

FORMIGRAN[®] 2,5 mg Filmtabletten

Naratriptanhydrochlorid

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss FORMIGRAN[®] 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 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.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

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

Dieses Arzneimittel ist nur für Patienten geeignet, die wissen, dass sie eine Migräne haben.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie unter Migräne leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Typische Symptome einer Migräne sind: einseitig auftretende, hämmernde Kopfschmerzen; Übelkeit; Empfindlichkeit gegen Licht und Geräusche.

1. WAS IST FORMIGRAN[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 FORMIGRAN[®] ist ein selektiver Serotonin-(5-HT₁)-Rezeptoragonist und wird als Migränetherapeutikum eingesetzt.

1.2 FORMIGRAN[®] wird angewendet

zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FORMIGRAN[®] BEACHTEN?

FORMIGRAN[®] sollte beim ersten Auftreten eines Migränekopfschmerzes angewendet werden.

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass FORMIGRAN[®] diese Erweiterung der Blutgefäße vermindert. Das hilft dabei, dass die Kopfschmerzen vergehen und andere Symptome der Migräne gelindert werden, wie z. B. ein allgemeines Krankheitsgefühl (Übelkeit oder Erbrechen), sowie Licht- und Lärmempfindlichkeit. Die Sicherheit und Wirksamkeit von FORMIGRAN[®] zur Behandlung der möglicherweise vor dem Eintritt des Kopfschmerzes auftretenden Aurasymptomatik wurde bisher nicht nachgewiesen.

2.1 FORMIGRAN[®] darf nicht eingenommen werden

- um einer Migräne vorzubeugen;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Naratriptanhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von FORMIGRAN[®] sind;
- wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten oder Symptome oder Hinweise einer verminderten Durchblutung des Herzens (ischämische Herzkrankheit) aufweisen;
- wenn Sie unter Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (Prinzmetal-Angina) oder peripheren Gefäßerkrankungen leiden oder diese früher einmal auftraten;
- wenn Sie einen Schlaganfall oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (ischämische Attacken) haben oder hatten;
- wenn Sie Bluthochdruck haben oder wegen hohem Blutdruck behandelt werden;
- wenn Sie unter Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden;
- wenn Sie Durchblutungsstörungen der Beine haben (krampfartige Schmerzen in den Beinen beim Gehen), oder Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an peripheren Durchblutungsstörungen leiden;
- wenn bei Ihnen eine der seltenen Migräneformen (hemiplegische, basillare oder ophthalmoplegische Migräne) diagnostiziert wurde;
- wenn Sie zur Behandlung der Migräne gleichzeitig Medikamente anwenden, die Ergotamin, Ergotamin derivative (einschl. Methysergid), Triptane (z. B. Sumatriptan- oder Naratriptan-haltige Produkte) oder 5-HT₁-Rezeptoragonisten enthalten.

2.2 Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Einnahme von FORMIGRAN[®]

Wenden Sie sich an Ihren Arzt,

- wenn der Kopfschmerz länger als 24 Stunden andauert oder häufiger auftritt;
- wenn bei Ihnen vier oder mehr als vier Migräneattacken pro Monat auftreten;
- wenn Sie sich zwischen den Migräneattacken nicht vollständig erholen;
- wenn Sie über 50 Jahre alt sind und diese Art von Kopfschmerz zum ersten Mal auftritt;
- wenn sich die Migräneattacke verstärkt oder häufiger auftritt oder die damit verbundenen Anzeichen/ Symptome sich ändern;
- wenn Ihre Migräne von folgenden Symptomen begleitet wird:
 - einseitige Schwäche des Körpers
 - doppeltes Sehen
 - schwerfällige und unkoordinierte Bewegungen
 - Tinnitus (Ohrgeräusche)
 - Bewusstseinsstörungen
 - anfallartige Bewegungen
 - plötzlich auftretender Hautausschlag, in Verbindung mit heftigen Kopfschmerzen;
- falls drei oder mehr der nachfolgenden Aussagen auf Sie zutreffen, was auf ein erhöhtes Risiko für eine Herzerkrankung hinweisen kann:
 - Sie sind männlich und über 40 Jahre alt.
 - Sie sind in den Wechseljahren (Postmenopause).
 - Sie haben starkes Übergewicht.
 - Sie rauchen viel (mehr als 10 Zigaretten pro Tag) oder wenden nicotinhaltige Präparate zur Raucherentwöhnung an.
 - Sie sind Diabetiker(in).
 - Sie haben einen hohen Blut-Cholesterinwert.
 - In Ihrer näheren Verwandtschaft (Eltern, Bruder, Schwester) gab es Herzerkrankungen vor dem 60. Lebensjahr.

a) Kinder und Erwachsene

FORMIGRAN[®] darf nicht angewendet werden, wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind.

b) Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder stillen, müssen Sie vor der Anwendung von FORMIGRAN[®] unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Erfahrungen zum Übergang von Naratriptan in die Muttermilch beim Menschen liegen nicht vor. Es wird empfohlen, bis 24 Stunden nach der Einnahme von FORMIGRAN[®] nicht zu stillen, um eine Wirkstoffaufnahme beim Kind zu vermeiden.

c) Orale Kontrazeptiva

Frauen mit Migräne, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko. Wenn Sie orale Kontrazeptiva einnehmen und Sie erst kürzlich erstmals Migränesymptome entwickelt haben (in den letzten 3 Monaten), oder sich Ihre Migränesymptome verschlechtern haben, oder wenn Sie Migräne mit Aura haben (Migräneattacken, die mit Sehstörungen oder Empfindungsänderungen beginnen), sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Durch Migräne oder die Anwendung des Arzneimittels können Müdigkeit und andere Symptome hervorgerufen werden. Diese können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

e) Wichtige Hinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von FORMIGRAN[®]

Der arzneilich wirksame Bestandteil von FORMIGRAN[®], Naratriptan, enthält eine Sulfonamid-Komponente. Daher besteht das theoretische Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf Sulfonamide.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Nehmen Sie FORMIGRAN[®] daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bitte beachten Sie, dass Migränepatienten ein erhöhtes Risiko für bestimmte Gefäßerkrankungen des Gehirns (z. B. Schlaganfall, vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn [ischämische Attacken]) haben.

Nach der Einnahme von FORMIGRAN[®] kann es zu folgenden Symptomen kommen: das Gefühl von Kribbeln, Hitze- oder Schweregefühl, Druck- und Engegefühl oder Schmerzen in unterschiedlichen Körperteilen einschließlich Brustkorb, Hals und Nacken (siehe Nebenwirkungen).

Sollten diese Symptome länger als zwei Stunden andauern, oder besonders intensiv auftreten (insbesondere die Brustschmerzen), muss sofort eine ärztliche Untersuchung durchgeführt werden (siehe Nebenwirkungen).

Weitere FORMIGRAN[®] Filmtabletten dürfen nur mit ärztlicher Erlaubnis eingenommen werden.

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung der akuten Migräne wurde bei übermäßiger Anwendung von Naratriptan über chronische, täglich auftretende Kopfschmerzen bzw. eine Verstärkung der Kopfschmerzen berichtet, welche möglicherweise das Absetzen des Arzneimittels erfordern.

2.3 Bei Einnahme von FORMIGRAN[®] mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

