

# Dolortriptan®

## Bei Migräne

### Dolortriptan® bei Migräne

Almotriptan (in Form von Almotriptan[(RS)-hydroxysuccinat])

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 1 Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Dolortriptan bei Migräne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolortriptan bei Migräne beachten?
3. Wie ist Dolortriptan bei Migräne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolortriptan bei Migräne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Dieses Arzneimittel ist nur für Patienten geeignet, die wissen, dass sie eine Migräne haben. Wenn Sie sich 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 Dolortriptan bei Migräne und wofür wird es angewendet?

Dolortriptan bei Migräne wird angewendet zur akuten Behandlung von Kopfschmerzen bei Migräneanfällen mit oder ohne Aura.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dolortriptan bei Migräne beachten?

Dolortriptan bei Migräne sollte beim ersten Auftreten eines Migränekopfschmerzes angewendet werden.

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Dolortriptan bei Migräne 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 Dolortriptan bei Migräne zur Behandlung der möglicherweise vor dem Eintritt des Kopfschmerzes auftretenden Aurasymptomatik wurde bisher nicht nachgewiesen.

#### Dolortriptan bei Migräne darf nicht eingenommen werden,

- um einer Migräne vorzubeugen
- wenn Sie allergisch gegen Almotriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Krankheiten leiden oder gelitten haben, welche die Blutzufuhr zum Herzen einschränken, wie z. B.:
  - Herzinfarkt
  - Schmerzen oder Beschwerden in der Brust, die gewöhnlich bei Aktivität oder Stress auftreten
  - Herzprobleme ohne Schmerzen
  - Schmerzen in der Brust im Ruhezustand
  - schwere Hypertonie (schwerer Bluthochdruck)
  - unkontrollierter leichter oder mäßig ausgeprägter Bluthochdruck.
- wenn Sie einen Schlaganfall oder eine Einschränkung des Blutflusses zum Gehirn hatten.
- wenn Sie einen Verschluss der großen Arterien der Beine oder Arme (periphere Gefäßkrankheit) hatten.
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen die Migräne einnehmen, einschließlich Ergotamin, Dihydroergotamin und Methysergid oder andere Serotonin-Agonisten (z. B. Sumatriptan).
- wenn Sie an einer **schweren** Lebererkrankung leiden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dolortriptan bei Migräne einnehmen:

- wenn Ihr Migränetyp nicht von einem Arzt festgestellt wurde
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen antibakterielle Arzneimittel sind, die vorwiegend zur Behandlung von Harnwegsinfektionen angewendet werden (Sulfonamide) Personen die gegen Sulfonamide/Antibiotika allergisch sind, können auch gegen Triptane allergisch reagieren. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen ein Antibiotikum allergisch reagieren, aber nicht sicher sind, ob es sich um ein Sulfonamid handelt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn sich Ihre Kopfschmerz-Beschwerden von Ihren gewöhnlichen Anfällen unterscheiden, d.h. wenn Sie z. B. Ohrgeräusche oder Schwindel haben, wenn Sie eine kurz dauernde Lähmung einer Körperhälfte oder eine Lähmung der Muskeln, die die Augenbewegung kontrollieren haben oder wenn Sie irgendwelche neuen Beschwerden haben
- wenn bei Ihnen Risikofaktoren für eine Herzkrankheit vorliegen wie z. B. unkontrollierter Bluthochdruck, hoher Cholesterinspiegel, Fettleibigkeit, Zuckerkrankheit, Rauchen, deutliche familiäre Vorbelastung für eine Herzkrankheit; bei Frauen jenseits der Wechseljahre oder Männern über 40 Jahre
- wenn Sie eine leichte bis mäßig ausgeprägte Lebererkrankung haben
- wenn Sie an einer **schweren** Nierenerkrankung leiden
- plötzlich auftretender Hautausschlag, in Verbindung mit heftigen Kopfschmerzen
- 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
- Sie rauchen viel (mehr als 10 Zigaretten pro Tag) oder wenden nicotinhalige Präparate zur Raucherentwöhnung an
- wenn Sie Antidepressiva wie SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) einnehmen. Siehe auch unten unter „Einnahme von Dolortriptan bei Migräne zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

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

#### Kinder und Jugendliche

Kinder unter 18 Jahren dürfen Dolortriptan bei Migräne nicht einnehmen.

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Nehmen Sie Dolortriptan bei Migräne nicht ein, wenn Sie älter als 65 Jahre sind.

#### Einnahme von Dolortriptan bei Migräne 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen, wie z. B. Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Moclobemid) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z.B. Fluoxetin), da diese ein **Serotonin-Syndrom**, eine möglicherweise lebensgefährliche Arzneimittelreaktion, auslösen können. Die Beschwerden eines Serotonin-Syndroms schließen Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen von Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbare Muskelzuckungen oder Durchfall ein.
- wenn Sie gleichzeitig das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) einnehmen, da dies die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Almotriptan darf nicht zur gleichen Zeit mit Ergotamin-haltigen Arzneimitteln, die ebenfalls zur Migräne-Behandlung eingesetzt werden, eingenommen werden. Diese Arzneimittel können jedoch mit folgenden Zeitverschiebungen nacheinander eingenommen werden:

- Nach der Einnahme von Almotriptan sollte mindestens 6 Stunden gewartet werden, bevor Ergotamin eingenommen wird.
- Nach der Einnahme von Ergotamin sollte eine Einnahme von Almotriptan frühestens nach 24 Stunden erfolgen.

#### Orale Kontrazeptiva (die Pille)

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

#### 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.

Für Almotriptan liegen nur sehr begrenzte Daten über schwangere Patientinnen vor. Almotriptan sollte während einer Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies anordnet und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko Abwägung vorgenommen hat.

80006308



80006308

|                                  |               |                         |  |   |  |          |  |
|----------------------------------|---------------|-------------------------|--|---|--|----------|--|
| <b>ARTWORK INFORMATION PANEL</b> |               | Marked trade name:      |  | <b>P Dolortriptan 12,5 mg Filmtablette Germany</b>      |  | PROOF:   |  |
|                                  |               | Regulatory text number: |  | <b>palde-dolortriptan-januar2013-40358 (Front side)</b> |  | <b>5</b> |  |
|                                  |               | Item Number:            |  | <b>80006308</b>   |  |          |  |
| <b>DRAWING</b>                   |               | Version number:         |  | <b>01</b>   |  |          |  |
| Name:                            | Thinkinpress! |                         |  |   |  |          |  |
| Date:                            | 28/06/2013    |                         |  |   |  |          |  |
|                                  |               | <b>Colours</b>          |  | PMS 281   |  |          |  |
|                                  |               |                         |  | PMS 20 % 281  |  |          |  |

Vorsicht ist geboten bei der Einnahme dieses Arzneimittels während der Stillzeit. Nach der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie 24 Stunden nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dolortriptan bei Migräne kann Schläfrigkeit verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

**3. Wie ist Dolortriptan bei Migräne einzunehmen?**

Nehmen Sie Dolortriptan bei Migräne nur zur Behandlung eines tatsächlichen Migräneanfalls und nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen oder Kopfschmerzen ein.

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.

**Erwachsene (18-65 Jahre)**

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette zu 12,5 mg, die so früh wie möglich nach Einsetzen des Migräneanfalls eingenommen werden soll. Falls Ihr Migräneanfall nicht abklingt, nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette für denselben Anfall.

Wenn innerhalb von 24 Stunden ein zweiter Migräneanfall einsetzt, kann eine zweite Tablette zu 12,5 mg eingenommen werden, allerdings müssen zwischen Ihrer ersten und Ihrer zweiten Tablette **mindestens 2 Stunden** vergangen sein.

Die maximale Tagesdosis beträgt zwei (12,5 mg) Tabletten innerhalb von 24 Stunden.

Nehmen Sie die Tabletten mit Flüssigkeit (z. B. Wasser) ein. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dolortriptan bei Migräne sollte so früh wie möglich nach Einsetzen der Migränekopfschmerzen eingenommen werden. Es ist aber auch wirksam, wenn es zu einem späteren Zeitpunkt der Migräne-Attacke eingenommen wird.

Nehmen Sie für dieselbe Attacke keine zweite Dosis, wenn die erste Dosis Dolortriptan bei Migräne keine Besserung ergibt. Dies könnte bedeuten, dass Sie keine Migräne haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Nach der Einnahme von Dolortriptan bei Migräne sollten mindestens 24 Stunden vergangen sein, bevor ein ergotaminhaltiges Präparat oder ein 5-HT<sub>1</sub>-Rezeptoragonist verabreicht wird. Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden zwischen der Anwendung eines ergotaminhaltigen Präparates und der Einnahme von Dolortriptan bei Migräne liegen.

**Schwere Nierenerkrankung**

Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, dürfen Sie nicht mehr als eine Tablette zu 12,5 mg innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dolortriptan bei Migräne eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderer oder ein Kind dieses Arzneimittel eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Dolortriptan bei Migräne vergessen haben:**

Nehmen Sie Dolortriptan bei Migräne möglichst wie unter Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage empfohlen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

**Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Schwindel
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Müdigkeit

**Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- prickelndes, kribbelndes oder taubes Gefühl auf der Haut (Parästhesien)
- Kopfschmerzen
- Ohrensausen oder Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Engegefühl im Hals
- Durchfall
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Knochenschmerzen
- Schmerzen in der Brust
- Schwächegefühl (Asthenie)

**Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelte von 10.000):**

- Krämpfe der Herzkranzgefäße (koronare Vasospasmen)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)

**Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), einschließlich Mund-, Hals- oder Handödem (Angioödem)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Krampf (epileptischer Anfall)
- Sehbeeinträchtigung, verschwommenes Sehen (Sehstörungen können ebenfalls während eines Migräneanfalls auftreten)

Informieren Sie während der Behandlung mit Dolortriptan bei Migräne sofort Ihren Arzt:

- wenn Sie Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust oder im Hals haben oder irgendwelche anderen Beschwerden, die an einen Herzinfarkt erinnern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt und nehmen Sie keine Dolortriptan bei Migräne Tabletten mehr ein.

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.

**5. Wie ist Dolortriptan bei Migräne aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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.

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

**Was Dolortriptan bei Migräne enthält:**

Der Wirkstoff ist: Almotriptan 12,5 mg (in Form von Almotriptan{(RS)-hydroxysuccinat})

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.); Mikrokristalline Cellulose; Povidon K 29-32; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.).  
Überzug: Hypromellose; Titandioxid; Macrogol 400; Carnaubawachs.  
Drucktinte: Hypromellose; Propylenglycol; Indigocarmin (E132).

**Wie Dolortriptan bei Migräne aussieht und Inhalt der Packung:**

Dolortriptan bei Migräne ist erhältlich in Form einer weißen, runden, bikonvexen Filmtablette mit aufgedrucktem blauem A auf einer Seite.  
Dolortriptan bei Migräne ist erhältlich in Blisterpackungen zu 2 Tabletten.


**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Almirall, S.A.  
General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Spanien

Hersteller  
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L.  
Ctra. Nacional II, Km. 593  
08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona),  
Spanien

Mitvertrieb  
McNeil GmbH & Co oHG  
Postfach 210411  
41430 Neuss  
Tel.: 00800 260 260 00 (kostenfrei)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2013.**

|   |               |                         |              |  |  |               |  |
|---|---------------|-------------------------|--------------|--|--|---------------|--|
| <b>ARTWORK INFORMATION PANEL</b>  |               | Marked trade name:      |              | <b>P Dolortriptan 12,5 mg Filmtablette Germany</b>     |  | <b>PROOF:</b> |  |
|  |               | Regulatory text number: |              | <b>palde-dolortriptan-januar2013-40358 (back side)</b> |  | <b>5</b>      |  |
|   |               | Item Number:            |              | <b>80006308</b>  |  |               |  |
| <b>DRAWING</b>  |               | Version number:         |              | <b>01</b>  |  |               |  |
| Name:   | Thinkinpress! | <b>Colours</b>          | PMS 281      |  |  |               |  |
| Date:   | 28/06/2013    |                         | PMS 20 % 281 |  |  |               |  |