

Lek NOMIGREN może być przyjmowany jedynie przez pacjentów, u których lekarz rozpoznał migrenę.

**Przed zażyciem leku należy przeczytać ulotkę i wypełnić kwestionariusz.
Kolejne napady migreny należy notować w Dzienniczku Migrenowym.**

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NOMIGREN
12,5 mg, tabletki powlekane
Almotriptanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

NOMIGREN jest lekiem przeciwmigrenowym, który należy do grupy leków zwanych selektywnymi agonistami receptora serotoninowego. Substancja czynna - almotryptan wiąże się z receptorami serotoninowymi w naczyniach krwionośnych w mózgu (czaszce) powodując ich zwężenie, co prowadzi do zmniejszenia reakcji zapalnej związanej z migreną.

Lek NOMIGREN stosowany jest w doraźnym leczeniu bólu głowy w ostrych napadach migreny z aurą lub bez aury.

Lek może być stosowany jedynie u pacjentów, u których lekarz rozpoznał migrenę.

Leku nie należy stosować w profilaktyce migreny.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Migrena objawia się umiarkowanym lub silnym bólem głowy. Ból obejmuje jedną stronę głowy, jest pulsujący i nasila się przy aktywności fizycznej. Bólowi towarzyszy co najmniej jeden z następujących objawów: nudności, wymioty, nadwrażliwość na światło, dźwięki lub zapachy. Ból głowy, mogą czasami poprzedzać pewne objawy, takie jak krótkotrwałe pogorszenie nastroju, zdenerwowanie, niepokój lub brak apetytu. U niektórych osób na krótko przed wystąpieniem bólu głowy może pojawić się tzw. aura (przemijające zaburzenia widzenia z wrażeniem błysków świetlnych, migocących mroczków lub linii świetlnych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NOMIGREN

Kiedy nie stosować leku NOMIGREN

- W profilaktyce migreny.
- Jeśli pacjent ma uczulenie na almotryptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba, która ograniczała dopływ krwi do serca, taka jak:
 - zawał serca,
 - dusznica bolesna,
 - ból lub dyskomfort w klatce piersiowej występujący zwykle podczas aktywności lub stresu,
 - problemy z sercem bez towarzyszącego bólu,
 - ból w klatce piersiowej występujący w trakcie spoczynku,
 - ciężkie nadciśnienie tętnicze (bardzo wysokie ciśnienie krwi),
 - niekontrolowane łagodne bądź umiarkowane wysokie ciśnienie krwi.
- Jeśli pacjent przeżył udar mózgu lub wystąpiło u niego zmniejszenie przepływu krwi do mózgu.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła niedrożność w dużych naczyniach krwionośnych ramion lub nóg (choroba naczyń obwodowych).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki stosowane w leczeniu migreny zawierające ergotaminę, dihydroergotaminę czy metysergid lub inne leki z grupy agonistów serotoniny (np. sumatryptan). Patrz punkt: „Lek NOMIGREN a inne leki”.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku NOMIGREN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli postać migreny nie została rozpoznana. Leku nie należy stosować w leczeniu migreny podstawnej (występuje podwójne widzenie, zaburzenia mowy i ruchu, obniżony poziom świadomości), hemiplegicznej (występuje jednostronne osłabienie mięśni), oftalmoplegicznej (występuje osłabienie mięśni sterujących ruchem gałek ocznych);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na leki przeciwbakteryjne, przede wszystkim leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych (sulfonamidy); Osoby uczulone na sulfonamidy i (lub) antybiotyki mogą również reagować nadwrażliwością na leki z grupy tryptanów. Jeśli pacjent jest uczulony na antybiotyki, ale nie jest pewien czy jest uczulony na sulfonamidy, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- jeśli objawy związane z bólem głowy są inne niż zwykle występujące przy napadach migreny, np. pacjent odczuwa dźwięki w uszach lub zawroty głowy, ma krótkotrwałe porażenie jednej strony ciała lub mięśni kontrolujących ruchy oczu lub też ma inne, niewystępujące do tej pory objawy;
- jeśli u pacjenta występują czynniki podwyższające ryzyko wystąpienia choroby serca, takie jak: wysokie ciśnienie tętnicze, wysokie stężenie cholesterolu, otyłość, cukrzyca, palenie tytoniu, występowanie chorób serca w rodzinie, stan po menopauzie u kobiet lub wiek powyżej 40 lat u mężczyzn;
- jeśli u pacjenta występuje łagodna do umiarkowanej choroba wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek (patrz punkt 3);
- jeśli u pacjenta występują cztery lub więcej ataków migreny w miesiącu;
- jeśli u pacjenta nie występuje całkowite ustąpienie objawów pomiędzy atakami migreny;
- Jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, ponieważ jest wówczas narażony na wzrost ciśnienia krwi.
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki przeciwdepresyjne SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) lub SNRI (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny). Patrz punkt poniżej „Lek NOMIGREN a inne leki”.

Uważa się, że nadmierne stosowanie leków przeciwmigrenowych może prowadzić do przewlekłego bólu głowy.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Jeżeli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, nie powinien stosować tego leku bez konsultacji z lekarzem.

Lek NOMIGREN 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.

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak inhibitory monoaminooksydazy (np. moklobemid), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (np. fluoksetyna) lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (np. wenlafaksyna), ponieważ mogą one wywołać zespół serotoninowy, potencjalnie zagrażającą życiu reakcję na leki. Objawy zespołu serotoninowego obejmują dezorientację, niepokój ruchowy, gorączkę, pocenie się, nieskoordynowane ruchy kończyn lub oczu, niekontrolowane skurcze mięśni i biegunkę,
- jeśli pacjent przyjmuje produkty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ponieważ może to zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Nie należy przyjmować almotryptanu jednocześnie z lekami zawierającymi ergotaminę, która może być również stosowana w leczeniu migreny. Można jednak stosować te leki jeden po drugim pod warunkiem zachowania odpowiedniego odstępu czasu pomiędzy ich przyjęciem:

- po zastosowaniu almotryptanu zalecane jest zachowanie przynajmniej 6-godzinnej przerwy przed przyjęciem ergotaminy,
- po zastosowaniu ergotaminy zalecane jest zachowanie przynajmniej 24-godzinnej przerwy przed przyjęciem almotryptanu.

Stosowanie leku NOMIGREN z jedzeniem

Lek NOMIGREN można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Lek należy przyjmować z płynem.

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 zastosowaniem tego leku.

Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące zastosowania almotryptanu u kobiet w ciąży.

Leku NOMIGREN nie należy stosować w okresie ciąży, chyba, że zostanie zalecony przez lekarza, który dokładnie rozważy korzyści i ryzyka.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku w okresie karmienia piersią. Pacjentka powinna unikać karmienia piersią przez 24 godziny po przyjęciu tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

NOMIGREN może powodować senność. Podczas stosowania tego leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

3. Jak stosować lek NOMIGREN

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

NOMIGREN należy stosować wyłącznie w celu leczenia występującego napadu migreny, a nie w celu zapobiegania napadom migreny lub bólów głowy.

Lek może być stosowany jedynie u pacjentów z rozpoznaną migreną.

Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat)

Zalecana dawka to jedna tabletkę (12,5 mg). Tabletkę należy przyjąć najwcześniej jak to możliwe po wystąpieniu napadu migreny. Jeżeli napad migreny nie ustąpi, nie przyjmować więcej niż jedną tabletkę podczas tego samego napadu.

Jeśli u pacjenta wystąpi kolejny napad migreny w ciągu 24 godzin, można przyjąć drugą tabletkę w dawce 12,5 mg pod warunkiem zachowania **przynajmniej** 2-godzinnej przerwy pomiędzy przyjęciem pierwszej i drugiej tabletki.

Maksymalna dawka dobową to dwie tabletki (25 mg) w ciągu 24h.

Tabletkę należy połknąć popijając płynem (np. wodą). Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Lek należy przyjąć najwcześniej jak to możliwe po wystąpieniu napadu migreny, jednakże jest on skuteczny także w przypadku przyjęcia w późniejszym stadium.

Ciężka niewydolność nerek

Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, nie przyjmować więcej niż jedną tabletkę 12,5 mg na 24 godziny.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i nie przyjmować leku NOMIGREN , jeżeli pacjent zauważył u siebie:

- wystąpienie 4 lub kolejnego napadu migreny w ciągu ostatnich 30 dni i (lub)
- zmianę objawów lub zwiększenie ich nasilenia bądź częstości, i (lub) niską skuteczność leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NOMIGREN

Jeżeli pacjent przyjmie przypadkowo za dużo tabletek lub w przypadku, gdy lek przyjmie inna osoba lub dziecko, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku NOMIGREN

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Podczas leczenia lekiem NOMIGREN należy natychmiast zwrócić się do lekarza i nie stosować więcej tabletek leku NOMIGREN, jeśli u pacjenta po przyjęciu tego leku wystąpią poniższe objawy:

- reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości) lub anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne), w tym obrzęk warg, gardła lub rąk (obrzęk naczynioruchowy), duszność, świszczący oddech, wysypka;
- jeśli u pacjenta wystąpi ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub gardle lub jakiegokolwiek inne objawy, które mogą wskazywać na zawał serca.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- senność
- zmęczenie
- nudności
- wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia (parestezje)
- ból głowy
- uczucie dzwonienia, szumu lub strzykania w uszach (szumy uszne)
- nierówne bicie serca (kołatanie serca)
- uczucie ściskania w gardle
- biegunka
- niestrawność
- suchość w ustach
- ból mięśni
- ból kości
- ból w klatce piersiowej
- uczucie osłabienia (astenia)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- skurcz naczyń krwionośnych w sercu (skurcz naczyń wieńcowych)
- atak serca (zawał mięśnia sercowego)
- przyspieszona akcja serca (częstoskurcz)

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- napad padaczkowy
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie (zaburzenia widzenia mogą również wystąpić podczas samego napadu migreny)
- skurcz naczyń krwionośnych jelit, który może prowadzić do uszkodzenia jelit (niedokrwienia jelit).
Może wystąpić ból brzucha i krwawa biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 NOMIGREN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 NOMIGREN

- Substancją czynną leku jest almotryptan. Jedna tabletkę zawiera 12,5 mg almotryptanu (w postaci almotryptanu jabłczanu).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
 - rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K29-32, sodu stearylofumarany,
 - otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, wosk Carnauba.

Jak wygląda lek NOMIGREN i co zawiera opakowanie

Lek NOMIGREN ma postać białych, okrągłych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych. Jedno opakowanie leku zawiera 2 lub 6 tabletek powlekanych w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: + 48 71 352 95 22
faks: + 48 71 352 76 36

Wytwórca/Importer

Chanelle Medical Unlimited Company
Dublin Road, H62 FH90 Loughrea
Irlandia

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22
e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: