

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Migraeflux® MCP 500 mg/ 5 mg Filmtabletten**

Paracetamol, Metoclopramidhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Migraeflux® MCP 500 mg/ 5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Migraeflux® MCP 500 mg/ 5 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Migraeflux® MCP 500 mg/ 5 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Migraeflux® MCP 500 mg/ 5 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was sind Migraeflux® MCP 500 mg/ 5 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Migraeflux® MCP enthält als arzneilich wirksame Bestandteile Paracetamol und Metoclopramidhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

Paracetamol ist ein schmerzstillender und fiebersenkender Wirkstoff (Analgetikum und Antipyretikum).

Metoclopramid ist ein Mittel, das die Motilität (Bewegungsvorgänge) von Magen und Darm fördert (Prokinetikum) und gegen Übelkeit und Erbrechen wirkt (Antiemetikum).

Migraeflux® MCP wird angewendet zur Behandlung von Kopfschmerzen mit Schwindel, Übelkeit und Erbrechen bei Migräneanfall.

Hinweis:

Migraeflux® MCP soll nicht längere Zeit oder in höheren Dosen ohne Befragen des Arztes angewendet werden.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Migraeflux® MCP 500 mg/5 mg Filmtabletten beachten?**

## **Migraeflux® MCP darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol und Metoclopramid-hydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bekanntem genetisch bedingtem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Gefahr hämolytischer Anämie, einer bestimmten Form der Blutarmut)
- bei Geschwulst des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- bei Störung der Darmpassage infolge von Darmverschluss (mechanischer Ileus)
- bei Darmdurchbruch und Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- bei bestimmter Art von hormonabhängigen, bösartigen Geschwülsten (prolaktin-abhängige Karzinome)
- bei Patienten mit Krampfanfällen (Epileptiker) und Patienten mit unwillkürlichen, krampfartigen Bewegungen (extrapyramidal-motorische Störungen)
- wenn Sie an einer schweren Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden
- bei schwerer Leberschwäche (Leberinsuffizienz) mit Bauchwassersucht (Aszites) und/oder eingeschränkter Nierenfunktion
- in der Schwangerschaft
- in der Stillzeit
- bei Kindern unter 14 Jahren.

### **Hinweis:**

Bei behandlungsbedingten Beschwerden des Brustkrebses ist zu beachten, dass Migraeflux® MCP bei der prolaktinabhängigen Form des Brustkrebses nicht angewendet werden darf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Migraeflux® MCP einnehmen,

- bei Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen)
- wenn Sie chronisch alkoholkrank sind
- wenn Sie an einer Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden (Leberentzündung, Gilbert-Syndrom)
- bei vorgeschädigter Niere
- bei angeborenem vermehrten Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit).

Nehmen Sie in diesen Fällen Migraeflux® MCP nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle ein. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Bei längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Bei abruptem Absetzen nach längerem hoch dosiertem, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Die Absetzsymptomatik klingt innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin soll die Wiedereinnahme von Schmerzmitteln unterbleiben und die erneute Einnahme soll nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Migraeflux<sup>®</sup> MCP nicht ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat längere Zeit oder in höheren Dosen anwenden.

### **Kinder und Jugendliche**

Migraeflux<sup>®</sup> MCP ist nicht geeignet für Kinder unter 14 Jahren.

### **Einnahme/Anwendung von Migraeflux<sup>®</sup> MCP 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.*

### **Wechselwirkungen sind möglich mit**

- Arzneimitteln gegen Gicht wie Probenecid: Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid sollte die Dosis von Migraeflux<sup>®</sup> MCP verringert werden, da der Abbau von Migraeflux<sup>®</sup> MCP verlangsamt sein kann.
- Schlafmitteln wie Phenobarbital, Mitteln gegen Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Mitteln gegen Tuberkulose (Rifampicin), anderen möglicherweise die Leberschädigenden Arzneimitteln. Unter Umständen kann es bei gleichzeitiger Einnahme mit Migraeflux<sup>®</sup> MCP zu Leberschäden kommen
- Mitteln zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholestyramin): Diese können die Aufnahme und damit die Wirksamkeit von Migraeflux<sup>®</sup> MCP verringern.
- Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Zidovudin): Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Migraeflux<sup>®</sup> MCP sollte daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin eingenommen/angewendet werden.
- Mitteln gegen Übelkeit (Metoclopramid und Domperidon): Diese können eine Beschleunigung der Aufnahme und des Wirkungseintritts von Migraeflux<sup>®</sup> MCP bewirken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

## **Auswirkungen der Einnahme von Migraeflux® MCP auf Laboruntersuchungen**

Die Harnsäurebestimmung sowie die Blutzuckerbestimmung können beeinflusst werden.

- Migraeflux®MCP beeinflusst den Bewegungsablauf des Magen-Darm-Traktes und kann dadurch die Aufnahme anderer Arzneimittel aus dem Darm verändern. Die Aufnahme von Digoxin (ein Mittel gegen Herzmuskelschwäche) und Cimetidin (ein Mittel gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre) kann vermindert, die Aufnahme von Paracetamol (ein Schmerzhemmer), Levodopa (Arzneimittel gegen die Parkinsonkrankheit), Lithium (ein Mittel gegen Depressionen) sowie Tetrazyklin und Pivampicillin (Mittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten) kann beschleunigt werden.
- Die Wirkung von Alkohol und beruhigenden Medikamenten kann verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Migraeflux® MCP und Neuroleptika (wie z. B. Phenothiazinen, Thioxanthenderivaten, Butyrophenonen) können verstärkt extrapyramidale Störungen (z. B. Krampferscheinungen im Kopf-, Hals- und Schulterbereich) auftreten.
- Bei gleichzeitiger Gabe von so genannten „Serotonin-Wiederaufnahmehemmern“ (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) kann es ebenfalls zu verstärktem Auftreten von extrapyramidalen Symptomen bis hin zu einem so genannten „Serotonin-Syndrom“ (u.a. charakterisiert durch Veränderungen des Geisteszustandes wie Verwirrtheit, Erregtheit, unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Durchfall und Fieber) kommen.
- Die Wirkung von trizyklischen Antidepressiva (stimmungsaufhellenden, antriebssteigernden Arzneimitteln), Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern) und Sympathomimetika kann bei gleichzeitiger Gabe von Migraeflux® MCP beeinflusst werden. Es sollte die gleichzeitige Einnahme von Medikamenten vermieden werden, die den Bewegungsablauf des Magens herabsetzen (z. B. Anticholinergika) und damit die Wirkung von Migraeflux® MCP vermindern.
- Die Wirkung von Succinylcholin kann durch Migraeflux® MCP verlängert werden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns [v. a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin]) sowie Rifampicin (ein Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol und Chloramphenicol (Arzneimittel gegen Infektionen) kann die Ausscheidung von Chloramphenicol deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin, kann die Aufnahme und der Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert werden.
- Wechselwirkungen zwischen Paracetamol und Cumarinderivaten (Arzneimittel zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes) sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Langzeitanwendung von Migraeflux® MCP bei Patienten, die mit oralen Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Mittel) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT ([Zidovudin], Arzneimittel, das hemmend auf das Wachstum und die Vermehrung von Viren einwirkt) wird die

Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) verstärkt. Migraeflux® MCP soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT eingenommen werden.

### **Einnahme von Migraeflux® MCP zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Migraeflux® MCP darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen oder verabreicht werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### **Schwangerschaft**

Migraeflux® MCP darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

#### **Stillzeit**

Migraeflux® MCP darf in der Stillzeit nicht angewendet werden, da die Sicherheit der Anwendung für diese Fälle nicht belegt ist.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und zentral wirkenden Arzneimitteln.

#### **Migraeflux® MCP enthält Sorbitol.**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Migraeflux® MCP erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Migraeflux® MCP 500 mg/5 mg Filmtabletten einzunehmen?**

*Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.*

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### **Anwendung bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen**

Bei den ersten Anzeichen der Migräne 1-mal 2 Filmpillen Migraeflux® MCP. Bei Bedarf kann diese Dosis in 4-stündigem Abstand erneut eingenommen werden, jedoch sollen nicht mehr als 6 Filmpillen pro Tag ohne ausdrückliche ärztliche Verordnung eingenommen werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis der Funktionsstörung anzupassen.

## **Besondere Patientengruppen**

### **Leberfunktionsstörungen und leichte Einschränkung der Nierenfunktion**

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen sowie Gilbert-Syndrom muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden.

**(Die folgenden Angaben gelten für Erwachsene):**

#### **Kreatininclearance bis 10 ml/min:**

1-mal täglich 2 Filmtabletten Migraeflux<sup>®</sup> MCP (entsprechend 1000 mg Paracetamol und 10 mg Metoclopramid).

#### **Kreatininclearance 11 bis 60 ml/min:**

2 Filmtabletten Migraeflux<sup>®</sup> MCP (entsprechend 1000 mg Paracetamol und 10 mg Metoclopramid) und ggf. 1 Filmtablette Migraeflux<sup>®</sup> MCP (entsprechend 500 mg Paracetamol und 5 mg Metoclopramid) als weitere Dosis in 24 Stunden.

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz) mit Bauchwassersucht (Aszites) sollte wegen der verzögerten Ausscheidung die Dosis auf die Hälfte verringert werden.

Bei angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss Migraeflux<sup>®</sup> MCP in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Menge eingenommen werden.

#### **Schwere Niereninsuffizienz**

Bei schwerer Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) muss ein Dosisintervall von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

#### **Ältere Patienten**

Es ist keine spezielle Dosisanpassung erforderlich.

#### **Kinder und Jugendliche mit geringem Körpergewicht**

Eine Anwendung von Migraeflux<sup>®</sup> MCP bei Kindern unter 14 Jahren bzw. unter 43 kg Körpergewicht wird nicht empfohlen, da die Dosisstärke für diese Patientengruppe nicht geeignet ist (siehe Abschnitt 2. „Migraeflux<sup>®</sup> MCP darf nicht eingenommen werden“).

#### **Art der Anwendung**

Migraeflux<sup>®</sup> MCP -Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

#### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Migraeflux<sup>®</sup> MCP ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage, sollte der Arzt konsultiert werden.

#### **Hinweis:**

Bei längerer Behandlung mit Migraeflux® MCP besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Bewegungsstörungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Migraeflux® MCP zu stark oder zu schwach ist.*

**Wenn Sie eine größere Menge von Migraeflux® MCP eingenommen haben, als Sie sollten,**  
informieren Sie bitte sofort einen Arzt!

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten. Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu schweren Leberschäden führen.

Bei einer Überdosierung treten im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden Beschwerden auf, die Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe und Bauchschmerzen umfassen.

**Durch Metoclopramid verursacht:**

Zeichen einer Überdosierung von Migraeflux® MCP sind Schläfrigkeit (Somnolenz), Verwirrtheit, Reizbarkeit, Unruhe bzw. Unruhesteigerung, Krämpfe, Störungen des natürlichen Bewegungsablaufes (extrapyramidalmotorische Störungen), Störungen der Herz-Kreislauf-Funktion mit Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie) und Blutdruckanstieg bzw. -abfall.

Vereinzelt wurde über das Auftreten einer Methämoglobinämie (Verminderung der Sauerstofftransportfähigkeit aufgrund chemischer Veränderungen des roten Blutfarbstoffes) berichtet.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Migraeflux® MCP verständigen Sie bitte sofort einen Arzt. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild.

**Gegebenenfalls können folgende Maßnahmen ergriffen werden:**

Extrapyramidale Symptome klingen nach langsamer i.v. Gabe von Biperiden ab. Nach Einnahme hoher Dosen kann zur Entfernung von Metoclopramid aus dem Magen-Darm-Trakt ggf. eine Magenspülung vorgenommen werden bzw. medizinische Kohle und Natriumsulfat gegeben werden.

Die Lebensfunktionen (Vitalfunktionen) sollen bis zum Abklingen der Symptome überwacht werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Migraeflux® MCP vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung von Migraeflux® MCP vor einem Migräneanfall vergessen oder davon zu wenig eingenommen haben, kann sich der Anfall weiterentwickeln. Sie sollten dann so rasch wie möglich die fehlende Dosis (Anzahl der Migraeflux® MCP - Filmtabletten) unter Beachtung der Dosierungsanleitung einnehmen. Nehmen Sie dabei aber nicht mehr ein, als in der Dosierungsanleitung angegeben ist.

**Wenn Sie die Einnahme von Migraeflux® MCP abbrechen**



Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Migraeflux® MCP keine Besonderheiten zu beachten.

Bei plötzlicher Beendigung der Einnahme (Absetzen) nach längerem hochdosierten, nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen sowie Müdigkeit, Muskelschmerzen, Nervosität und vegetative Symptome auftreten. Diese Folgen des Absetzens klingen innerhalb weniger Tage ab. Bis dahin sollten keine Schmerzmittel eingenommen werden. Auch danach soll eine erneute Einnahme nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

###### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurde über Veränderungen des Blutbildes berichtet wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurde das Auftreten von Methämoglobinämie (Blockierung des roten Blutfarbstoffes für den Sauerstofftransport mit Auftreten von Atemnot und blaue Verfärbung) unter Anwendung von Metoclopramid beobachtet.

*Äußerst selten* kann es zu Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, in Einzelfällen eine Agranulozytose oder Panzytopenie) kommen.

###### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) kann es zu allergischen Reaktionen in Form von einfachem Hautausschlag oder Nesselausschlag bis hin zu einer Schockreaktion kommen.

###### **Besondere Hinweise:**

Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Ebenfalls *sehr selten* (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) ist bei empfindlichen Personen eine Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma) ausgelöst worden.

*In Einzelfällen* sind für den Wirkstoff Paracetamol weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) beschrieben worden.

###### **Besondere Hinweise:**

Bei den ersten Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion ist das Präparat abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

###### **Psychiatrische Erkrankungen**

*In Einzelfällen* ist das Auftreten von Verstimmungszuständen (Depressionen) unter Metoclopramid beschrieben worden.

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) können, insbesondere bei höherer Dosierung, Angst und Ruhelosigkeit nach Metoclopramid auftreten.

## **Erkrankungen des Nervensystems**

*In Einzelfällen* wird ein dyskinetisches Syndrom (unwillkürliche krampfartige Bewegungen, besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich) beobachtet.

Ferner wurden bei älteren Patienten nach Langzeittherapie Parkinsonismus (Erkrankung, die mit Zittern, erhöhter Muskelspannung und Bewegungsstarre einhergeht) und Spätdyskinesien (unwillkürliche, gesteigerte Muskelbewegungen, besonders im Gesichtsbereich) beschrieben.

*Vereinzelt* trat unter Metoclopramid ein malignes neuroleptisches Syndrom (charakteristische Zeichen: Fieber, Muskelstarre, Bewusstseins- und Blutdruckveränderungen) auf. Der Arzt muss sofort verständigt werden. Als Maßnahmen werden empfohlen: Absetzen von Migraeflux<sup>®</sup> MCP, Kühlung, Dantrolen und/oder Bromocriptin, ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) können, insbesondere bei höherer Dosierung, Kopfschmerzen und Schwindel, nach Metoclopramid auftreten.

## **Gefäßkrankungen**

*Nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sehr hoher Blutdruck

## **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann, insbesondere bei höherer Dosierung, Durchfall nach Metoclopramid auftreten.

## **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) kann es zum Auftreten von Hautrötungen und Hautjucken, sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) zu allergischen Reaktionen mit Hautausschlägen (allergisches Exanthem) kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

## **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Bei Jugendlichen und bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Nierenfunktionsstörung), bei denen die Ausscheidung von Metoclopramid eingeschränkt ist, ist besonders auf Nebenwirkungen zu achten und bei deren Auftreten das Arzneimittel sofort abzusetzen.

## **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Nach längerer Anwendung kann es durch Erhöhung des Prolaktins (Hormon, das während der Stillzeit die Milchabsonderung anregt) zu Brustdrüenschwellung (Gynäkomastie), Milchabsonderung (Galaktorrhö) oder Störungen der Regelblutung kommen. Nach Absetzen von Migraeflux<sup>®</sup> MCP verschwinden diese Nebenwirkungen vollständig innerhalb kurzer Zeit.

## **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Gelegentlich* (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann, insbesondere bei höherer Dosierung Müdigkeit nach Metoclopramid auftreten.

## **Untersuchungen**

*Selten* (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) wurde von einem leichten Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen) berichtet.

## **Besondere Hinweise:**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Migraeflux<sup>®</sup> MCP nicht nochmals eingenommen werden.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei Jugendlichen und bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (Nierenfunktionsstörung), bei denen die Ausscheidung von Metoclopramid eingeschränkt ist, ist besonders auf Nebenwirkungen zu achten und bei deren Auftreten das Arzneimittel sofort abzusetzen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Migraeflux<sup>®</sup> MCP nicht nochmals eingenommen werden.

Sollte ein dyskinetisches Syndrom (unwillkürliche, krampfartige Bewegungen, besonders im Kopf-, Hals- und Schulterbereich) auftreten, so können diese Erscheinungen durch intravenöse Injektion von Biperiden vom Arzt sofort behoben werden.

Bei Auftreten eines malignen neuroleptischen Syndroms (charakteristische Zeichen: Fieber, Muskelstarre, Bewusstseins- und Blutdruckveränderungen) muss sofort der Arzt verständigt werden. Als Maßnahmen werden empfohlen: Absetzen von Migraeflux<sup>®</sup> MCP, Kühlung, Dantrolen und/oder Bromocriptin, ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie sind Migraeflux<sup>®</sup> MCP 500 mg/ 5 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung 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. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Migraeflux® MCP enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol, Metoclopramidhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O

1 Filmtablette enthält 500,0 mg Paracetamol und 5,0 mg Metoclopramidhydrochlorid 1 H<sub>2</sub>O.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Povidon (K 30), Carmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Titandioxid E 171, Macrogol (400), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid E 172, Eisen(III)-oxid E 172.

**Wie Migraeflux® MCP aussieht und Inhalt der Packung:**

Orangefarbene, runde Filmtabletten

Migraeflux® MCP ist in Packungen mit 20 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Telefon: (0 61 45) 5 08-0  
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40  
E-Mail: info@hennig-am.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08 / 2016.**