Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen

Wirkstoff: Phenazon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen beachten?
3. Wie sind Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND MIGRÄNE-KRANIT® 500 MG ZÄPFCHEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen sind ein Mittel bei Migränekopfschmerzen und anderen Schmerzen.

Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen werden angewendet:
- zur akuten Behandlung der Kopfschmerzen von Migräneanfällen mit und ohne Aura,
- bei leichten bis mäßig starken Schmerzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MIGRÄNE-KRANIT® 500 MG ZÄPFCHEN BEACHTEN?

Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenazon, Pyrazolone und Phenylbutazone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei genetisch bedingtem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Erbkrankheit mit Gefahr der Auflösung der roten Blutkörperchen),
- bei akuter hepatischer Porphyrie (Erbkrankheit mit Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs),

- in Schwangerschaft und Stillzeit.

Für Säuglinge und Kinder bis 15 Jahre sind Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen nicht geeignet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten anwenden.

Patienten, bei denen bereits Blutbildschäden festgestellt wurden, sollen Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen nur unter ärztlicher Überwachung des Blutbildes anwenden.

Patienten mit bekannten Allergien oder bestimmten Erkrankungen mit möglicher allergischer Ursache (auch in der Vorgeschichte) neigen vermehrt zu einer Schockreaktion (plötzliches Kreislaufversagen). Dies betrifft besonders Patienten mit:
- Asthma bronchiale (Atemnotanfälle durch Verengung der kleinsten Luftwege) und chronischen (langanhaltenden) Entzündungen der Atemwege,
- Schmerz- und Rheumamittelallergie (Analgetika-Intoleranz) oder Allergie gegen andere Arzneimittel,
- Allergie gegen Lebensmittel, Konservierungsmittel, alkoholische Getränke sowie
- Allergie gegen Pelze oder Haarfarbstoffe.

Patienten mit diesen Krankheiten dürfen Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen nur unter ärztlicher Aufsicht anwenden.

Bei älteren Menschen und bei Patienten mit akuten Leberschäden soll sich die Dosierung an der unteren empfohlenen Grenze orientieren, weil bei diesen Patienten die Wirkung von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen stärker ist und länger anhält.

Anwendung von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen 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.

Werden Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen gleichzeitig mit Warfarin angewendet, wird die Wirkung von Warfarin mit Verkürzung der Blutgerinnungszeit abgeschwächt.

Werden Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen über längere Zeit mit enzyminduzierenden Substanzen wie z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Barbiturate, Spironolacton oder Rifampicin angewendet, kann die Wirkdauer von Phenazon verkürzt sein.

Werden Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen gleichzeitig mit Cimetidin und/oder Disulfiram sowie Betarezeptorenblockern wie z. B. Propranolol, mit Calcium-Antagonisten wie Verapamil oder Diltiazem, mit Antiarrhythmika wie Amiodaron, mit oralen Kontrazeptiva oder Ketoconazol angewendet, wird der Abbau und/oder die Ausscheidung von Phenazon verlangsamt. Dabei besteht - wie auch bei Fieber - die Möglichkeit einer Kumulation (Anstieg der Konzentration von Phenazon im Blut).

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen in der Schwangerschaft vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, dürfen Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

3. WIE SIND MIGRÄNE-KRANIT® 500 MG ZÄPFCHEN ANZUWENDEN?

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

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

Akute Behandlung der Kopfschmerzen von Migräneanfällen mit und ohne Aura
Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre wenden für die Akutbehandlung der Kopfschmerzen von Migräneanfällen mit und ohne Aura 2 Zäpfchen an (entsprechend 1000 mg Phenazon), evtl. mehrmals täglich in Abständen von 4 bis 8 Stunden.
Die maximale Tagesgesamtdosis soll 8 Zäpfchen nicht überschreiten.
Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 15 Jahre liegen keine ausreichenden Erkenntnisse vor, um eine allgemeine Dosierungsempfehlung zur akuten Behandlung von Kopfschmerzen bei Migräneanfällen geben zu können.

Leichte bis mäßig starke Schmerzen
Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre wenden 1 – 2 Zäpfchen an (entsprechend 500 mg – 1000 mg Phenazon), evtl. mehrmals täglich in Abständen von 4 bis 8 Stunden.
Die maximale Tagesgesamtdosis soll 8 Zäpfchen nicht überschreiten.
Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 15 Jahre sind Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen wegen der durch den hohen Wirkstoffgehalt bedingten Zäpfchengröße nicht geeignet.

Im höheren Lebensalter, bei reduziertem Allgemeinzustand und bei eingeschränkter Kreatininclearance oder Leberfunktion sollte die Dosis vermindert werden, da die Ausscheidung der Stoffwechselprodukte von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen verzögert sein kann. Die Tagesgesamtdosis sollte in diesen Fällen 3 Zäpfchen Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen (entsprechend 1500 mg Phenazon) nicht überschreiten.

Art der Anwendung:
Die Zäpfchen werden möglichst nach dem Stuhlgang tief in den After eingeführt. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit evtl. Zäpfchen in der Hand erwärmen oder ganz kurz in heißes Wasser tauchen.

Dauer der Anwendung:
Phenazonhaltige Arzneimittel sollten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen angewendet haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung sind Zittern, Krampfanfälle, Sehstörungen, Hautausschläge und Bewusstlosigkeit. Bei diesen Anzeichen wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Gegebenenfalls sind Erste-Hilfe-Maßnahmen einzuleiten. Bei Bewusstlosigkeit Freihalten der Atemwege.

Wenn Sie die Anwendung von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

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:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Hautveränderungen mit Rötung und Juckreiz, Entzündungen, Hautausschläge mit verschiedenen Erscheinungsformen, Knötchen, Bläschen und Nesselsucht.

Selten: Schwellungen mit Wasseransammlung, Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute, vor allem im Rachen, und Hautausschläge bis hin zur Ablösung und Auflösung der Haut (fixe Exantheme, Urtikaria, in besonders seltenen Fällen: makulopapulöse Exantheme, Erythema multiforme, Erythema nodosum, angioneurotische Ödeme sowie toxische epidermale Nekrolyse).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Selten: Schwere allergische Sofortreaktion mit Schockanzeichen.

Hinweis:
Ein Schock ist ein sehr seltenes Ereignis. Es kann sich in unterschiedlicher Stärke durch folgende Warnzeichen äußern: Kalter Schweiß, Atemnot, Schwindel, Übelkeit, Benommenheit. Es können ein Beklommenheitsgefühl in der Herzgegend, Pulsjagen und Blutdruckabfall hinzukommen. Diese Erscheinungen können sofort oder bis zu einer Stunde nach Anwendung von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen auftreten.

Rufen Sie bei den ersten Anzeichen eines Schockzustandes **sofort** den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Bis zu dessen Eintreffen sind der Oberkörper des Kranken flach und seine Beine hoch zu lagern. Zur Vermeidung von Auskühlung ist der Kranke mit einer Decke warmzuhalten.

In Einzelfällen sind Blutbildveränderungen nach der Anwendung von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen nicht auszuschließen.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Bei Auftreten schwerer Nebenwirkungen sollen Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen nicht mehr angewendet werden; bitte wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND MIGRÄNE-KRANIT® 500 MG ZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen vor Licht geschützt und nicht über 30 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen enthalten

Der Wirkstoff ist: Phenazon.

1 Zäpfchen enthält 500 mg Phenazon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett.

Wie Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung

Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen sind weiße, torpedoförmige Zäpfchen.

Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen sind in Packungen mit 10 Zäpfchen (N1) und 30 Zäpfchen (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 Juli 2013.