

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen**

Wirkstoff: Phenazon

*Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.*

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MIGRÄNE-KRANIT® 500 MG ZÄPFCHEN BEACHTEN?**

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenazon, Pyrazolone und Phenylbutazone oder einen der sonstigen Bestandteile von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen 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.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen ist erforderlich**

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.

### **Bei Anwendung von Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen 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.*

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**

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.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

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

*Wenden Sie Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. 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:

#### ***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 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**

Setzen Sie die Behandlung wie unter der Dosierungsanleitung beschrieben oder wie vom Arzt verordnet fort (wenden Sie die Zäpfchen nicht häufiger oder in größeren Mengen an). Reicht die schmerzstillende Wirkung nicht aus, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Migräne-Kranit® 500 mg Zäpfchen 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 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.

*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 SIND MIGRÄNE-KRANIT® 500 MG ZÄPFCHEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

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

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Migräne-Kranit<sup>®</sup> 500 mg Zäpfchen enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Phenazon.

1 Zäpfchen enthält 500 mg Phenazon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hartfett.

### **Wie Migräne-Kranit<sup>®</sup> 500 mg Zäpfchen aussehen und Inhalt der Packung:**

Migräne-Kranit<sup>®</sup> 500 mg Zäpfchen sind weiße, torpedoförmige Zäpfchen.

Migräne-Kranit<sup>®</sup> 500 mg Zäpfchen sind erhältlich in Packungen mit 10 Zäpfchen (N1).

### **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 August 2009.**