

KULLANMA TALİMATI

MİGELE 40 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 40 mg eletriptana eşdeğer 48,461 mg eletriptan hidrobromür

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, triasetin, FD&C sarı #6/sunset sarısı FCF alüminyum lak (E110), kinolin sarısı alüminyum lak.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***MİGELE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MİGELE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MİGELE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MİGELE'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİGELE nedir ve ne için kullanılır?

MİGELE; eletriptan etkin maddesini içeren turuncu renkli, bir yüzü 40 baskılı, yuvarlak, konveks film kaplı tabletlerdir.

MİGELE 40 mg film kaplı tabletler 3 veya 6 film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

MİGELE, serotonin reseptör agonistleri olarak bilinen bir ilaç grubundandır. Serotonin beyinde doğal olarak bulunan ve damarların daralmasına yardımcı olan bir maddedir.

MİGELE yetişkinlerde, auralı (migren baş ağrısı başlamadan önce görülebilen görme

bozuklukları, uyuşma ve konuşma bozuklukları ile seyreden dönem) veya aurasız migren baş ağrısının tedavisinde kullanılır.

2. MİGELE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİGELE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eletriptana veya MİGELE’nin içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ciddi karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa,
- Orta, ağır veya tedavi edilmeyen hafif şiddette yüksek tansiyonunuz varsa,
- Kalp ile ilgili bir probleminiz varsa (kalp krizi, göğüs ağrısı, kalp yetmezliği veya belirgin anormal kalp ritmi (aritmi), geçici ve ani olarak koroner arterlerde (kalp damarlarında) daralma),
- Periferik damar hastalığınız (dolaşım bozukluğunuz) varsa,
- Hafif bile olsa, inme geçirdiyseniz,
- Migren için başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Doktorunuz tarafından migreninizin, hemiplejik (bilinen migren belirtileri yanında kol ve bacak dahil vücudun bir yarısında kas güçsüzlüğü veya geçici felç durumu görülebilir), oftalmoplejik (baş ağrısı ve gözün hareketlerini kontrol eden sinirlerin bir bölümünde felç vardır) veya baziler (bilinen migren belirtileri yanında cümle kurmada güçlük, baş dönmesi, çift görme, kulakta çınlama ve dengesizlik görülür)tipte olduğu belirtilmişse

MİGELE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- MİGELE’nin Sarı Kantaron (St. John’s wort - *Hypericum perforatum*) içeren bitkisel preparatlarla birlikte kullanımı sırasında istenmeyen etkiler daha sık görülebilir.
- Diyabetiniz varsa,
- Sigara kullanıyorsanız veya sigarayı bırakmak için nikotin replasman tedavisi görüyorsanız,
- 40 yaşın üzerinde ve erkekseniz,
- Menopoz sonrası dönemde bir kadınsanız,
- Sizin veya ailenizde herhangi birinin koroner arter hastalığı varsa,
- Kalp hastalığı için yüksek riskiniz olduğu söylenmişse, MİGELE’yi kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

MİGELE veya herhangi bir ilacı migren tedavisi için birkaç gün veya hafta boyunca tekrar tekrar kullanırsanız, günlük uzun süreli baş ağrısına neden olabilir. Böyle bir durum yaşarsanız tedaviye bir süre ara vermeniz gerekebileceğinden, doktorunuza danışınız.

MİGELE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİGELE aç karnına veya tok karnına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz—veya hamile kalmayı planlıyorsanız, MİGELE kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Hamilelerde güvenliliği bilinmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza danışınız. MİGELE kullandıktan sonra 24 saat emzirmekten kaçınınız.

Araç ve makine kullanımı

MİGELE, kendinizi uykulu hissetmenize neden olabilir. MİGELE aynı zamanda sersemliğe sebep olabilir. Bu nedenle migren atağı sırasında veya MİGELE aldıktan sonra araç ve makine kullanmaktan kaçınınız.

MİGELE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİGELE, bir çeşit şeker olan laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MİGELE, alerjik reaksiyona sebep olabilen Sunset sarısı FCF alüminyum lak (E110) yardımcı maddesini içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar MİGELE'nin etkisini değiştirebilir. MİGELE birlikte kullanıldığı diğer ilaçların etkisini azaltabilir.

Bunlar:

- Ketokonazol ve itrakonazol gibi mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Eritromisin, klaritromisin ve josamisin gibi antibiyotikler,
- AIDS ve HIV (insan immün yetmezlik virüsü) tedavisinde kullanılan ritonavir, indinavir ve nelfinavir gibi proteaz inhibitörleridir.

Ergotamin (migren tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya dihidroergotamin gibi ergotaminden türetilen ilaçları almadan 24 saat öncesi veya aldıktan 24 saat sonrasında MİGELE kullanmamalısınız

Sarı kantaron (St. John's wort – *Hypericum perforatum*) içeren bitkisel ürünler ile aynı zamanda MİGELE kullanılmamalıdır. Zaten sarı kantaron kullanıyorsanız, bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

MİGELE ile tedaviye başlamadan önce, eğer depresyon veya diğer psikiyatrik hastalıklar için SSRİ (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) ve SNRİ (serotonin noradrenalin geri alım

inhibitörleri) adı verilen ilaçlardan birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz. Bu ilaçlar belirli migren ilaçları ile birlikte kullanıldıklarında serotonin sendromu adı verilen tehlikeli bir durumun gelişme riskini artırır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MİGELE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** MİGELE'yi migren tipi baş ağrısının başlamasından sonra herhangi bir zamanda kullanabilirsiniz, ancak olabildiğince erken dönemde almanız en iyisidir. Aura döneminde ya da migren atağını önlemek için MİGELE kullanmayınız.

- Olağan başlangıç dozu bir adet 40 mg tablettir.
- Aldığınız ilk tablet migreninizi geçirmiyorsa, aynı atak için ikinci bir tablet almayınız.
- Eğer aldığınız ilk tablettten sonra migren ağrınız geçer ve daha sonra tekrar başlarsa, ikinci bir tablet alabilirsiniz. Ancak ikinci tableti almadan önce birinci tableti almanızın üzerinden en az 2 saat geçmiş olmalıdır.
- 24 saat içinde 80 mg'dan daha yüksek doz almayınız.
- Bir 40 mg MİGELE tablet dozu migreninizi geçirmiyorsa, doktorunuza bildiriniz, doktorunuz gelecek ataklar için dozu iki adet 40 mg tablete artırabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:** MİGELE'yi bir bardak suyla, çiğnmeden yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: MİGELE 18 yaşın altındaki büyüme ve gelişme çağındakiler (adolesanlar) ve çocuklar için tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: MİGELE 65 yaşın üzerindeki hastalar için tavsiye edilmemektedir.

Tabletlerinizi kesinlikle doktorunuzun talimatlarına uygun olarak kullanınız. Emin olmadığınız takdirde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: MİGELE, hafif ve orta şiddette böbrek problemleri olan hastalarda kullanılabilir. Ancak maksimum günlük doz 40 mg'ı geçmemelidir. **Bu ilaç ciddi böbrek hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.**

Karaciğer yetmezliği: Hafif veya orta şiddette karaciğer problemleri olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez. Ciddi karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanımına ilişkin yeterli veri olmadığı için bu hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer MİGELE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİGELE kullandıysanız:

Kazara kullanmanız gerekenden daha fazla MİGELE kullanmışsanız hemen doktorunuz ile irtibata geçiniz veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. İçerisinde MİGELE tablet kalmış olup olmadığına bakmaksızın her zaman kullandığınız ilacın ambalajını yanınızda götürünüz.

MİGELE’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİGELE’yi kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki dozunuzun zamanı gelmemişse, unuttuğunuz dozu hatırladığınız anda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİGELE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİGELE’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MİGELE’yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes alıp verirken aniden gelişen ıslık sesi, nefes alma güçlüğü; dudaklarda, yüzde veya göz kapaklarında şişme, kaşıntı veya deri döküntüsü (özellikle tüm vücutta). Bunlar aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtileri olabilir.
- Şiddetli olan ve boğazı da etkileyebilecek sıkışma ve göğüs ağrısı. Bunlar kalp ve dolaşım sistemine ilişkin problemler olabilir (iskemik kalp hastalığı).
- Huzursuzluk, halüsinasyon (varsanı), koordinasyon kaybı, hızlı kalp atımı, vücut sıcaklığında yükselme, kan basıncında hızlı değişimler ve reflekslerin aşırı aktif olması gibi serotonin sendromu olarak bilinen bir durumun bulgu ve belirtileri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür

Olası diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Boğaz ağrısı, burun akıntısı
- Göğüs ağrısı veya sıkışma
- Yorgun veya uykulu hissetmek
- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Karıncalanma veya anormal his
- Kas sertliği, güçsüzlüğü
- Dokunma hissinde azalma
- Vertigo (savrulma veya dönme hissi)
- Çarpıntı veya artmış kalp atım hızı
- Sıcaklık hissi veya yüz kızarması
- Boğazda daralma hissi
- Mide veya karın boşluğunda ağrı, hazımsızlık (mide bozukluğu), bulantı (kusma isteği oluşturan mide veya karın boşluğunda rahatsızlık hissi)
- Hasta hissetme
- Ağız kuruluğu
- Terleme
- Sırt ağrısı, kas ağrısı
- Ağrı
- Ürperme

Yaygın olmayan

- Anoreksi (iştah azalması ve kilo kaybı)
- Heyecan ve kafa karışıklığı hissi, kendini iyi hissetmemek veya kendi gibi hissetmemek (depersonalizasyon), yorgunluk, depresyon, duygudurum değişiklikleri, uykusuzluk
- Tremor (titreme)
- Dokunma veya ağrı hissinde hassasiyet (hiperestezi), hareketlerde yavaşlama/ koordinasyon kaybı
- Konuşmada bozukluk, tepkisiz kalma (stupor)
- Halsizlik
- Tat almada değişiklik, susama
- Görme bozukluğu, göz ağrısı, kuru veya sulu göz
- Işığa hassasiyet
- Kulak çınlaması, kulak ağrısı
- Periferik vasküler bozukluk (dolaşım bozukluğu)
- Nefes almada güçlük, esneme
- İshal
- Dilde iltihap (inflamasyon) ya da iltihap oluşturan mikrobik hastalık (enfeksiyon)
- Deri döküntüsü, kaşıntı
- Eklem hastalığı (artroz), eklem ve kemik ağrısı
- Sık ve çok idrara çıkma
- Yüzde, ellerde ve ayaklarda şişme

Seyrek

- Lenf bezlerinde şişme
- Duygusal kırılganlık (duygudurum değişikliği)
- Konjonktivit (göz enfeksiyonu)
- Kalp atım hızında yavaşlama
- Şok
- Astım
- Kabızlık
- Boğazda veya göğüste iltihap oluşturan mikrobik hastalık (enfeksiyon)
- Dilde şişme
- Geçirme
- Sarılık
- Deri bozuklukları, kurdeşen
- Eklemlerde bozulma (artrit)
- Kas güçsüzlüğü
- Seyirme
- Meme ağrısı
- Şiddetli ve uzun süreli adet dönemleri
- AST (bir karaciğer enzimi) değerinde yükselme

Bildirilen ve bir kısmı ciddi olabilen diğer yan etkiler, bayılma, yüksek tansiyon, kalın barsağın iltihabi durumudur. Ayrıca doktorunuz kan anormalliklerini test etmek için düzenli olarak kan örneği alabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MİGELE’nin Saklanması

MİGELE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİGELE’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİGELE’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim

Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Kağıthane / İstanbul

Üretim yeri: Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.
Başakşehir / İstanbul

Bu kullanma talimatı 11/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.