

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

---

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Marimigran, 100 mg, kapsułki, twarde

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 100 mg *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip., herba (ziele maruny).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

Biała, nieprzezroczysta kapsułka, twarda (rozmiar 1)

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w profilaktyce migrenowych bólów głowy po wykluczeniu poważnych chorób przez lekarza.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Lek Marimigran jest przeznaczony dla dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

###### *Dorośli i osoby w podeszłym wieku*

1 kapsułka raz na dobę, najlepiej zawsze o tej samej porze.

Połykać w całości, popijając niewielką ilością wody lub innego płynu. Nie rozgryzać kapsułki.

###### *Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

##### Czas stosowania

Stosowanie dłuższe niż dwa miesiące zalecane jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem, ze względu na brak danych dotyczących długotrwałego stosowania i ryzyko wystąpienia efektu z odbicia (patrz punkt 4.4).

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 miesiące podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną i inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeśli objawy nasiliły się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów stosujących leki przeciwzakrzepowe (patrz punkt 4.5).

Przy długotrwałym stosowaniu i nagłym przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak ból głowy, nerwowość, bezsenność, sztywność mięśni i ból stawów.

Przed przerwaniem leczenia lub gdy wystąpi którykolwiek z powyższych objawów po jego przerwaniu zalecane jest, aby pacjent skonsultował się z lekarzem.

#### *Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Produkt Marimigran może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (takich jak warfaryna) i zwiększać ryzyko krwawienia.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Bezpieczeństwo stosowania leku w czasie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią.

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Zgłaszano zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Częstotliwość nie jest znana.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Dotychczas nie stwierdzono objawów przedawkowania leku.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Nie jest wymagane w przypadku tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych w odniesieniu do art. 16c ust. 1 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 2001/83/WE.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie jest wymagane w przypadku tradycyjnych roślinnych produktów leczniczych w odniesieniu do art. 16c ust. 1 lit. a) ppkt iii) dyrektywy 2001/83/WE.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W wykonanych trzech testach Amesa różnych wyciągów z suszonego ziela złocienia maruny nie stwierdzono działania mutagennego na badane szczepy bakterii. W pojedynczym badaniu po podaniu doustnym złocienia maruny ciężarnym szczurom wykazano działanie toksyczne wobec matek i płodów. Przyjęte dawki dobowe były około 58,7 razy większe od zalecanej dawki dla ludzi. Należy jednak zaznaczyć, że do tej pory nie przeprowadzono adekwatnych badań toksyczności reprodukcyjnej.

Nie przeprowadzono badań toksyczności po wielokrotnym podaniu i działania rakotwórczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Dekstryna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Talk  
Magnezu stearynian  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Hypromeloza

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Lek nie wymaga żadnych szczególnych warunków przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Oryginalne opakowania zawierają 30 kapsułek twardych. Kapsułki twarde są zapakowane w blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC i umieszczone w tekturowym pudełku wraz z ulotką.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Phytopharm Klęka S.A.  
Klęka 1  
63-040 Nowe Miasto nad Wartą  
Polska  
Tel.: + 48 61 28 68 700  
Fax: + 48 61 28 68 709  
info@euoplant-group.pl

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**