

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MIGARD, 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Frovatriptaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on MIGARD ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MIGARD`i kasutamist
3. Kuidas MIGARD`i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MIGARD`i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on MIGARD ja milleks seda kasutatakse

MIGARD 2,5 mg tabletid sisaldavad frovatriptaani, migreenivastane ravi, mis kuulub triptaanide klassi (5-hüdroksütrüptamiin (5HT₁) selektiivne retseptori agonist).

MIGARD 2,5 mg tablette kasutatakse auraga või aurata migreeni peavalufaasi raviks (aura on mööduv aisting enne migreeni algust, mis varieerub isikuti aga võib mõjutada näiteks nägemis-, maitse-, kuulmisaistinguid).

MIGARD`i 2,5 mg tablette ei kasutata migreeni ataki ennetamiseks.

MIGARD`i kasutatakse migreenihoogude raviks täiskasvanutel.

2. Mida on vaja teada enne MIGARD`i võtmist

Migreeni diagnoos peab olema arsti poolt kinnitatud.

Ärge kasutage MIGARD`i:

- kui olete frovatriptaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud südamelihaseinfarkt või on või on olnud südameveresoonekonna teatud haigused nagu stenokardia (iseloomulik on tugev valu rinnus, mis võib laieneda vasakusse käsivarde) või jalgade või käte vereringehäired (eriti sõrmedes ja varvastes);
- kui teil on olnud ajuinfarkt või transitoorne isheemiline atakk (TIA);
- kui teil on mõõdukalt või palju tõusnud vererõhk või kui teie vererõhk ei ole adekvaatselt kontrolli all;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kombineerituna teatud kindlate teiste ravimitega, mida kasutatakse samuti migreenihoo raviks (ergotamiin ja ergotamiini derivaadid (k.a metüsergiid), või teised 5-hüdroksütrüptofaani (5-HT₁) agonistid).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne MIGARD`i võtmist pidage nõu oma arstiga:

kui te olete patsient, kellel risk kardiovaskulaarsete haiguste tekkeks on suurenenud, sh:

- kui te olete suitsetaja või te kasutate suitsetamisest vabanemiseks nikotiini asendusravi,
- kui te olete postmenopausaalses perioodis olev naine või üle 40-aastane mees.

Lõpetage kohe MIGARD'i võtmine ja rääkige kohe oma arstile:

- kui te kogete pitsitustunnet või valu rinnus, hingeldust ja/või valu või ebamugavustunnet ühes või mõlemas käes, seljas, õlas, kaelas, lõualuus või kõhu ülaosas; need võivad olla südameatakki sümptomid, mis võivad esineda triptaanide kasutamisel, isegi eelneva kardiovaskulaarse haiguse puudumisel (vt ka lõik 4);
- kui teil on kogu keha haarav nahalööve ja sügelus, kiire algusega turse (eriti huulte, silmade ümbruses või keele turse) koos võimaliku ootamatu hingamisraskuse ja kiire pulsi ning peksleva südamega. Need kõik on allergia ja kogu keha ülitundlikkusreaktsiooni sümptomid ning nähud (vt ka lõik 4).

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ja noorukitele (alla 18-aastased), sest MIGARD'i ohutust ja efektiivsust ei ole nendes rühmades uuritud.

Muud ravimid ja MIGARD

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta, mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Seda ravimit ei tohi võtta samaaegselt koos mõnede teiste ravimitega, mida kasutatakse samuti migreeni raviks

- eriti ergotamiini ja ergotamiini derivaatidega (k.a metüsergiid); nende ravimite viimase võtmise ja MIGARD 2,5 mg tableti võtmise vaheline periood peab olema vähemalt 24 tundi. Samamoodi ei tohi neid ravimeid kasutada 24 tunni jooksul pärast MIGARD 2,5 mg tableti võtmist.
- eriti teiste triptaanidega (5-HT₁ agonistid nagu sumatriptaan, almotriptaan, eletriptaan, naratriptaan, risatriptaan ja zolmitriptaan).

Kui teie arst ei ole teisiti määranud, ei tohi seda tabletti võtta koos monoamiini oksüdaasi inhibiitori (MAOI) tüüpi ravimitega, mida kasutatakse depressiooniravis (fenelsiin, isokarboksasiid, tranüültsüpromiin, moklobemiid).

Palun informeerige ka oma arsti kui te kasutate suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid või selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (tsitalopraam, fluoksetiin, fluvoksamiin, paroksetiin, sertraliin).

Soovitav on MIGARD 2,5 mg tabletti mitte võtta samaaegselt koos liht-naistepunaga (*Hypericum perforatum*).

Samaaegne MIGARD'i ja ülalnimetatud ravimite kasutamine (eriti monoamiini oksüdaasi inhibiitorite, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite ja liht-naistepuna) võib suurendada serotoniini sündroomi tekke riski (serotoniini sündroomi sümptomid on: värinad, higistamine, agiteeritus, lihaste värin ja järsk kokkutõmme, iiveldus, palavik, segasusseisund).

Kui teil esineb kahtlusi teiste ravimite samaaegse kasutamise kohta, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

MIGARD koos toidu ja joogiga

MIGARD 2,5 mg tablette võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga, alati piisava koguse veega.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

MIGARD 2,5 mg tablette ei tohi kasutada raseduse ega imetamise perioodil, juhul kui teie arst ei ole öelnud teisiti. Igal juhul ei tohi enne 24 tunni möödumist MIGARD 2,5 mg tableti võtmisest last rinnaga toita ja sel ajal eritunud rinnapiim tuleb ära visata.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim ja migreenihoog ise võivad tekitada uimasust. Selle tekkimisel tuleb hoiduda autojuhtimisest või masinate käsitlemisest, sest see võib olla ohtlik.

MIGARD sisaldab laktoosi

See ravimpreparaat sisaldab laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist oma arstiga nõu.

3. Kuidas MIGARD'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Võtke MIGARD 2,5 mg tablette migreenihoo alguses nii varases staadiumis kui võimalik. Neelake terve tablett koos piisava koguse veega.

Kui frovatriptaani esimene annus ei avalda toimet, **ei tohi teist annust sama hoo ajal manustada.**

MIGARD 2,5 mg tabletti võib kasutada edaspidi järgnevate migreenihoogude ravis.

Kui valu taandub pärast esimest annust, kuid tekib 24 tundi pärast esmast taandumist uuesti, võib võtta teise annuse tingimusel, et kahe annuse vahel on **vähemalt 2 tundi.**

Ärge ületage maksimaalset annust - 5 mg 24 tunni jooksul.

Ravimi ülemäärane kasutamine (korduvalt ja mitme järjestikuse päeva jooksul) on ebakorrekne ja võib suurendada ka kõrvaltoimete esinemissagedust ning põhjustada igapäevast kroonilist peavalu, mis vajab ajutist ravi katkestamist. Konsulteerige oma arstiga kui teil esineb sagedasi igapäevaseid peavalusid, kuna te võite kannatada ravimi liigkasutamisest põhjustatud peavalu käes.

Kasutamine lastel ja noorukitel

MIGARD'i ei tohi kasutada alla 18-aasta vanustel patsientidel.

Eakad

Kuna MIGARD'i kasutamise kogemus üle 65-aasta vanustel patsientidel on piiratud, ei tohiks selles vanusegrupis seda ravimit kasutada.

Kui te võtate MIGARD'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata selle ravimi üleannuse, rääkige sellest otsekohe oma arstile või apteekrile või minge lähima haigla esmaabi osakonda. Palun jätke meelde, et võtaksite allesjäänud tabletid või selle pakendi infolehe endaga kaasa.

Kui te lõpetate MIGARD'i kasutamise

Ravimi võtmise lõpetamine ei vaja ettevaatusabinõusid.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage kohe MIGARD'i võtmine ja rääkige kohe oma arstile kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- pigistustunne või valu rinnus, hingeldus ja/või valu või ebamugavustunne ühes või mõlemas käes, seljas, õlas, kaelas, lõualuus või kõhu ülaosas; need võivad olla südameatakki (müokardiinfarkt) sümptomid, mis võivad tekkida, kui võtta triptaane, isegi patsientidel, kellel ei ole esinenud südame-veresoonkonna haiguseid;
- üle keha esinev nahalööve ja sügelus, kiire algusega turse (eriti huulte, silmade ümbruses või keele ja limaskestade turse), võimaliku ootamatu hingamisraskuse ja kiire pulsiga ning peksleva südamega. Need kõik on allergia ja kogu keha ülitundlikkusreaktsiooni (ülitundlikkusreaktsioon, angioödeem, anafülaksia) sümptomid ning nähud.

MIGARD 2,5 mg tablettidega läbi viidud kliinilistes uuringutes ilmnenud kõrvaltoimed olid mõõduvad, tavaliselt kerged kuni mõõdukad ja möödusid iseenesest. Mõnesid kõrvaltoimetena teatatud sümptomeid võib seostada migreeni sümptomitega.

Järgmised kõrvaltoimed ilmnesid *sageli* (hinnanguline esinemissagedus rohkem kui 1-l kasutanul 100-st ja vähem kui 1-l kasutanul 10-st):

- iiveldus (haiglane enesetunne), suukuivus, seedehäired, kõhuvalu;
- väsimus, ebamugavustunne rinnus (kerge raskustunne, surumis või pigistustunne rinnus);
- peavalu, pearinglus, torkimistunne nahal, tavaliselt käsivartes ja jalgades, puuetundlikkuse häired või vähenemine, suur unisus;
- kuumahood;
- pigistustunne kõris;
- kerged nägemishäired;
- suurenenud higistamine.

Järgmised kõrvaltoimed ilmnesid *aeg-ajalt* (hinnanguline esinemissagedus rohkem kui 1-l kasutanul 1000-st ja vähem kui 1-l kasutanul 100-st):

- muutunud maitsetundlikkus, värisemine, keskendumisvõime häire, letargia, suurenenud puuetundlikkus, unisus, tahtmatud lihastõmbused;
- kõhulahtisus, neelamishäire, kõhupuhitus, ebamugavustunne kõhus, kõhu venitustunne;
- südame pekslemine (palpitatsioonid), kiire südame töö, kõrge vererõhk, valu rinnus (intensiivne surve- või pigistustunne rinnus);
- kuumatunne, vähenenud kuuma ja külma taluvus, valu, nõrkus, janu, loidus, energilisus, üldine halb enesetunne, pöörlemistunne;
- ängistus, unetus, segasus, närvilisus, ärevus, depressioon, isiksuse kadumise tunne, külmatunne kätes ja jalgades;
- ninaärritus, ninakõrvalkoobaste põletik, kähe kurk ja/või häälepaelad;
- lihaskrambid, lihaste ja luuvalu, valu kätes ja jalgades, seljavalu, valulikud liigesed;
- silmavalu, silma ärritus, valulik ülitundlikkus valguse suhtes;
- sügelus;
- kumin kõrvades, kõrvavalu;
- organismi vedelikuvaegus;
- urineerimise sagenemine, suurenenud uriinikogus.

Järgmised kõrvaltoimed olid *harvad* (hinnanguline esinemissagedus rohkem kui 1-l kasutanul 10000-st ja vähem kui 1-l kasutanul 1000-st):

- lihaskramp, lõdvad lihased, reflekside nõrgenemine (hüperrefleksia), liikumise probleemid;
- kõhukinnisus, rõhitud, kõrvetised, ärritunud soole sündroom, villid huultel, huulevalu, söögitoru kramp, villid suulimasketal, mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand, süljenäärmete valu, suupõletik, hambavalu;
- palavik;
- mälukaotus, ebanormaalsed unenäod, isiksusehäire;
- ninaverejooks, luksumine, hingeldamine, hingamishäired, kurgu ärritus;
- nägemise langus pimedas;
- nahapunetus, ihukarvade tõusetumise tunne, tähnverevalumid nahal ja keha limaskestadel, nahalööve;

- aeglane südamegevus;
- ebamugavustunne kõrvus, kuulmishäired, kõrva sügelemine, kuulmistundlikkuse suurenemine;
- bilirubiini hulga suurenemine (maksas toodetud aine) veres, kaltsiumisisalduse vähenemine veres, häired uriinianalüüsil;
- vere suhkrusisalduse langus;
- öine sage urineerimine, neeruvälu;
- ise tekitatud vigastus (nt hammustus või hematoom);
- lümfisõlmede suurenemine;
- ebamugavustunne rinnus või rinnavalul.

Kuigi nende sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel on teatatud ka järgmistest sündmustest:

- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), sh kogu keha haarav nahalööve ja sügelus, kiire algusega turse (huulte, silmade ümber või keele turse), võimalik on järsk hingamisraskus, mis võib olla seotud kiire südamegevuse ja südamepekslemisega (anafülaksia),
- südameatakk (müokardiinfarkt),
- ebamugavustunne rinnus või valu, mis on põhjustatud ajutisest spasmi (ahenemine) pärgarterites (veresoonted, mis viivad hapniku ja toitained südamesse, st koronaarteri spasm).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas MIGARD'i säilitada

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C .

Blister: hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Pudel: hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida MIGARD sisaldab

- Toimeaine on frovatriptaani (suktsinaatmonohüdraadina). Üks tablett sisaldab 2,5 mg frovatriptaani.
- Teised abiained on

Tableti sisu: veevaba laktoos, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, naatriumtärklisglükolaat (A tüüpi), magneesiumstearaat.

Tableti kate: OPADRY valge: titaandioksiid (E 171), veevaba laktoos, hüpromelloos (E 464), makrogool 3000, triatsetiin.

Kuidas MIGARD välja näeb ja pakendi sisu

MIGARD 2,5 mg tabletid on ümarad õhukese polümeerikattega tabletid, millele on kirjutatud "m" ühele poole ja "2,5" teisele poole tabletti.

MIGARD on pakendatud:

lastekindla korgiga HDPE pudelisse: 30 tabletti iga pudel

PVC / PE / ACLAR / alumiiniumblisterpakendisse: 1, 2, 3, 4, 6 või 12 tabletti iga blister

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare – L-1611 Luksemburg

Tootjad:

Almac Pharma Services Limited, Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate

Craivagon – County Armagh, Põhja-Iirimaa BT63 5QD – Ühendkuningriik

või

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Campo di Pile, L`Aquila (AQ), Itaalia

või

Berlin-Chemie AG, Glienicker weg 125, D-12489 Berlin, Saksamaa

või

Laboratorios Menarini S.A.

Alfonso XII, 587, 08918 Badalona (Barcelona), Hispaania

Frovatriptaan välja töötatud Vernalis Ltd, poolt

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindus Eestis:

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt 27/29

Tallinn 10612

Eesti

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2015.