

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA
MIGRENOXIN, 50 mg, tabletki powlekane
Sumatryptan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 farmaceuty.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, których nie wymieniono w tej ulotce.
- Jeżeli nie wystąpi poprawa stanu lub nastąpi jego pogorszenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane
3. Jak przyjmować lek MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje

- **Lek MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane stosuje się w celu leczenia migreny.** Te tabletki zawierają jako substancję czynną sumatryptanu bursztynian, który należy do grupy leków zwanych „tryptanami” (są to agoniści receptora 5HT₁).
- **Objawy migreny** mogą być wywoływane okresowym rozszerzeniem naczyń krwionośnych w obrębie głowy, wynikającym z tymczasowego zaburzenia równowagi chemicznej organizmu. Uważa się że ten lek pomaga wyrównać to zaburzenie i zwęźa wspomniane naczynia krwionośne. Ten lek pomaga pozbyć się bólu głowy oraz innych objawów napadu migreny takich, jak: nudności oraz nadwrażliwość na światło i dźwięki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane

Kiedy nie przyjmować leku MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane

- **jeśli pacjent ma uczulenie na sumatryptan** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), jeśli u pacjenta występowały lub występują zaburzenia związane z sercem, w tym zawał serca, dusznica bolesna (bóle w klatce piersiowej wywołane ćwiczeniami lub wysiłkiem), dławicą Prinzmetalą (bóle spoczynkowe w klatce piersiowej) albo występowały objawy związane z sercem, jak duszność lub uczucie ucisku w klatce piersiowej;
- jeśli u pacjenta występują problemy z krążeniem krwi w obrębie dłoni lub stóp (choroba naczyń obwodowych);
- jeśli u pacjenta doszło do krwotocznego lub niedokrwinnego udaru mózgu zwanego również „wylewem” lub krwotokiem mózgowym (CVA, ang. CerebroVascular Accident — incydent mózgowo-naczyniowy);
- jeśli u pacjenta występowały przejściowe zaburzenia w dopływie krwi do mózgu, które ustąpiły bez pozostawienia objawów lub z niewielkimi objawami (TIA, ang. Transient Ischemic Attack — przemijające niedokrwienie mózgu);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze;

- jeśli pacjent zażywa leki zawierające ergotaminę lub pochodne ergotaminy (leki przeciwmigrenowe takie, jak metyzergid) lub inne tryptany (agoniści receptora 5-hydroksytryptaminy (5HT1) takie, jak almotryptan, eletriptan, frowatryptan, naratryptan, ryzatryptan lub zolmitryptan itp.); tych leków nie wolno stosować jednocześnie z sumatryptanem (patrz również część „Lek MIGRENOXIN a inne leki”);
- jeśli pacjent aktualnie zażywa inhibitory MAO (np. moklobemid na depresję lub selegilinę na chorobę Parkinsona). Sumatryptanu nie wolno stosować w ciągu dwóch tygodni od przerwania leczenia inhibitorami MAO. Patrz także „Lek MIGRENOXIN a inne leki”.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku MIGRENOXIN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent choruje na cukrzycę, zwłaszcza w przypadku kobiet w okresie postmenopauzalnym oraz u mężczyzn po 40. roku życia; lekarz powinien wcześniej zbadać pacjenta.
- pacjent jest uzależniony od palenia papierosów lub stosowania produktów nikotynowych (plastry lub guma do żucia), zwłaszcza w przypadku kobiet w okresie postmenopauzalnym oraz u mężczyzn po 40. roku życia; lekarz powinien wcześniej zbadać pacjenta.
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby; w takiej sytuacji lekarz może podjąć decyzję o dostosowaniu dawki.
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły napady drgawek lub u pacjenta występują predyspozycje do drgawek; stosowanie sumatryptanu może powodować występowanie napadów drgawek. Sumatryptan może zwiększać ryzyko wystąpienia drgawek.
- u pacjenta występuje nadwrażliwość na niektóre antybiotyki (sulfonamidy); po zażyciu sumatryptanu może wystąpić reakcja alergiczna; zaleca się zachowanie ostrożności.
- pacjent stosuje ziołowe produkty lecznicze zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*); w takiej sytuacji może dojść do częstszego występowania działań niepożądanych.

Sumatryptan wolno stosować tylko u pacjentów po jednoznacznym rozpoznaniu migreny i po wykluczeniu innych czynników. Niektórych postaci migren nie można leczyć sumatryptanem.

Po podaniu sumatryptanu może wystąpić przemijający ból oraz uczucie ucisku w klatce piersiowej, to uczucie może mieć znaczne nasilenie i promieniować do gardła. W bardzo rzadkich przypadkach te objawy mogą wynikać z wpływu leku na serce. Jeżeli nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Nadużywanie sumatryptanu może wywoływać przewlekłe, codzienne bóle głowy lub nasilenie występujących bólów głowy. W takiej sytuacji należy skonsultować się z lekarzem. Aby wyeliminować ten problem, może być konieczne przerwanie leczenia sumatryptanem.

Lek MIGRENOXIN a inne leki

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

Interakcja oznacza, że leki stosowane jednocześnie mogą wpływać na swoje działania i (lub) działania niepożądane. Poniższe stwierdzenia mogą również dotyczyć leków przyjmowanych w dowolnym momencie w przeszłości lub które będą przyjmowane w bliskiej przyszłości.

- Leki zawierające ergotaminę (leki przeciwmigrenowe) lub inne tryptany. Tych leków nie wolno stosować jednocześnie z sumatryptanem (patrz również część „Kiedy nie przyjmować leku MIGRENOXIN”. Sumatryptanu nie należy podawać wcześniej niż po upływie 24 godzin od przyjęcia jakiegokolwiek leku zawierającego ergotaminę. Leki zawierające

ergotaminę można podawać po przynajmniej 6 godzinach, a leki zawierające inne tryptany — po przynajmniej 24 godzinach od zastosowania sumatryptanu.

- Inhibitory MAO (np. moklobemid stosowany w leczeniu depresji lub selegilina stosowana w leczeniu choroby Parkinsona). Sumatryptanu nie wolno stosować w ciągu dwóch tygodni od przzerwania stosowania inhibitorów MAO.
- Podczas jednoczesnego stosowania tryptanów i leków przeciwdepresyjnych, jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) i inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI) odnotowano wystąpienie zespołu serotoninowego (zespół objawów obejmujących m.in. dezorientację, omamy, niepokój, obfite pocenie, skurcze mięśni i drżenie). W razie wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Istnieje ryzyko, że jednoczesne stosowanie sumatryptanu i litu (w leczeniu choroby dwubiegunowej (maniakalno-depresyjnej)) może powodować wystąpienie zespołu serotoninowego.

Należy pamiętać, że powyższe leki mogą występować pod innymi nazwami, często nazwami handlowymi. W tej części podano wyłącznie substancję czynną lub grupę terapeutyczną produktu leczniczego, a nie nazwę handlową. Należy zawsze dokładnie zapoznać się z ulotką dla pacjenta oraz sprawdzić opakowanie używanych produktów leczniczych w celu sprawdzenia substancji czynnej lub grupy terapeutycznej danego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Sumatryptan można stosować w ciąży tylko gdy potencjalne korzyści dla matki przewyższają ryzyko szkodliwego wpływu na płód i nie ma dostępnej innej możliwości leczenia.

Karmienie piersią

Sumatryptan przenika do mleka. Zaleca się nie karmić dziecka piersią w ciągu 12 godzin od przyjęcia sumatryptanu. Nie należy karmić dziecka mlekiem odciągniętym w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

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

Z powodu migreny lub leczenia sumatryptanem może wystąpić senność. Może mieć to wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane zawiera laktozę.

- Jeżeli Twój lekarz poinformował pacjenta, że ma on nietolerancję niektórych cukrów, przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane

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

Dawkowanie:

Dorosły:

Zalecana dawka to 50 mg sumatryptanu. U niektórych pacjentów może wystąpić konieczność zażywania dawki 100 mg sumatryptanu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat i osób dorosłych po 65. roku życia
Nie wolno podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ani osobom dorosłym powyżej 65. roku życia, u których występują objawy migreny. Należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania:

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, najlepiej jak najszybciej po wystąpieniu napadu migreny.

Czas trwania leczenia:

W przypadku braku reakcji na pierwszą dawkę, nie można przyjmować drugiej dawki podczas tego samego napadu migreny. Sumatryptan można ponownie przyjąć w przypadku kolejnego napadu.

W przypadku zmniejszenia objawów po pierwszej dawce, ale późniejszego nawrotu objawów, można przyjąć drugą dawkę w ciągu 24 godzin, pod warunkiem zachowania odstępu przynajmniej 2 godzin pomiędzy dawkami.

Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 300 mg.

Nie wolno przekraczać dawki zalecanej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane

- Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Zabrać ze sobą lek w oryginalnym opakowaniu, co pozwoli lekarzowi łatwo zidentyfikować lek.

Pominięcie przyjęcia leku MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Wszelkie pytania dotyczące tego leku należy kierować do farmaceuty lub lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jednakże działania niepożądane mogą wystąpić u niektórych osób.

Reakcje alergiczne: natychmiast skontaktować się z lekarzem

Odnotowano wystąpienie poniższych działań niepożądanych, częstość ich występowania jest nieznana. Objawy alergii, w tym wysypka, pokrzywka (swędząca wysypka), świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub ust i zapaść.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów wkrótce po zastosowaniu sumatryptanu, należy odstawić ten lek. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Często (u mniej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, senność lub uczucie ciepła, zaburzenia czucia
- przejściowy wzrost ciśnienia krwi tuż po zażyciu leku, uderzenia gorąca z zaczerwienieniem skóry
- duszność

- nudności, wymioty
- uczucie ciężkości, ściskania, bólu lub rozpierania w dowolnej części ciała, w tym w gardle lub klatce piersiowej, bóle mięśni
- uczucie bólu, ciepła lub zimna
- uczucie zmęczenia lub osłabienia

Rzadko (u mniej niż 1 na 100 osób):

- senność

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia wyników testów czynności wątroby

Częstość nieznana (nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne/nadwrażliwości, od reakcji skórnych do rzadko występującej reakcji anafilaktycznej (gwałtowny spadek ciśnienia krwi, błądź, osłabienie i przyspieszenie tętna, wilgotna skóra, zaburzenia świadomości). W razie podejrzenia wystąpienia reakcji alergicznej spowodowanej przyjęciem sumatryptanu należy odstawić zawierający go lek i **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- drgawki
- drżenie mięśni
- dystonia
- zaburzenia widzenia, np. podwójne widzenie, migotanie i czasami utrata wzroku z trwałym zaburzeniem; zaburzenia wzroku mogą również wystąpić z powodu samego napadu migrenowego
- zwolnienie akcji serca, przyspieszenie akcji serca, nieregularna akcja serca, kołatanie serca
- zmniejszenie przepływu krwi w rękach i nogach oraz wynikająca błądź lub zasinienie palców u rąk i stóp.
- dusznica bolesna (ból w klatce piersiowej często wywołwany ćwiczeniami), zawał serca lub skurcz naczyń krwionośnych serca, przejściowe niedokrwienne zmiany w EKG; w razie wystąpienia bólów w klatce piersiowej lub uczucia duszności po zażyciu sumatryptanu **należy skontaktować się z lekarzem i nie przyjmować więcej leku.**
- skurcz naczyń krwionośnych jelit, co może spowodować ich uszkodzenie; mogą wówczas wystąpić bóle brzucha lub krwawa biegunka; w razie wystąpienia takich objawów **należy skontaktować się z lekarzem i nie przyjmować więcej leku zawierającego sumatryptan**
- biegunka
- spadek ciśnienia krwi
- sztywność karku
- bóle stawów
- stan lękowy
- zwiększone pocenie

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, których nie wymieniono w tej ulotce.

5. Jak przechowywać lek MIGRENOXIN, 50 mg, tabletki powlekane

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: (EXP). 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 MIGRENOXIN, 50 mg, tabletki powlekane

- Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg substancji czynnej — sumatryptanu (w postaci sumatryptanu bursztynianu)

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH101), Skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna (Avicel PH200), kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000, żelaza tlenek, żółty (E 172) i żelaza tlenek, czerwony (E 172).

Jak wygląda lek **MIGRENOXIN, 50 mg, tabletki powlekane i co zawiera opakowanie**

Lek MIGRENOXIN, 50 mg, tabletki powlekane. Tabletki barwy brzoskwiniowej i w kształcie kapsułki, z wytłoczonymi literami „BL” na jednej stronie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1 EG
Wielka Brytania
Telefon: 0044 (0) 1442 200922
Faks: 0044 (0) 1442 873717
E-mail: info@bristol-labs.co.uk

Wytwórca:

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
Berkhamsted, Hertfordshire HP4 1 EG
Wielka Brytania

Ten produkt medyczny został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

UK- Migratan 50mg Film-coated Tablets
PL- MIGRENOXIN 50 mg tabletki powlekane
SE- Sumatriptan Apofri filmgerad tablett
SK- MIGRAPTAN 50mg filmom obalene tablety
CZ- MIGRAPTAN 50mg potahovane tablety
DE- Sumatriptan Bristol Lab 50mg Filmtabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.12.2013

Aby zamówić kopię tej ulotki napisaną w systemie Braille'a, wydrukowaną w dużym formacie lub nagraną w formacie audio, należy skontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym, którego adres podano powyżej (lub adresem e-mail, numerem telefonu lub faksu).