

# FORMIGRAN® 2,5 mg Filmtabletten

Naratriptan



Formigran ist ein Arzneimittel der GSK Group of Companies.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Nehmen Sie es immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FORMIGRAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FORMIGRAN beachten?
3. Wie ist FORMIGRAN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FORMIGRAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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, hässliche Kopfschmerzen; Übelkeit; Empfindlichkeit gegen Licht und Geräusche.

### 1. WAS IST FORMIGRAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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.

FORMIGRAN ist ein selektiver Serotonin-(5-HT<sub>1</sub>)-Rezeptoragonist und wird als Migränetherapeutikum eingesetzt. Es wird angewendet zur akuten Behandlung der Kopfschmerzphasen von Migräneanfällen mit und ohne Aura.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON FORMIGRAN BEACHTEN?

FORMIGRAN sollte beim ersten Auftreten eines Migränekopfschmerzes angewendet werden.

FORMIGRAN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naratriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- um einer Migräneattacke vorzubeugen;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre oder älter als 65 Jahre sind;
- wenn Sie an Herzproblemen einschließlich Angina pectoris leiden oder bereits einen Herzinfarkt hatten oder Symptome oder Hinweise einer verminderten Durchblutung des Herzes (ischämische Herzkrankheit) aufweisen;
- wenn Sie unter Verkrampfungen der Herzkranzgefäße (Prinometal-Angina) oder peripheren Gefäßerkrankungen leiden oder diese früher einmal auftraten;
- wenn Sie einen Schlaganfall oder einen Mini-Schlaganfall (auch bekannt als transiente ischämische Attacke oder TIA) haben oder hatten;
- wenn Sie Bluthochdruck haben oder wegen hohem Blutdruck behandelt werden;
- wenn Sie unter einer Nieren- oder Lebererkrankung 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, basilläre oder ophthalmoplegische Migräne) diagnostiziert wurde;
- wenn Sie zur Behandlung der Migräne gleichzeitig Medikamente anwenden, die Ergotamin, Ergotamin Derivate, Methysergid oder Triptane (z. B. andere Naratriptan-haltige Produkte, Zolmitriptan, Rizatriptan, Sumatriptan) enthalten.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn

- Ihre Kopfschmerzen üblicherweise länger als 24 Stunden andauern oder häufiger auftreten;

- bei Ihnen vier oder mehr Migräneattacken pro Monat auftreten;
- Sie sich zwischen den Migräneattacken nicht vollständig erholen;
- Sie über 50 Jahre alt sind und diese Art von Kopfschmerz zum ersten Mal auftritt;
- sich Ihre Migräneattacken verstärken oder häufiger auftreten oder sich die damit verbundenen Anzeichen verändern;
- Ihre Migräne von folgenden Symptomen begleitet wird:
  - einseitige Schwäche des Körpers
  - doppeltes Sehen
  - schwerfällige oder unkoordinierte Bewegungen
  - Tinnitus (Ohrgeräusche)
  - Bewusstseinsstörungen
  - anfallsartige Bewegungen
  - ein kürzlich zurückliegender Hautausschlag in Verbindung mit Kopfschmerzen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie FORMIGRAN einnehmen. Er wird die folgenden Punkte überprüfen, um sicherzugehen, dass dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist. Wenn drei oder mehr der unten aufgeführten Punkte auf Sie zutreffen, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Herzerkrankungen:

- Sie sind männlich und über 40 Jahre alt oder eine Frau nach den Wechseljahren
- Sie haben starkes Übergewicht
- Sie rauchen regelmäßig (mehr als 10 Zigaretten pro Tag) oder wenden nikotinhaltige Präparate zur Raucherentwöhnung an
- Sie sind Diabetiker(in)
- Sie haben einen hohen Cholesterinspiegel
- In Ihrer näheren Verwandtschaft (Eltern, Brüder, Schwestern) gab es Herzerkrankungen vor dem 60. Lebensjahr

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

Nach der Einnahme von FORMIGRAN kann es zu folgenden Symptomen kommen: das Gefühl von Kribbeln, Hitze- oder Schweregefühl, Druck- und Engesgefühl 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.

Frauen mit Migräne, die gleichzeitig kombinierte 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 verschlechtert haben, oder wenn Sie Migräne mit Aura haben (Migräneattacken, die mit Sehstörungen oder Empfindungsänderungen beginnen), sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

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.

#### **Kinder, Jugendliche und ältere Patienten**

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

#### **Einnahme von FORMIGRAN 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie FORMIGRAN nicht mit bestimmten anderen Migränemitteln zur Behandlung derselben Migräneattacke ein. Eine Einnahme von FORMIGRAN ist nicht möglich, falls Ihnen ein anderes/andere Migränemittel (Produkte, die Ergotamin, Ergotamin-derivate (einschl. Methysergid) oder Triptane wie z. B. Sumatriptan, enthalten) von Ihrem Arzt verschrieben wurden.

Wenn Sie allergisch gegen Antibiotika sind, die als Sulfonamide bekannt sind, können Sie möglicherweise auch auf Naratriptan allergisch reagieren. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen ein Antibiotikum allergisch sind, aber nicht sicher sind, ob es sich dabei um ein Sulfonamid handelt, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Bei gemeinsamer Anwendung von Triptanen und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können möglicherweise häufiger Nebenwirkungen auftreten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, die wie Naratriptan aktiv über die Niere ausgeschieden werden, können möglich sein. Dies sollte besonders bei gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln, die über die Niere ausgeschieden werden, berücksichtigt werden, da Naratriptan deren Ausscheidung hemmen und die Wirkung möglicherweise verstärken kann.

Antidepressiva, die als SSRIs bzw. SNRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer bzw. Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) bekannt sind. Die gemeinsame Anwendung von FORMIGRAN und dieser Gruppe von Arzneimitteln kann zu Verwirrtheit, Schwäche und/oder Verlust der Koordinationsfähigkeit führen (Serotonin-Syndrom).



Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.

**Einnahme von FORMIGRAN zusammen mit Alkohol**

Es liegen keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit Alkohol vor.

**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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sowohl die Migräne selbst als auch die Anwendung Ihres Arzneimittels können Müdigkeit hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, führen Sie kein Kraftfahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

**FORMIGRAN enthält Lactose**

Nehmen Sie FORMIGRAN daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST FORMIGRAN EINZUNEHMEN?

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

FORMIGRAN Filmtabletten sollen unzerkaut mit Wasser eingenommen werden.

**Nehmen Sie FORMIGRAN nur dann ein, wenn Ihre Migränekopfschmerzen bereits begonnen haben.** Nehmen Sie FORMIGRAN nicht ein, bis Sie nicht sicher wissen, ob Sie an Migräne leiden oder ob es sich nur um Kopfschmerzen handelt.

**Erwachsene (18 bis 65 Jahre)**

Nehmen Sie eine Filmtablette, entsprechend 2,5 mg Naratriptan, so früh wie möglich nach den ersten Anzeichen des Migränekopfschmerzes ein. Die Filmtabletten sind aber auch bei Anwendung zu einem späteren Zeitpunkt während des Migräneanfalls wirksam.

Wenn nach der Einnahme der ersten Filmtablette eine Besserung der Beschwerden eingetreten ist, die Migräneschmerzen aber wiederkommen, kann eine zweite Filmtablette eingenommen werden, jedoch frühestens 4 Stunden nach Einnahme der ersten Filmtablette.

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden ein. Nehmen Sie nicht mehr als 2 Filmtabletten für einen Migräneanfall ein.

Wenn die erste Dosis FORMIGRAN keine Besserung der Symptome ergibt, sollte für denselben Anfall keine zweite Dosis eingenommen werden, da dadurch keine Besserung der Beschwerden eintritt. Bei nachfolgenden Anfällen können FORMIGRAN Filmtabletten wieder angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie FORMIGRAN weiter anwenden. Wenn sich durch die Einnahme von FORMIGRAN keine Besserung ergibt, könnte das bedeuten, dass Sie keine Migräne haben.

Nach der Einnahme von FORMIGRAN sollten mindestens 24 Stunden vergangen sein, bevor ein Ergotaminhaltiges Präparat oder ein anderer 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonist verabreicht wird. Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden zwischen der Anwendung eines Ergotaminhaltigen Präparates und der Einnahme von FORMIGRAN liegen.

**Kinder und Jugendliche sowie Erwachsene über 65 Jahre**

Die Anwendung von FORMIGRAN wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sowie bei Erwachsenen über 65 Jahren nicht empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von FORMIGRAN eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine deutliche Überdosierung von Naratriptan kann Auswirkungen auf Ihre Gesundheit haben. Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als vorgesehen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Nehmen Sie die Packung und diese Gebrauchsinformation mit.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Personen können auf diese Filmtabletten allergisch reagieren. Suchen Sie bei allergischen Reaktionen sofort einen Arzt auf. Anzeichen für eine allergische Reaktion sind u.a. Hautausschlag, pfeifendes Atmen/Giemen, Atemlosigkeit, Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Kreislaufzusammenbruch. Wenn Sie eines dieser Anzeichen kurz nach der Einnahme von FORMIGRAN bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Nehmen Sie die Packung und die Gebrauchsinformation mit.

**Häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 100 Behandelten)**

– Gefühl von Kribbeln, Unwohlsein oder Hitzegefühl (das gewöhnlich von kurzer Dauer ist, schwerwiegend sein kann und

- Übelkeit oder Erbrechen – obwohl dies oft Teil des Migräneanfalls selbst ist.

**Gewöhnliche Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 1.000 Behandelten)**

- Sehstörungen, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag (Tachykardie oder Bradykardie), Herzklopfen, Schweregefühl, Druck- oder Engegefühl (das gewöhnlich von kurzer Dauer ist, schwerwiegend sein kann und das die Brust, den Hals oder andere Körperteile betreffen kann), leichter Blutdruckanstieg während der ersten 12 Std. nach der Anwendung.

Wenn insbesondere die Brustschmerzen anhalten oder besonders schwerwiegend sind, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Bei einer sehr geringen Anzahl von Personen können diese Anzeichen durch einen Herzinfarkt ausgelöst werden.

**Seltene Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10.000 Behandelten)**

- blutiger Durchfall.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 oder weniger als 1 von 10.000 Behandelten) – informieren Sie Ihren Arzt schnellstmöglich bei:**

- Schmerzen in der unteren linken Seite des Bauches.
- Schlechter Durchblutung von Armen und Beinen, die zu Schmerzen und Beschwerden führt.
- Herzproblemen einschließlich Brustschmerzen (Angina pectoris) und Herzinfarkt.

#### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST FORMIGRAN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Nicht über 30°C aufbewahren.

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was FORMIGRAN enthält**

Der Wirkstoff ist Naratriptan. 1 Filmtablette enthält 2,5 mg Naratriptan (als Naratriptanhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-hydroxidoxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumsulfat (E132).

##### **Wie FORMIGRAN aussieht und Inhalt der Packung**

Halbmondförmige, bikonvexe Tabletten, auf einer Seite „GX CE5“ eingestanzt; hellgrüner Filmüberzug.

FORMIGRAN ist in einer Packung mit 2 Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

80258 München

Anschrift: Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 7877 - 209

Telefax (089) 7877 - 304

E-Mail: [medical.contactcenter@gsk.com](mailto:medical.contactcenter@gsk.com)

##### **Hersteller:**

FAMAR A.V.E.

Betriebsstätte Anthoussa, Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15344 Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

31036906