

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

MIGRALGIN 50 mg comprimate filmate MIGRALGIN 100 mg comprimate filmate *Sumatriptan*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, inclusiv orice reacție adversă nementionată în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MIGRALGIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MIGRALGIN
3. Cum să luați MIGRALGIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MIGRALGIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MIGRALGIN și pentru ce se utilizează

Substanța activă din MIGRALGIN este sumatriptanul. Acesta aparține unui grup de medicamente numite triptani (cunoscuți și sub numele de agoniști ai receptorilor serotoninergici 5HT₁).

MIGRALGIN este utilizat pentru a trata durerile de cap de tip migrenă cu sau fără semne de avertizare (aura) și pentru a trata durerile de cap de tip migrenă asociate menstruației.

Simptomele migrenei pot fi cauzate de lărgirea temporară a vaselor de sânge din cap. Se consideră că medicamentul reduce lărgirea acestor vase de sânge. La rândul său, acest lucru ajută la îndepărtarea durerii de cap și ameliorarea altor simptome ale unui atac de migrenă, cum ar fi senzația sau rău (greață sau vărsături) și sensibilitatea la lumină și sunet.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MIGRALGIN

Nu luați MIGRALGIN

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sumatriptan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți o afecțiune a inimii cum este boala cardiacă ischemică (determinată de îngustarea arterelor coronare) sau dureri în piept (angină pectorală) sau dacă ați avut un infarct miocardic;
- dacă aveți probleme cu circulația de la nivelul picioarelor, manifestate prin dureri asemănătoare crampelor care apar în timpul mersului pe jos (boală vasculară periferică);
- dacă funcțiile ficatului dumneavoastră sunt grav afectate (insuficiență hepatică severă);
- dacă ați avut un accident vascular cerebral sau un accident ischemic tranzitor;
- dacă aveți tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială); puteți utiliza MIGRALGIN numai dacă aveți hipertensiune arterială ușoară controlată prin tratament;

- dacă luați concomitent alte medicamente utilizate pentru ameliorarea simptomelor determinate de migrenă, care conțin ergotamină sau medicamente asemănătoare, cum ar fi metisergid; triptani sau agoniști ai receptorilor serotoninergici de tip 5-hidroxitriptamină (5-HT₁) (ca almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan sau zolmitriptan);
- dacă luați concomitent medicamente cum sunt inhibitorii de monoaminoxidază (IMAO) (de exemplu, moclobemida pentru tratamentul depresiei sau selegilină pentru tulburările din boala Parkinson). MIGRALGIN nu trebuie utilizat timp de 2 săptămâni de la terminarea tratamentului cu IMAO.

Atenționări și precauții

Înainte să luați MIGRALGIN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă se consideră că aveți risc să dezvoltați o boală de inimă (de exemplu, sunteți fumător sau în tratament de înlocuire a nicotinei) și în mod special, dacă sunteți femeie în menopauză sau bărbat peste 40 de ani cu acești factori de risc, medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice funcția inimii înainte de a vă prescrie sumatriptan. În cazuri foarte rare, au apărut afecțiuni cardiace grave după administrarea de sumatriptan, chiar dacă nu fuseseră găsite semne de boală cardiacă. Dacă aveți orice motive de îngrijorare adresați-vă medicului dumneavoastră;
- dacă sunteți alergic la sulfonamide (antibiotice) – în acest caz există posibilitatea să fiți sensibil la administrarea de sumatriptan și să dezvoltați reacții alergice cu severitate diferită (de la erupție pe piele până la anafilaxie);
- dacă utilizați medicamente care țin sub control tensiunea arterială;
- dacă luați anumite medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (INRS));
- dacă aveți afectate funcțiile rinichiului sau ale ficatului;
- dacă aveți epilepsie sau alte afecțiuni care vă predispun la convulsii.

MIGRALGIN trebuie utilizat doar dacă durerea de cap de care suferiți este cu siguranță migrenă. Dacă durerea de cap pe care o aveți este diferită de cea care vă deranjează în mod obișnuit, nu luați sumatriptan fără să consultați mai întâi medicul dumneavoastră.

Folosirea excesivă de sumatriptan poate determina durere de cap cronică, zilnică și agravarea durerilor de cap. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că vă aflați în această situație. Poate fi necesar să întrerupeți tratamentul cu MIGRALGIN, pentru corectarea acestor probleme.

După administrarea MIGRALGIN puteți simți o durere și o senzație de presiune în piept pentru scurt timp; aceasta poate fi destul de intensă și poate iradia în sus către gât. În cazuri foarte rare, aceasta poate fi determinată de efectele asupra inimii. Dacă aceste simptome nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltați simptome cum sunt confuzie mentală, creștere a frecvenței bătăilor inimii, tremurături, transpirații și contracții musculare. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni grave, numită sindrom serotoninergic.

MIGRALGIN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente pot interacționa cu MIGRALGIN și pot determina apariția unor reacții adverse, dacă sunt luate concomitent:

- ergotamina sau alți triptani (medicamente utilizate în ameliorarea simptomelor determinate de migrenă). Nu trebuie luate în același timp cu sumatriptan (vezi „Nu luați MIGRALGIN”). După ce luați medicamente care conțin ergotamină, așteptați cel puțin 24 ore înainte de a lua

MIGRALGIN. După ce luați MIGRALGIN așteptați cel puțin 6 ore înainte de a lua medicamente care conțin ergotamină și cel puțin 24 ore înainte de a lua medicamente care conțin alți triptani;

- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) și inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN), IMAO (medicamente utilizate în tratamentul depresiei, de exemplu, moclobemida);
- preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Există doar informații limitate despre siguranța MIGRALGIN pentru femeile gravide, deși până în prezent nu există dovezi ale unui risc crescut de malformații congenitale. Medicul va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie sau nu să utilizați MIGRALGIN în timp ce sunteți gravidă.

Sumatriptanul se elimină în lapte. Ca urmare, trebuie să întrerupeți alăptarea timp de 12 ore după ce ați luat MIGRALGIN, timp în care laptele secretat trebuie aruncat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Somnolența poate să apară ca rezultat al migrenei sau al tratamentului cu MIGRALGIN.

Ca urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați astfel de manifestări.

MIGRALGIN conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu lactoză), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați MIGRALGIN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați MIGRALGIN doar după debutul unui episod de migrenă. Nu luați MIGRALGIN pentru a încerca să preveniți apariția unui episod de migrenă.

Nu utilizați MIGRALGIN timp de cel puțin 24 ore după utilizarea unor medicamente care conțin ergotamină sau dihidroergotamină.

Doza uzuală de MIGRALGIN pentru adulți este de un comprimat de 50 mg. Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu o cantitate suficientă de apă, imediat după debutul simptomelor durerii de cap de tip migrenă, dar se poate administra oricând în timpul episodului de migrenă. Pentru ameliorarea adecvată a simptomelor, anumiți pacienți pot avea nevoie de o doză mai mare de sumatriptan (adică o doză de 100 mg). Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza potrivită în cazul dumneavoastră.

Dacă simptomele nu se ameliorează după administrarea primei doze de MIGRALGIN, nu trebuie administrată o a doua doză pentru același episod de migrenă. În aceste cazuri, episodul de migrenă poate fi tratat cu medicamente, ce conțin paracetamol, acid acetilsalicilic sau antiinflamatoare nesteroidiene. MIGRALGIN poate fi administrat pentru ameliorarea simptomelor în cadrul episoadelor de migrenă ulterioare.

Dacă simptomele se ameliorează după administrarea primei doze de MIGRALGIN, dar reapar, o a doua doză poate fi administrată în următoarele 24 ore, cu condiția ca intervalul de administrare

dintre cele două doze sa fie de minim 2 ore. Nu trebuie depășită doza de 300 mg MIGRALGIN în decurs de 24 ore.

Nu se recomandă administrarea MIGRALGIN la copii și adolescenți (cu vârsta mai mică de 17 ani) și vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani).

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din MIGRALGIN

Dacă luați mai multe comprimate decât v-a fost prescris sau dacă altcineva a luat comprimatele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a o arăta medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de sumatriptan:

Frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori):

- amețeli, somnolență,
- tulburări ale simțurilor, incluzând furnicături și amorțeli (parestezie și hipoestezie);
- creșteri trecătoare ale tensiunii arteriale cu debut rapid după începerea tratamentului, înroșirea temporară a feței și gâtului;
- respirație dificilă,
- greață, vărsături (nu este clar dacă aceste simptome sunt corelate cu administrarea de sumatriptan sau cu afecțiunea de bază);
- senzație de greutate, durere, senzație de căldură sau de răceală, senzație de presiune sau de apăsare (în general trecătoare) care afectează orice parte a corpului, inclusiv pieptul și gatul
- dureri musculare;
- senzație de slăbiciune, oboseală.

Foarte rare (afectează până la 1 din 10000 utilizatori):

- modificări ale nivelului enzimelor hepatice în sânge: dacă vi s-a efectuat o analiză de sânge pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră și ați utilizat sumatriptan, spuneți medicului dumneavoastră, întrucât acest lucru poate afecta rezultatele.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate (cu gravitate diferită: de la erupții trecătoare pe piele până la șoc anafilactic);
- neliniște;
- convulsii, tremurături, contracții involuntare ale mușchilor (distonie), mișcări neintenționate, rapide și sacadate ale ochilor (nistagmus), pete negre în câmpul vizual (scotoame);
- tremurături ale pleoapelor, vedere dublă (diplopie), scăderea acuității vizuale, pierderea vederii (de obicei tranzitorie); tulburările de vedere pot să apară și în timpul episodului de migrenă ca atare;
- bătăi rare sau rapide ale inimii, palpitații (bătăi rapide și puternice), bătăi neregulate ale inimii, modificări tranzitorii de tip ischemic, spasm la nivelul arterelor inimii, angină pectorală, atac de cord (infarct miocardic);
- scăderea tensiunii arteriale, fenomen Raynaud (paloare sau învinețirea pielii și/sau durere, la nivelul degetelor de la mâini sau picioare, urechilor, nasului sau maxilarului, ca răspuns la frig sau stres);

- inflamația mucoasei intestinului gros, diaree;
- senzație de înțepenire a cefei;
- dureri ale articulațiilor;
- transpirație excesivă;
- activarea durerii traumatice, activarea durerii inflamatorii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MIGRALGIN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MIGRALGIN

Substanța activă este sumatriptanul.

1 comprimat filmat conține sumatriptan (sub formă de succinat de sumatriptan) – 50 mg sau 100 mg.

Celelalte componente sunt: nucleul: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lactoză monohidrat, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu;

filmul: Opadry II pink (pentru doza de 50 mg): alcool polivinilic, polietilenglicol/macrogol, dioxid de titan, talc, oxid roșu de fier, oxid galben de fier.

Opadry White (pentru doza de 100 mg): hipromeloză, dioxid de titan, triacetină.

Cum arată MIGRALGIN și conținutul ambalajului

MIGRALGIN 50 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz.

MIGRALGIN 100 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

MIGRALGIN este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GM Pharmaceuticals Ltd.,
Rustavi Highway 52, Tbilisi, 0114, Georgia.

Fabricantul

GM Pharmaceuticals Ltd.,
Rustavi Highway 52, Tbilisi, 0114, Georgia.

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>