

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MIGARD 2,5 mg tabletki powlekane

Frovatriptanum

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

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

MIGARD zawiera frowatryptan, lek z grupy tryptanów (selektywni agoniści receptora 5-HT₁), stosowanych w leczeniu migrenowych bólów głowy. MIGARD jest wskazany do stosowania w doraźnym leczeniu ostrych napadów migreny z aurą lub bez aury (chwilowe nietypowe odczucie występujące przed migreną, osobniczo zmienne, dotyczące np. widzenia, zapachu, słyszenia). Leku MIGARD nie należy stosować zapobiegawczo przed wystąpieniem napadu migreny.

Lek MIGARD jest wskazany do leczenia napadów migreny u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MIGARD

Diagnoza migreny musi zostać ustalona przez lekarza.

Kiedy nie stosować leku MIGARD:

- jeśli pacjent ma uczulenie na frowatryptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.1)
- w przypadku przebytego zawału mięśnia sercowego lub przebytej albo trwającej innej choroby układu sercowo-naczyniowego, jak dławica piersiowa (objawiająca się silnym bólem w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia), lub zaburzeń krążenia w rękach i nogach (zwłaszcza w palcach dłoni i stóp),
- w przypadku przebytego wylewu lub napadowego przemijającego napadu niedokrwienego,
- w przypadku umiarkowanego ciężkiego lub ciężkiego nadciśnienia tętniczego lub niewyrównanego nadciśnienia tętniczego,
- w przypadku ciężkiej choroby wątroby,
- w przypadku stosowania niektórych innych leków stosowanych w leczeniu migreny (ergotamina i jej pochodne (w tym metyzergid) i inne leki z grupy tryptanów (agonistów 5-hydroksytryptaminy (5HT₁)).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem:

jeśli występuje ryzyko zagrożenia chorobą wieńcową, a także w przypadku:

- > palenia dużej ilości papierosów lub stosowania nikotynowej terapii zastępczej
- > kobiet po menopauzie lub mężczyzn w wieku powyżej 40 lat

Należy przerwać stosowanie leku i omówić to z lekarzem jeśli:

- > występuje uczucie ucisku lub bólu w klatce piersiowej, brak tchu i (lub) uczucie bólu lub dyskomfortu w jednym lub obu ramionach, plecach, szyi, szczękach lub nadbrzuszu, ponieważ mogą to być objawy ataku serca, który może wystąpić podczas przyjmowania tryptanów, również u pacjentów bez choroby układu sercowo-naczyniowego w wywiadzie (patrz też punkt 4).
- > W razie wystąpienia uogólnionej wysypki i świądu, nagłego wystąpienia obrzęku (zwłaszcza w okolicach warg, oczu lub języka), z możliwymi nagłymi trudnościami w oddychaniu i przyspieszonym i gwałtownym biciem serca. Są to objawy i oznaki alergii i uogólnionej reakcji nadwrażliwości całego organizmu (patrz też punkt 4).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) ponieważ bezpieczeństwo stosowania i skuteczność nie zostały ustalone dla tych grup wiekowych.

Lek MIGARD a inne leki

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

Lek MIGARD nie powinien być stosowany jednocześnie z niektórymi lekami stosowanymi w leczeniu migreny, zwłaszcza takimi jak:

- ergotamina, pochodne ergotaminy (w tym metyzergid); między odstawieniem tych leków a rozpoczęciem stosowania leku MIGARD powinny upłynąć co najmniej 24 godziny. Również stosowania tych leków nie należy rozpoczynać wcześniej niż po 24 godzinach od ostatniej dawki leku MIGARD.

- inne tryptany (agoniści 5-hydroksytryptaminy (5HT₁), takie jak sumatryptan, almotryptan, eletryptan, naratryptan, ryzatryptan i zolmitryptan).

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, nie należy przyjmować tabletek Migard jednocześnie z lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy stosowanych w leczeniu depresji (fenelzyna, izokarboksazyd, tranylecypromina, moklobemid)

- należy również poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu doustnych środków antykoncepcyjnych lub selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (cytalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina).

Nie zaleca się stosowania leku MIGARD jednocześnie z dziurawcem zwyczajnym (*Hypericum perforatum*).

Stosowanie tabletek MIGARD z wymienionymi wyżej lekami (zwłaszcza inhibitorami monoaminooksydazy, selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwyty serotoniny i dziurawcem zwyczajnym) zwiększa ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego (do objawów którego należą: dreszcze, pocenie się, pobudzenie, drżenie i nagłe skurcze mięśni, nudności, gorączka, dezorientacja).

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku MIGARD wraz z innymi lekami, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek MIGARD z jedzeniem i pićm

Lek MIGARD można stosować przed lub po jedzeniu, popijając odpowiednią ilością wody.

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 rozpoczęciem stosowania tego leku.

Leku MIGARD nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej. Nie wolno karmić piersią w czasie 24 godzin od zastosowania leku MIGARD. Pokarm w tym czasie należy odciągać i wylewać.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek MIGARD i sama migrena mogą powodować ospałość. Jeśli dojdzie do wystąpienia sennaści, prowadzenie pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych może być niebezpieczne i należy ich unikać.

Lek MIGARD zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek MIGARD

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

Lek MIGARD należy przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu migrenowego bólu głowy. Należy połknąć jedną całą tabletkę popijając ją wodą.

Jeśli u pacjenta nie wystąpi reakcja na pierwszą dawkę leku MIGARD, **nie należy przyjmować drugiej dawki leku w tym samym napadzie migreny**. Lek MIGARD można stosować w kolejnych napadach migreny.

Jeśli po początkowej poprawie migrena nawróci po 24 h, można przyjąć drugą dawkę leku, pod warunkiem, że od czasu przyjęcia pierwszej dawki upłynęły **co najmniej 2 godziny**.

Całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 2 tabletek leku MIGARD na dobę (co odpowiada 5 mg frowatryptanu).

Zbyt częste stosowanie (wielokrotne stosowanie w ciągu kilku kolejnych dni) leku MIGARD jest niewłaściwe i może powodować nasilenie się działań niepożądanych i doprowadzić do przewlekłych, codziennych bólów głowy wymagających czasowego przerwania leczenia. W przypadku zbyt częstego lub codziennego występowania bólu głowy należy skonsultować się z lekarzem, gdyż mogą to być objawy przedawkowania leku.

Leku nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Ponieważ doświadczenie ze stosowaniem leku MIGARD u osób w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone, nie zaleca się stosowania leku u osób z tej grupy wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MIGARD

Jeśli przypadkowo przedawkuje się lek, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo udać do najbliższego szpitala pamiętając o zabraniu ze sobą pozostałych tabletek lub niniejszej ulotki.

Przerwanie stosowania leku MIGARD

W przypadku przerwania stosowania leku MIGARD nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

W przypadku wystąpienia poniżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza:

- > występuje uczucie ucisku lub bólu w klatce piersiowej, brak tchu i (lub) uczucie bólu lub dyskomfortu w jednym lub obu ramionach, plecach, szyi, szczękach lub nadbrzuszu ponieważ mogą to być objawy ataku serca (zawał mięśnia sercowego), który może wystąpić podczas przyjmowania tryptanów, również u pacjentów bez choroby układu sercowo-naczyniowego w wywiadzie;
- > w razie wystąpienia uogólnionej wysypki i świądu, nagłego wystąpienia obrzęku (zwłaszcza w okolicach warg, oczu lub języka), z możliwymi nagłymi trudnościami w oddychaniu i

przyspieszonym i gwałtownym biciem serca. Są to objawy i oznaki alergii i uogólnionej reakcji nadwrażliwości całego organizmu (reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja).

Odnotowane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku MIGARD miały charakter przemijający, były zwykle łagodne do umiarkowanych i ustępowały samoistnie. Niektóre z tych objawów były wywołane atakiem migreny.

Następujące działania niepożądane obserwowano *często* (szacunkowa częstość występowania: częściej niż u 1 na 100 osób, ale rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności, suchość w jamie ustnej, zaburzenia trawienia, ból brzucha,
- zmęczenie, dyskomfort w klatce piersiowej (wrażenie niewielkiego ciężaru, ucisku lub zaciskania w klatce piersiowej),
- ból głowy, zawroty głowy, uczucie zdrętwienia, najczęściej rąk i nóg, osłabienie lub zaburzenie zmysłu dotyku, bardzo silna senność,
- wypieki,
- uczucie ucisku w gardle,
- zaburzenia widzenia,
- nasilone pocenie się,

Następujące działania niepożądane obserwowano *niezbyt często* (szacunkowa częstość występowania: częściej niż u 1 na 1000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zaburzenia zmysłu smaku, drżenia, zaburzenia koncentracji, letarg, nasilone odczuwanie dotyku, senność, mimowolne skurcze mięśni,
- biegunka, trudności w połykaniu, gazy w żołądku lub jelitach, dyskomfort w żołądku, uczucie wzdęcia żołądka,
- odczuwanie bicia serca (kołatania serca), szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, ból w klatce piersiowej (uczucie silnego ściskania lub ucisku w klatce piersiowej),
- uczucie gorąca, zmniejszona tolerancja ciepła i zimna, ból, osłabienie, pragnienie, spowolnienie ruchów, uczucie przyływu energii, ogólnie złe samopoczucie, zawroty głowy,
- lęk, trudności z zaśnięciem, splątanie, nerwowość, pobudzenie, depresja, utrata tożsamości,
- zimne ręce i stopy,
- podrażnienie w jamie nosowej, zapalenie zatok, ból gardła i (lub) krtani,
- sztywność mięśni, ból mięśni i kości, ból rąk i stóp, ból pleców, bolesne stawy,
- ból oka, podrażnienie oka, bolesna nadwrażliwość na światło,
- swędzenie,
- dzwonięcie w uszach, ból ucha,
- odwodnienie,
- częste oddawanie moczu, oddawanie dużych ilości moczu.

Następujące działania niepożądane obserwowano *rzadko* (szacunkowa częstość występowania: częściej niż u 1 na 10 000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- wiotkość mięśni, osłabienie odruchów, problemy z poruszaniem,
- zaparcia, odbijanie, zgaga, zespół jelita drażliwego, pęcherze na wargach, ból warg, skurcz przełyku, pęcherze w jamie ustnej, owrzodzenie żołądka lub górnej części jelita cienkiego, ból ślinianki, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból zęba, gorączka,
- nieprawidłowe sny, zaburzenia osobowości,
- krwawienie z nosa, czkawka, zbyt głębokie i zbyt intensywne oddychanie, zaburzenia oddychania, podrażnienie gardła,
- nocna ślepotą,
- zaczerwienienie skóry, stroszenie się włosów, purpurowe plamki na skórze i błonach śluzowych, pokrzywka,
- wolne bicie serca,
- dyskomfort w obrębie ucha, zaburzenia funkcjonowania/choroby ucha, swędzenie ucha, nadwrażliwość słuchu,

- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę) we krwi, zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, nieprawidłowe wyniki badania moczu,
- małe stężenie cukru we krwi,
- częste oddawanie moczu w nocy, ból w okolicy nerek,
- krwawienie z nosa, czerwone plamki na skórze i błonach śluzowych,
- samookaleczenie (np. gryzienie lub powodowanie siniaków),
- obrzęk węzłów chłonnych,
- ból lub dyskomfort piersi.

Chociaż na podstawie dostępnych danych nie można ustalić częstości występowania, odnotowano wymienione poniżej działania niepożądane:

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość) w tym uogólniona wysypka i świąd, nagłe wystąpienie obrzęku (zwłaszcza w okolicach warg, oczu lub języka), z możliwymi nagłymi trudnościami w oddychaniu i przyspieszonym i gwałtownym biciem serca (anafilaksja),
- atak serca (zawał serca),
- uczucie dyskomfortu w lub bólu w klatce piersiowej spowodowane skurczem tętnic wieńcowych (naczynia krwionośne dostarczające tlen i związki odżywcze do serca) np. skurcz naczyń wieńcowych.

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 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 MIGARD

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności („EXP”) zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blister: należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 MIGARD

Substancją czynną leku jest: frowatryptan (w postaci bursztynianu jednowodnego).

Każda tabletką zawiera 2,5 mg frowatryptanu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, skrobi glikolan sodu, krzemu dwutlenek koloidalny.

Otoczka: (Opadry White OY-L-28906): tytanu dwutlenek (E 171), laktoza bezwodna, hypromeloza (E 464), makrogol i triacetyna.

Jak wygląda lek MIGARD i co zawiera opakowanie

Tabletki leku MIGARD to okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki powlekane oznaczone literą “m” na jednej stronie i cyfrą “2.5” na drugiej stronie.

MIGARD jest dostępny w opakowaniach:

Blistry typu PCV/PE/Aclar/Al zawierające 1, 2, 3, 4, 6 lub 12 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W Polsce są dostępne tylko opakowania w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luksemburg

Luksemburg

Wytwórca

Almac Pharma Services Limited

Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate

Craigavon, County Armagh, Northern Ireland

Wielka Brytania

lub

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

lub

A. Menarini Manufacturing Logistics and services s.r.l.

Via Campo di Pile, L'Aquila (AQ), Włochy.

lub

Laboratorios Menarini S.A.

Alfonso XII, 587

E-08918 Barcelona

Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: (22) 566 2100

Fax: (22) 566 2101

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja (RMS)	Ismig				
Austria	Eumitan	Holandia	Migard	Polska	Migard
Belgia	Migard	Irlandia	Miguar	Portugalia	Migard
Czechy	Recur	Islandia	Migard	Słowacja	Migard
Dania	Migard	Litwa	Migard	Słowenia	Migard
Estonia	Migard	Łotwa	Migard	Szwecja	Migard
Finlandia	Migard	Luxemburg	Migard	Węgry	Migard
Grecja	Pitunal	Niemcy	Migard	Wielka Brytania	Migard
Hiszpania	Forvey	Norwegia	Migard	Włochy	Rilamig

Data zatwierdzenia ulotki: 04/2017

Frowatryptan to substancja wynaleziona przez Vernalis Ltd