



## Gebrauchsinformation

Krewel

Meuselbach

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten

Wirkstoff: Phenazon

### Zusammensetzung

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Tablette enthält 500 mg Phenazon.

#### Sonstige Bestandteile:

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

### Darreichungsform und Inhalt

Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten sind erhältlich in Packungen mit

- 10 Tabletten (N1),
- 20 Tabletten (N1),
- 50 Tabletten (N2) und
- 100 Tabletten (N3).

### Mittel bei Migränekopfschmerzen und anderen Schmerzen

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstr. 2, D-53783 Eitorf  
Telefon: 02243 / 87-0, Telefax: 02243 / 87-175

### Anwendungsgebiete

Akute Behandlung der Kopfschmerzen von Migräneanfällen mit und ohne Aura. Leichte bis mäßig starke Schmerzen.



### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten nicht einnehmen?

Sie dürfen Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten nicht einnehmen bei

- bekannter Überempfindlichkeit gegen Pyrazolone und Phenylbutazone,
- bekanntem genetisch bedingtem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel (Gefahr hämolytischer Anämie),
- einer genetisch bedingten Form einer Aufbaustörung des roten Blutfarbstoffes in der Leber (akuter intermittierender Porphyrie).

#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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.

#### Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

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.

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.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

#### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten, bei denen bereits Blutbildschäden festgestellt

wurden, sollen Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten nur unter ärztlicher Überwachung des Blutbildes einnehmen.

Phenazonhaltige Arzneimittel sollen ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

### Wechselwirkungen

#### Welche anderen Arzneimittel werden durch Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten beeinflusst?

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

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten?

Werden Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten über längere Zeit mit sogenannten enzyminduzierenden Substanzen wie z. B. bestimmten Schlafmitteln und Mitteln gegen epileptische Anfälle (u.a. Phenytoin, Carbamazepin, Barbiturate) sowie Spirolacton 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 eingenommen, wird der Abbau von Phenazon verlangsamt. Dabei besteht - wie auch bei Fieber - die Möglichkeit einer Kumulation (Anstieg der Konzentration von Phenazon im Blut).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für Arzneimittel gelten können, die Sie vor kurzem angewendet haben.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten sonst nicht richtig wirken können!



Wieviel von Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten und wie oft sollten Sie Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten einnehmen?

**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.

Wie und wann sollten Sie Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten einnehmen?

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein (z. B. ein Glas Wasser).

Wie lange sollten Sie Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten einnehmen?

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

**Anwendungsfehler und Überdosierung**

Was ist zu tun, wenn Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Anzeichen einer Überdosierung sind Zittern, Krampfanfälle, Sehstörungen, Hautausschläge und Bewusstlosigkeit. Bei diesen Anzeichen wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Dabei sind telefonische Erste-Hilfe-Anweisungen zu beachten und gegebenenfalls - durch eine damit vertraute Person - Maßnahmen der Elementarhilfe (Atem-, Kreislaufhilfe) einzuleiten. Bei Bewusstlosigkeit: Atemwege freihalten.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten eingenommen oder eine Einnahme 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.

**Nebenwirkungen**

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten auftreten?

Gelegentlich kommt es zum Auftreten von Hautveränderungen mit Rötung und Juckreiz, Entzündungen, Hautausschlägen mit verschiedenen Erscheinungsformen, Knötchen, Bläschen und Nesselsucht, seltener zu Schwellungen mit Wasseransammlung, Entzündungen und Schwellungen der Schleimhäute, vor allem im Rachen, und Hautausschlägen bis hin zur Ablösung und Auflösung der Haut (fixe Exantheme, Urtikaria, in seltenen Fällen: makulopapulöse Exantheme, Erythema multiforme, Erythema nodosum, angioneurotische Ödeme sowie toxische epidermale Nekrolyse). Selten kann es zu einer schweren allergischen Schockreaktion mit Schockanzeichen kommen.

**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 Beklemmungsgefühl 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.

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Faltschachtel und Folienstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sind Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten aufzubewahren?

Migräne-Kranit® 500 mg Tabletten vor Licht geschützt aufbewahren.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Stand der Information**

März 2005

