
ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Marimigran, 100 mg, kapsulki, twarde
Ziele maruny
(Tanacetii parthenii herba)

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 miesięcy stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli objawy będą utrzymywać się podczas stosowania produktu leczniczego lub jeżeli wystąpią działania niepożądane niewymienione w niniejszej ulotce, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Marimigran to 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.

Marimigran jest przeznaczony dla osób dorosłych.

Jeśli po upływie 2 miesięcy stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Marimigran

Kiedy nie stosować leku Marimigran:

- jeśli pacjent ma uczulenie na złoć maruny lub inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej *Compositae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Marimigran należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent stosuje antykoagulanty (leki przeciwzakrzepowe) należy zachować szczególną ostrożność (patrz poniżej sekcja ‘Marimigran a inne leki’).

Przy długotrwałym stosowaniu i nagłym przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak ból głowy, nerwowość, bezsenność, sztywność mięśni i ból stawów. Należy skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem leczenia lub gdy wystąpi którykolwiek z powyższych objawów.

Jeżeli objawy nasilą się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować 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.

Marimigran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie Marimigranu i leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) może zwiększać ryzyko wystąpienia krwawień.

Nie przeprowadzono badań na temat interakcji z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Marimigran

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

1 kapsułka raz na dobę, najlepiej zawsze o tej samej porze dnia. Połykać w całości, popijając niewielką ilością wody lub innego płynu. Nie rozgryzać kapsułki.

Czas stosowania

Stosowanie dłuższe niż dwa miesiące zalecane jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem, ze względu na brak danych na temat długotrwałego stosowania i ryzyko efektu odbicia (patrz wyżej "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci ani młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Marimigran

Nie odnotowano żadnych przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Marimigran

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Należy kontynuować przyjmowanie normalnej dawki o zwykłej porze.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Marimigran może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Odnotowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek inne niewymienione wyżej działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

02-222 Warszawa
tel.: (22) 49 21 301
faks: (22) 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.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 Marimigran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Lek nie wymaga żadnych szczególnych warunków przechowywania.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) umieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
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 Marimigran

Substancją czynną leku jest ziele maruny.
Jedna kapsułka zawiera 100 mg *Tanacetum parthenium* (L.) Schultz Bip., herba (ziele maruny).
Pozostałe składniki to: dekstryna, krzemionka koloidalna bezwodna, talk, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza.

Jak wygląda lek Marimigran i co zawiera opakowanie

Każde opakowanie zawiera 30 białych, nieprzezroczystych kapsułek twardych w blistrach z folii Aluminium PVC/PVDC.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

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@europlant-group.pl

Wytwórca:

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
Ibbenbüren 49479

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA

Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria: Marimigran Hartkapseln

Data ostatniej aktualizacji ulotki: