

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Migrenofen, 10 mg, lamelki rozpadające się w jamie ustnej

Rizatriptanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Migrenofen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Migrenofen
3. Jak stosować lek Migrenofen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Migrenofen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Migrenofen i w jakim celu się go stosuje

Lek Migrenofen należy do klasy leków przeciwmigrenowych, nazywanych tryptanami (zwanych również selektywnymi agonistami receptora serotoninowego 5-HT_{1B/1D}.)

Lek Migrenofen stosuje się w celu złagodzenia bólu głowy podczas napadu migreny u osób dorosłych.

Stosowanie ryzatriptanu powoduje zmniejszenie obrzęku naczyń krwionośnych otaczających mózg (wewnątrzczaszkowych naczyń krwionośnych). To właśnie obrzęk tych naczyń krwionośnych wywołuje ból głowy podczas napadu migreny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Migrenofen

Kiedy nie stosować leku Migrenofen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ryzatriptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoamino oksydazy (MAO), takie jak moklobemid, fenelzyna, tranilcypromina lub pargylina (leki przeciwdepresyjne) bądź linezolid (antybiotyk), albo jeśli nie upłynęły dwa tygodnie od momentu odstawienia inhibitorów MAO,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek,

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu (incydent naczyniowo-mózgowy) albo miniudar (przemijający napad niedokrwienności),
- jeśli u pacjenta rozpoznano umiarkowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze albo łagodne nadciśnienie tętnicze niedostatecznie kontrolowane farmakologicznie,
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały dolegliwości ze strony serca, w tym zawał serca lub bóle w klatce piersiowej (dławica piersiowa), albo objawy choroby serca,
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedrożność tętnic (chorobę naczyń obwodowych),
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje pochodne alkaloidów sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina z powodu migrenowych bólów głowy albo metysergid w profilaktyce napadów migrenowych bólów głowy,
- jeśli pacjent przyjmuje jakikolwiek inny lek należący do tej samej grupy terapeutycznej, taki jak sumatryptan, naratryptan lub zolmitryptan z powodu migrenowych bólów głowy (patrz „Ryzatryptan a inne leki” poniżej).

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Migrenofen należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Migrenofen należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono którykolwiek z następujących czynników ryzyka chorób serca takich jak nadciśnienie tętnicze lub cukrzyca, palenie tytoniu lub stosowanie substytutów nikotyny, występowanie chorób serca w rodzinie, wiek powyżej 40 lat w przypadku mężczyzn lub okres pomenopauzalny w przypadku kobiet,
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- u pacjenta rozpoznano określone zaburzenia serca (blok odnogi pęczka Hisa),
- u pacjenta stwierdzono jakiekolwiek uczulenie,
- bólowi głowy towarzyszą zawroty głowy, problemy z chodzeniem, brak koordynacji ruchów albo osłabienie siły kończyn (nóg i rąk),
- pacjent stosuje preparaty roślinne zawierające ziele dziurawca,
- u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja uczuleniowa w postaci obrzęku twarzy, warg, języka i(lub) gardła, która może spowodować problemy z oddychaniem i(lub) przełykaniem (obrzęk naczynioruchowy),
- pacjent z powodu depresji przyjmuje leki przeciwdepresyjne zwane selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), takie jak sertralina, szczawian escitalopramu i fluoksetyna, lub inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), takie jak wenlafaksyna i duloksetyna,
- u pacjenta wystąpiły w przeszłości krótkotrwałe objawy w postaci bólu i ucisku w klatce piersiowej.

Zbyt częste przyjmowanie (nadużywanie) leku Migrenofen może wywołać przewlekłe, codzienne bóle głowy. W takich przypadkach należy zwrócić się do lekarza, gdyż może być konieczne odstawienie leku Migrenofen.

O występujących objawach należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie. Rozpoznanie migreny musi być stwierdzone przez lekarza. Lek Migrenofen należy przyjmować tylko w przypadku napadów migrenowych bólów głowy. Leku Migrenofen nie należy stosować w leczeniu bólów głowy, które mogą być spowodowane przez inne, poważniejsze schorzenia.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, w tym preparatów roślinnych i leków przyjmowanych zwykle z powodu migreny. Lek Migrenofen może bowiem wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także inne leki mogą wpływać na działanie leku Migrenofen.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Migrenofen u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat; dotychczas nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

Stosowanie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat

Nie przeprowadzono pełnych badań dotyczących oceny bezpieczeństwa i skuteczności działania leku Migrenofen u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Lek Migrenofen a inne leki

Nie należy przyjmować leku Migrenofen:

- jeśli pacjent stosuje obecnie lek przeciwmigrenowy należący do klasy agonistów receptora 5-HT_{1B/1D} (zwanych „tryptanami”), taki jak sumatryptan, naratryptan lub zolmitryptan (patrz: „Kiedy nie stosować leku Migrenofen” powyżej),
- jeśli pacjent stosuje inhibitor monoaminoooksydazy (MAO) taki jak moklobemid, fenelzyna, tranilcypromina, linezolid czy pargylina albo jeśli nie upłynęły jeszcze dwa tygodnie od momentu odstawienia inhibitora MAO (patrz: „Kiedy nie stosować leku Migrenofen” powyżej),
- jeśli pacjent w leczeniu migreny stosuje pochodne alkaloidów sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (patrz: „Kiedy nie stosować leku Migrenofen” powyżej),
- jeśli pacjent przyjmuje metysergid w profilaktyce napadów migrenowych bólów głowy (patrz: „Kiedy nie stosować leku Migrenofen” powyżej),

Nie wolno stosować wymienionych wyżej leków jednocześnie z lekiem Migrenofen, gdyż może to spowodować zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych.

Po zastosowaniu leku Migrenofen należy odczekać przynajmniej 6 godzin przed przyjęciem pochodnych alkaloidów sporyszu, takich jak ergotamina, dihydroergotamina lub metysergid. Po zastosowaniu pochodnych alkaloidów sporyszu należy odczekać co najmniej 24 godziny przed przyjęciem leku Migrenofen.

Należy zwrócić się do lekarza z prośbą o informacje dotyczące ryzyka związanego z przyjmowaniem leku Migrenofen:

- jeśli pacjent przyjmuje propranolol (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności:”),
- jeśli pacjent przyjmuje leki z grupy SSRI, takie jak sertralina, escitalopram i fluoksetyna, lub leki z grupy SNRI, takie jak wenlafaksyna i duloksetyna stosowane w leczeniu depresji.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować jednocześnie z lekiem Migrenofen.

Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Stosowanie leku Migrenofen z jedzeniem i pić

Lek Migrenofen może zacząć działać później, jeśli zostanie przyjęty po posiłku. Lepiej zażywać lek na pusty żołądek, lecz można przyjmować go także po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania ryzatryptanu w pierwszych 3 miesiącach ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko wad wrodzonych. Nie wiadomo, czy lek Migrenofen jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka, jeśli będzie przyjmowany przez kobietę w ciąży po pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna odłożyć karmienie piersią na 12 godzin po zastosowaniu leku, aby uniknąć narażenia dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Migrenofen możliwe jest pojawienie się uczucia senności lub zawrotów głowy. Jeśli objawy te wystąpią u pacjenta, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn.

3. Jak stosować lek Migrenofen

Lek Migrenofen stosuje się w leczeniu napadów migrenowych bólów głowy. Lek Migrenofen należy przyjąć możliwie najwcześniej po wystąpieniu migrenowego bólu głowy. Nie należy stosować leku w zapobieganiu napadom migreny.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych (w wieku powyżej 18 lat) to jedna lamelka (10 mg).

Pacjenci przyjmujący propranolol lub osoby ze schorzeniami wątroby lub nerek powinni stosować ryzatryptan w dawce 5 mg. Między przyjęciem propranololu a zastosowaniem leku Migrenofen należy zachować odstęp wynoszący co najmniej dwie godziny i nie należy przyjmować więcej niż 2 dawki w ciągu 24 godzin.

Jeśli migrena powróci w ciągu 24 godzin

U niektórych pacjentów objawy migreny mogą powrócić w ciągu 24 godzin. Jeśli migrena powróci, można przyjąć kolejną dawkę leku Migrenofen. Pomiędzy kolejnymi dawkami zawsze należy odczekać co najmniej 2 godziny. W ciągu 24 godzin nie należy przyjmować więcej niż dwie dawki leku.

Jeśli po upływie 2 godzin migrena nie ustępuje

W przypadku braku odpowiedzi na lek Migrenofen nie należy przyjmować kolejnej dawki tego leku podczas tego samego napadu migreny. Możliwe jest jednak uzyskanie odpowiedzi na lek Migrenofen podczas następnego napadu migrenowego bólu głowy.

Nie należy przyjmować więcej niż 2 dawki leku Migrenofen w okresie 24 godzin (w ciągu 24 godzin nie należy przyjmować więcej niż dwie lamelki po 10 mg). Zawsze należy odczekać co najmniej 2 godziny pomiędzy kolejnymi dawkami.

Jeśli migreny nasilają się, należy skontaktować się z lekarzem.

Jak przyjmować lek Migrenofen w postaci lamelek rozpadających się w jamie ustnej.

- Lek Migrenofen jest dostępny w postaci lamelek rozpadających się w jamie ustnej. Jedna lamelka zawiera 10 mg ryzatryptanu.
- Saszetkę zawierającą lamelkę należy otwierać suchymi rękami.
- Lamelkę należy umieścić na języku, lamelka rozpuści się, po czym zostanie połknięta ze śliną.
- Lamelka nie musi być przyjmowana z płynem. Lamelkę można stosować w sytuacjach, gdy płyn do popicia nie jest dostępny, bądź w celu uniknięcia nudności i wymiotów, które mogą wystąpić po przyjęciu lamelek. W razie potrzeby można popić płynem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Migrenofen

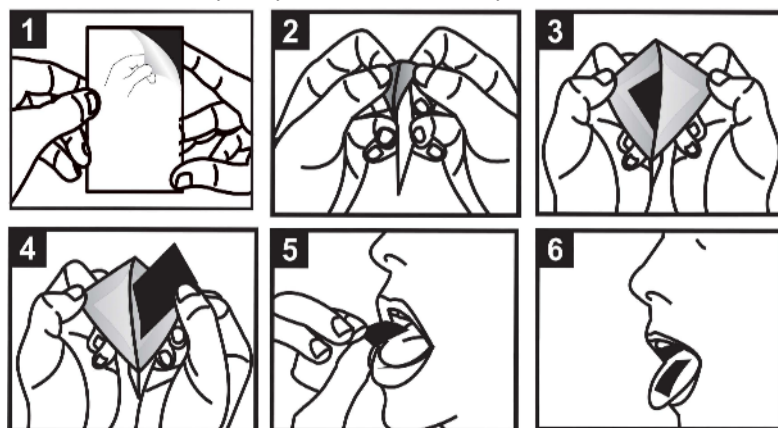
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Migrenofen należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Po przedawkowaniu leku mogą wystąpić takie objawy jak zawroty głowy, senność, wymioty, omdlenia i spowolnienie akcji serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcja użycia

Ważne: Nie należy dotykać lamelki mokrymi rękami!



Sposób użycia:

Krok 1. Trzymać saszetkę tylną powierzchnią do siebie. Znaleźć strzałkę z boku, w górnym rogu saszetki i trzymać saszetkę tak, aby bok ze strzałką był skierowany ku górze. Ten bok saszetki jest tylko częściowo skleiony. Dwa rogi saszetki są niesklejone, aby umożliwić otworenie saszetki.

Krok 2. Chwycić oba niesklejone rogi saszetki w miejscu wskazanym strzałką. Delikatnie pociągać w przeciwnych kierunkach oba rogi saszetki, otwierając tym samym saszetkę.

Krok 3. Kontynuować ten ruch do momentu, gdy obie ścianki saszetki będą niemal całkowicie rozdzielone. Wewnątrz saszetki ukaże się lamelka. Nie ma potrzeby całkowicie rozrywać saszetki, by dostać się do lamelki z lekiem.

Kroki 4, 5 i 6. Delikatnie wyjąć z saszetki lamelkę i umieścić ją na języku. Lamelka rozpuści się w ciągu kilku sekund.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek może wywołać wymienione poniżej działania niepożądane.

Działania niepożądane najczęściej zgłaszane w badaniach klinicznych leku z udziałem osób dorosłych to zawroty głowy, senność i osłabienie i(lub) zmęczenie.

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- senność, mrowienie (parestezje), zawroty głowy, bóle głowy, zmniejszenie wrażliwości skóry na dotyk (niedoczulica), pogorszenie sprawności umysłowej, bezsenność, osłabienie, zmęczenie,
- szybkie lub nieregularne bicie serca (kołatania serca),
- krótkotrwałe zaczerwienienia twarzy,
- nieprzyjemne uczucie (dyskomfort) w gardle,
- nudności, suchość w jamie ustnej, wymioty, biegunka, niestrawność (dyspepsja),
- uczucie ciężkości niektórych części ciała, bóle szyi, sztywność,
- ból brzucha lub ból w klatce piersiowej.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- zaburzenia smaku lub nieprzyjemny smak w ustach,
- chwiejność chodu (ataksja), niewyraźne widzenie, drżenie, omdlenie,
- splątanie (dezorientacja), nerwowość,
- podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), uczucie pragnienia, uderzenia gorąca, zaczerwienienie twarzy, potliwość,
- wysypka, świąd i grudkowata wysypka (pokrzywka), obrzęk twarzy, warg, języka i(lub) gardła, który może spowodować problemy z oddychaniem i(lub) przełykaniem (obrzęk naczynioruchowy), problemy z oddychaniem (duszność),
- uczucie ucisku w niektórych częściach ciała, osłabienie siły mięśni,

- zmiany rytmu lub częstości pracy serca (arytmia), nieprawidłowości w elektrokardiogramie (badaniu umożliwiającym ocenę aktywności elektrycznej serca), bardzo szybka akcja serca (tachykardia),
- bóle twarzy, bóle mięśni.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- świszczący oddech,
- reakcja alergiczna (nadwrażliwość), gwałtownie przebiegająca zagrażająca życiu reakcja alergiczna (anafilaksja),
- udar mózgu (na ogół występuje on u pacjentów, u których stwierdza się czynniki ryzyka choroby serca i naczyń krwionośnych – nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, palenie tytoniu, stosowanie substytutów nikotyny, występowanie chorób serca lub udaru mózgu w rodzinie, wiek powyżej 40 lat w przypadku mężczyzn, okres pomenopauzalny w przypadku kobiet, określone zaburzenia rytmu serca (blok odnogi pęczka Hisa)),
- wolne bicie serca (bradykardia).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawał serca, skurcz naczyń krwionośnych-serca (szczególnie u pacjentów z czynnikami ryzyka chorób serca i naczyń krwionośnych takimi jak nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, palenie tytoniu, stosowanie substytutów nikotyny, występowanie chorób serca lub udaru mózgu w rodzinie, wiek powyżej 40 lat w przypadku mężczyzn, okres pomenopauzalny w przypadku kobiet, określone zaburzenia rytmu serca (blok odnogi pęczka Hisa)),
- zespół serotoninowy, w którym mogą wystąpić takie niepożądane objawy jak: śpiączka, chwiejne ciśnienie tętnicze, wysoka temperatura ciała, brak koordynacji mięśni, pobudzenie i omamy (halucynacje),
- ciężkie złuszczenie skóry z towarzyszącą gorączką lub bez gorączki (martwica toksyczno-rozplywna naskórka),
- drgawki (napady drgawkowe),
- skurcz naczyń krwionośnych dłoni i stóp, w tym ziębnienie i drętwienie,
- skurcz naczyń krwionośnych okrężnicy (jelita grubego), który może powodować ból brzucha.

W przypadku wystąpienia objawów reakcji uczuleniowej, zespołu serotoninowego, zawału serca lub udaru mózgu należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy również natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli po przyjęciu leku Migrenofen pojawią się jakiegokolwiek objawy wskazujące na uczulenie (takie jak wysypka lub świąd).

Jeśli wystąpią lub nasilą się jakiegokolwiek objawy niepożądane lub wystąpią objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Migrenofen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku/saszetce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie należy wyjmować lamelki rozpadającej się w jamie ustnej z zewnętrznej saszetki aluminiowej, dopóki pacjent nie będzie gotów przyjąć lek. Nie stosować leku w przypadku zauważenia uszkodzenia saszetki aluminiowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Migrenofen

Substancją czynną leku Migrenofen jest ryzatryptan. Każda lamelka rozpadająca się w jamie ustnej zawiera 14,530 mg ryzatryptanu benzoesu (co odpowiada 10 mg ryzatryptanu).

Pozostałe składniki leku Migrenofen w postaci lamelki rozpadającej się w jamie ustnej to:

Hypromeloza

Glicerol

Glikol propylenowy (E 1520)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Sukraloza

Olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu

Jak wygląda lek Migrenofen i co zawiera opakowanie

Lek Migrenofen 10 mg to biała, prostokątna, nieprzezroczysta, nielepiąca się lamelka rozpadająca się w jamie ustnej.

Każda lamelka jest zapakowana w saszetkę z LDPE/Aluminium/PET. Saszetki umieszczone są w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 2 x 1 lamelka

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

tel. 22 732 77 00

Importer:

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: