

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TRYMIGA **2,5 mg, tabletki powlekane**

Naratriptanum

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

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

Tabletki leku Trymiga zawierają naratriptan (w postaci chlorowodoru), który należy do grupy leków zwanych tryptanami (lub agonistami receptora 5-HT₁).

Lek Trymiga jest stosowany w doraźnym leczeniu ostrych napadów migreny.

Przypuszcza się, że przyczyną powstawania migreny jest poszerzenie naczyń krwionośnych w obrębie głowy. Uważa się, że lek Trymiga zmniejsza rozszerzenie tych naczyń krwionośnych. To działanie pomaga uśmierzyć ból głowy oraz złagodzić inne objawy napadu migreny, takie jak nudności lub wymioty oraz nadwrażliwość na światło i dźwięki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trymiga

Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Trymiga:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na naratriptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- **jeśli pacjent ma jakiegokolwiek problemy z sercem**, jak zwężenie tętnic (choroba niedokrwienna serca) lub bóle w klatce piersiowej (dławica Prinzmetalą/skurcz naczyń wieńcowych), lub przeżył zawał mięśnia sercowego;
- **jeśli pacjent ma problemy z krążeniem krwi w nogach**, co powoduje ból podobny do kurczu podczas chodzenia (choroba naczyń obwodowych);
- **jeśli pacjent przeżył udar mózgu** lub miniudar mózgu (zwany również przejściowym napadem niedokrwiennym mózgu lub TIA);
- **jeśli u pacjenta występuje umiarkowane lub wysokie ciśnienie tętnicze krwi**, niedostatecznie kontrolowane łagodne nadciśnienie tętnicze krwi;
- **jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby;**
- **jeśli pacjent stosuje inne leki przeciwmigrenowe**, takie jak:
 - ergotamina,

- leki podobne do ergotaminy, np. metyzergid,
 - jakiegokolwiek inne leki z grupy tryptanów lub agonistów receptora 5-HT₁, np. sumatryptan, zolmitryptan, ryzatryptan.
- Patrz punkt „Trymiga a inne leki”.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń odnosi się do pacjenta: należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie stosować leku Trymiga.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zanim pacjent zacznie stosować lek Trymiga, należy przekazać lekarzowi niektóre informacje.

Jeśli u pacjenta występują szczególne czynniki ryzyka:

- **jeśli pacjent jest nałogowym palaczem tytoniu lub stosuje nikotynową terapię zastępczą, i zwłaszcza**
- **jeśli jest mężczyzną w wieku powyżej 40 lat, lub**
- **jeśli jest kobietą po menopauzie.**

Bardzo rzadko, u pacjentów po zażyciu naratryptanu występują ciężkie zaburzenia serca, nawet jeśli wcześniej nie występowały choroby serca.

Jeśli jakiegokolwiek z podanych punktów odnosi się do pacjenta, oznacza to, że ryzyko wystąpienia choroby serca u pacjenta jest większe – więc:

→ **Należy powiedzieć o tym lekarzowi, aby mógł sprawdzić pracę serca pacjenta** przed przepisaniem leku Trymiga.

Jeśli pacjent jest uczulony na antybiotyki z grupy sulfonamidów

W takim przypadku pacjent może być uczulony także na lek Trymiga. Jeśli pacjent wie, że jest uczulony na antybiotyk, a nie jest pewien czy jest to antybiotyk sulfonamidowy:

→ **Należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zażyciem leku Trymiga.**

Jeśli pacjent często stosuje lek Trymiga:

- Zbyt częste stosowanie leku Trymiga może nasilać ból głowy.
- **Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli taka sytuacja występuje u pacjenta.** Lekarz może zalecić pacjentowi, aby przerwał stosowanie leku Trymiga.

Jeśli pacjent odczuwa ból lub ucisk w klatce piersiowej po zażyciu leku Trymiga:

- Te dolegliwości mogą być silne, ale zazwyczaj szybko ustępują. Jeśli nie ustąpią szybko lub się nasilą:
- **Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną.** W punkcie 4 tej Ulotki znajduje się więcej informacji o możliwych działaniach niepożądanych leku.

Jeśli pacjent stosuje leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) lub SNRI (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny):

→ **Należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Trymiga.**

Trymiga a inne leki

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

Niektórych leków nie wolno zażywać razem z lekiem Trymiga, a inne leki stosowane jednocześnie z lekiem Trymiga mogą powodować działania niepożądane.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zażywa:

- jakiegokolwiek lek stosowany do leczenia **migreny** z grupy tryptanów lub agonistów receptora 5-HT₁. Nie należy stosować leku Trymiga w tym samym czasie co wymienione leki. Nie należy zażywać tych leków zanim nie upłyną 24 godziny od zastosowania leku Trymiga.

- **ergotaminę**, która również jest stosowana do leczenia **migreny** lub podobne leki, jak metyzergid. Nie należy stosować leku Trymiga w tym samym czasie co wymienione leki. Zażywanie tych leków należy przerwać na 24 godziny przed zażyciem leku Trymiga. Nie należy przyjmować tych leków ponownie zanim nie upłyną 24 godziny od zastosowania leku Trymiga.
- **selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI, np. fluoksetyna, sertralina) lub inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI np. wenlafaksyna, duloksetyna)**, stosowane do leczenia **depresji**. Jednoczesne stosowanie leku Trymiga i tych leków może powodować dezorientację, osłabienie i/lub zaburzenia koordynacji.
→ **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi**, jeśli występują takie objawy.
- **ziele dziurawica zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)**. Jeśli pacjent stosuje leki roślinne zawierające dziurawiec zwyczajny jednocześnie z lekiem Trymiga, częstość występowania działań niepożądanych może ulec zwiększeniu.

Trymiga z jedzeniem i piciem

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

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

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Trymiga u kobiet w ciąży są ograniczone, chociaż dotychczas nie ma dowodów, aby lek powodował zwiększone ryzyko występowania wad wrodzonych. Lekarz może zalecić, aby pacjentka nie stosowała leku Trymiga, jeśli jest w ciąży

Karmienie piersią

Nie należy karmić dziecka piersią przez 24 godziny po przyjęciu leku Trymiga.

Jeśli gruczoły mlekowe produkują mleko w tym czasie, pokarm należy zniszczyć i nie należy go podawać dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zarówno objawy migreny jak i lek mogą powodować **zmęczenie i senność**. Opisywano także przypadki **zawrotów głowy** występujące podczas leczenia. **Jeśli u pacjenta występują takie objawy, nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.**

Lek Trymiga zawiera laktozę (cukier obecny w mleku). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Trymiga

Lek Trymiga należy przyjmować tylko po wystąpieniu migrenowego bólu głowy.

Nie należy stosować leku Trymiga w celu zapobiegania występowaniu napadów migreny.

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

Dorośli w wieku od 18 do 65 lat

Jaką dawkę należy przyjmować:

- Zwykle stosowana dawka to **jedna tabletką 2,5 mg** leku Trymiga.

Jak należy przyjmować lek Trymiga:

- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Kiedy należy przyjmować lek Trymiga:

- **Lek najlepiej jest przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu bólu migrenowego**, chociaż można go zastosować później w jakimkolwiek momencie napadu migreny.

Jeśli objawy powracają:

- **Kolejną dawkę (drugą tabletkę)** leku Trymiga można przyjąć, ale dopiero **po upływie co najmniej 4 godzin** od przyjęcia pierwszej dawki (tabletki).
- **Jeśli pacjent ma uszkodzone nerki lub wątrobę**, nie należy zażywać więcej niż jedną tabletkę na 24 godziny.
- **Nigdy nie wolno przyjmować więcej niż dwie tabletki w ciągu 24 godzin.**

Jeśli objawy nie ustępują po przyjęciu pierwszej dawki:

- **Nie należy przyjmować drugiej dawki (tabletki) w trakcie tego samego napadu migreny.**
- Jeśli objawy wcale nie ustępują po przyjęciu leku Trymiga:
→ **należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.**

Dzieci, młodzież oraz osoby w podeszłym wieku

Nie zaleca się stosowania leku Trymiga u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat oraz u osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trymiga

Nie wolno przyjmować więcej niż dwie tabletki leku Trymiga w ciągu 24 godzin.

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużo tabletek, może się źle poczuć.

Jeśli pacjent przyjął więcej niż dwie tabletki w ciągu 24 godzin: należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Przerwanie stosowania leku Trymiga

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 ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne, której objawami mogą być: wysypka, duszność, obrzęk powiek, twarzy lub warg, zapaść (występują rzadko – u 1 do 10 osób na 10 000).

Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta po przyjęciu leku Trymiga:

→ **Nie należy przyjmować kolejnych dawek leku Trymiga. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Ocena działań niepożądanych jest oparta o następującą częstość występowania:

Bardzo często:	występują częściej niż u 1 na 10 osób
Często:	występują u 1 do 10 na 100 osób
Niezbyt często:	występują u 1 do 10 na 1 000 osób
Rzadko:	występują u 1 do 10 na 10 000 osób
Bardzo rzadko:	występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób
Częstość nieznana:	nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Często:

- uczucie mdłości (nudności) lub wymioty (mogą być również spowodowane przez napad migreny);
- uczucie zmęczenia, senność lub ogólne złe samopoczucie;
- zawroty głowy;

- uczucie mrowienia;
- uderzenia gorąca.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów:

→ **Należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

Niezbyt często:

- uczucie ciężkości, napięcia lub ucisku lub ból w klatce piersiowej, gardle lub innych częściach ciała. Te objawy mogą być silne, ale zwykle szybko ustępują.
Jeśli te objawy nie ustępują lub nasilają się (zwłaszcza ból w klatce piersiowej):
→ **Należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza.** U bardzo małej liczby pacjentów mogą to być objawy **zawału serca.**
- zaburzenia widzenia (mogą być również spowodowane przez napad migreny);
- szybka lub wolna czynność serca lub zmiany rytmu pracy serca;
- niewielkie zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, które może się utrzymywać do 12 godzin po przyjęciu leku Trymiga.
Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów:
→ **Należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

Rzadko:

- ból w dolnej części brzucha po lewej stronie i krwista biegunka (niedokrwiennie zapalenie okrężnicy).
Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów:
→ **Należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

Bardzo rzadko:

- problemy z sercem, w tym bóle w klatce piersiowej (dławica piersiowa) i zawał mięśnia sercowego;
- osłabione krążenie krwi w rękach i nogach, powodujące ból i dyskomfort.
Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów:
→ **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. 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.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Trymiga

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 i blistrze. 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 Trymiga

- Substancją czynną leku jest naratryptan (w postaci naratryptanu chlorowodoru). Każda tabletkowa powlekana zawiera 2,5 mg naratryptanu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian;
otoczka tabletki (Opadry green 03K51657): hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E172); indygotyna, lak (E132).

Jak wygląda lek Trymiga i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Trymiga są zielone, kształtu litery "D", obustronnie wypukłe, o średnicy 13,6 mm, z wytłoczeniem "U54" po jednej stronie i o gładkiej powierzchni po drugiej stronie.

Tabletki powlekane Trymiga pakowane są w blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium, umieszczone z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 2, 4, 6, 10, 12 lub 18 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Farmakod}

{Oznakowanie wytwórcy}