

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

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

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 Tabletten 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 Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

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

Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten 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 EINNAHME VON MIGRÄNE-KRANIT® 500 MG TABLETTEN BEACHTEN?**

**Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenazon, Pyrazolone und Phenylbutazone oder einen der sonstigen Bestandteile von Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten 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 unter 12 Jahren sind Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten nicht geeignet. Ferner liegen für diese Altersgruppe keine Erkenntnisse vor, deshalb dürfen Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten bei diesen Kindern nicht angewendet werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten ist erforderlich**

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

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 Tabletten 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 Tabletten stärker ist und länger anhält.

**Bei Einnahme von Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten 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 Tabletten gleichzeitig mit Warfarin eingenommen, wird die Wirkung von Warfarin mit Verkürzung der Blutgerinnungszeit abgeschwächt.

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

Werden Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten 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 eingenommen, 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).

### **Bei Einnahme von Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung von Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten in der Schwangerschaft vorliegen und der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, dürfen Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten 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 TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

*Nehmen Sie Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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:

***Akute Behandlung der Kopfschmerzen von Migräneanfällen mit und ohne Aura***  
Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre nehmen für die Akutbehandlung der Kopfschmerzen von Migräneanfällen mit und ohne Aura 2 Tabletten (entsprechend 1000 mg Phenazon), evtl. mehrmals täglich in Abständen von 4 bis 8 Stunden, ein. Die maximale Tagesgesamtdosis soll 8 Tabletten 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 nehmen 1 – 2 Tabletten (entsprechend 500 mg – 1000 mg Phenazon), evtl. mehrmals täglich in Abständen von 4 bis 8 Stunden, ein.

Die maximale Tagesgesamtdosis soll 8 Tabletten nicht überschreiten.

Kinder von 12 bis 15 Jahren erhalten 1 – 2mal täglich je eine Tablette (entsprechend je 500 mg Phenazon) im Abstand von 6 – 8 Stunden.

Die tägliche Gesamtdosis von 2 Tabletten soll dabei nicht überschritten werden.

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<sup>®</sup> 500 mg Tabletten verzögert sein kann. Die Tagesgesamtdosis sollte in diesen Fällen 3 Tabletten Migräne-Kranit<sup>®</sup> 500 mg Tabletten (entsprechend 1500 mg Phenazon) nicht überschreiten.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Migräne-Kranit<sup>®</sup> 500 mg Tabletten werden mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Dauer der Anwendung:

Phenazonhaltige Arzneimittel sollten ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 – 4 Tage eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Migräne-Kranit<sup>®</sup> 500 mg Tabletten eingenommen 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 Einnahme von Migräne-Kranit<sup>®</sup> 500 mg Tabletten vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Migräne-Kranit<sup>®</sup> 500 mg Tabletten 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<sup>®</sup> 500 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

## **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 Einnahme von Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten 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 Tabletten nicht auszuschließen.

### **Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:**

Bei Auftreten schwerer Nebenwirkungen sollen Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten nicht mehr eingenommen 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 TABLETTEN 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<sup>®</sup> 500 mg Tabletten vor Licht geschützt aufbewahren.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

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

Der Wirkstoff ist Phenazon.

1 Tablette enthält 500 mg Phenazon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Crospovidon Ph. Eur., mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid Ph. Eur., Magnesiumstearat Ph. Eur..

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

Migräne-Kranit<sup>®</sup> 500 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Migräne-Kranit<sup>®</sup> 500 mg Tabletten sind erhältlich in Packungen mit 10 Tabletten (N1), 20 Tabletten (N1), 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3).

**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 Oktober 2007.**