmerzen,Schwindel und Müdigkeit auftreten.

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 Migräne-Neuridal®, 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.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Unter der Anwendung von Metoclopramid kann Durchfall auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich kann es zu Hautausschlag kommen.

Endokrine Erkrankungen

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

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Depressionen.

Unter der Anwendung von Metoclopramid können Angst und Ruhelosigkeit auftreten.
Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Migräne-Neuridal® 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 Migräne-Neuridal® nicht nochmals eingenommen werden, und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

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.

5. WIE IST MIGRÄNE-NEURIDAL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Migräne-Neuridal® enthält:

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol und Metoclopramidhydrochlorid

1 Tablette enthält: Paracetamol 500 mg und Metoclopramidhydrochlorid 1 H_2O 5,3 mg (entsprechend 5 mg Metoclopramidhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid und Gelatine.

Wie Migräne-Neuridal® aussieht und Inhalt der Packung:

Migräne-Neuridal® sind weiße Tabletten.

Migräne-Neuridal® ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1) und 50 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2011.