

KULLANMA TALİMATI

MİGREX® 2.5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 2,5 mg frovatriptana eşdeğer 3,91 mg frovatriptan süksinat monohidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz anhidrit (sığır sütü kaynaklı), mikrokristal selüloz, magnezyum stearat, sodium nişasta glikolat (tip A), koloidal silika anhidrit, titanyum dioksit (E171), hipromelloz (E464), macrogol 3000, triasetin.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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. ***MİGREX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MİGREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MİGREX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkileri nelerdir?***
5. ***MİGREX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİGREX nedir ve ne için kullanılır?

MİGREX frovatriptan içerir. Frovatriptan triptanlar ilaç grubuna (5-hidroksitriptamin (5HT₁) selektif reseptör agonistleri) dahildir ve migren ataklarının tedavisi için kullanılır.

MİGREX auralı (migren öncesinde görülen ve hastaya göre değişen, ancak görme, koklama, duymayı vs. etkileyebilecek geçici farklı bir duygu) veya aurasız migren ataklarının başağrısı fazının tedavisi için kullanılan bir ilaçtır.

MİGREX migren ataklarını önlemek için kullanılmamalıdır.

MİGREX'in tabletleri bir yüzünde "m" ve diğer yüzünde "2.5" baskısı olan yuvarlak film tabletlerdir. 1, 3, 6 ve 12 film tablet ambalajlar olarak kullanıma sunulmuştur.

2. MİGREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

Migren tanısı doktorunuz tarafından açıkça konulmuş olmalıdır.

MİGREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Frovatriptan veya MİGREX'in içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kalp krizi geçirdiyseniz ya da anjina pektoris (sol kola yayılabilen göğüste ezici ağrı ile tanımlanan durum) gibi bazı kardiyovasküler hastalıklar geçirdiyseniz ya da geçiriyorsanız ya da bağırsağı besleyen damarlarda ya da kol ve bacaklarınızda dolaşım bozukluğu (özellikle el ve ayak parmaklarınızda) varsa,
- Felç ya da geçici iskemik atak (TIA) geçirdiyseniz,
- Şiddetli ya da orta derecede yüksek kan basıncınız varsa ya da kan basıncınız yeterince kontrol edilmediyse,
- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa,
- Migren tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla (ergotamin ve ergotamin türevleri (metiserjit dahil olmak üzere) ya da diğer triptanlar (5-hidroksitriptamin (5HT1) agonistleri) birlikte kullanmayınız.
- Bazı tür migren vakalarında (hemiplejik, baziller veya oftalmoplejik)

MİGREX'i aşağıdaki durumlarda dikkatli KULLANINIZ:

Koroner arter hastalığı riskiniz varsa;

- Ağır sigara içicisi iseniz ya da nikotin "yerine koyma tedavisi" kullanıyorsanız,
- Menopoz sonrası evrede bir kadın ya da 40 yaş üzerinde bir erkek iseniz,

Eğer bu durumlardan birine sahipseniz, ilacı almayı kesiniz ve doktorunuza danışınız:

- Göğüste sıkışma veya ağrı hissi, nefes darlığı ve / veya bir veya her iki kolda, sırtınızda, omuzlarınızda, boynunuzda, çenenizde veya midenin üst kısmında ağrı veya rahatsızlık hissi; bunlar, kardiyovasküler hastalık öyküsü olmayan hastalarda bile triptan alırken ortaya çıkabilecek bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü) belirtileri olabilir (bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?")
- Genel deri döküntüsü ve kaşıntısı, hızlı başlangıçlı şişlik (özellikle dudakların, gözlerin veya dilin etrafında), nefes almada ani zorluk ve hızlı bir kalp atışı ve hızlı bir kalp varsa. Bunlar alerji ve tüm vücut aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtileri ve bulgularıdır (ayrıca bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?").

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

MİGREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİGREX'in yiyeceklerle birlikte ya da aç karına yeterli miktar su ile alınması gereklidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİGREX doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe, hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİGREX doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe, emzirme süresince kullanılmamalıdır. MİGREX aldıktan sonraki 24 saat süresince emzirmeyiniz ve bu süre zarfında göğsünüzde biriken sütü atınız.

Araç ve makine kullanımı

Migren ve MİGREX tedavisi uyuklamaya neden olabilir. Eğer etkileniyorsanız, araç ve makine kullanımı tehlikeli olabilir, bundan kaçınınız.

MİGREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

Bu ilaç her dozaj biriminde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

MİGREX'i migren tedavisinde kullanılan diğer bazı ilaçlarla birlikte kullanmamalısınız:

- Özellikle ergotamin, ergotamin türevleri (metiserjit dahil olmak üzere); bu ilaçlarla MİGREX kullanımınız arasında en az 24 saat olmalıdır. Benzer şekilde, MİGREX aldıktan sonraki 24 saatte bu ilaçları kullanmayınız.
- Özellikle diğer triptanları (sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan ya da zolmitriptan gibi 5-HT₁ agonistleri) kullanmanız arasında en az 24 saat ara olmalıdır.
- Doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe, bu ilacı depresyon tedavisinde kullanılan monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) ilaçlarla (fenelzin, izokarboksazid, tranilsipromin, moklobemid) birlikte kullanmayınız.
- Doğum kontrolü amaçlı kullanılan oral kontraseptif ya da depresif bozuklukların tedavisinde kullanılan seçici serotonin geri alım inhibitörleri (sitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin) kullanıyorsanız, doktor ya da eczacınızı bilgilendiriniz.
- Depresif bozuklukların tedavisinde kullanılan selektif serotonin/norepinefrin geri alım inhibitörleri (duloksetin, venlafaksin) kullanıyorsanız, doktor ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

MİGREX'i, St. John's Wort (hypericum perforatum – sarı kantaron bitkisi) ile birlikte almamanız önerilir.

MİGREX ile yukarıdaki ilaçların birlikte kullanımı (özellikle MAOI, seçici serotonin geri alım inhibitörleri, selektif serotonin/norepinefrin geri alım inhibitörleri ve hypericum perforatum) serotonin sendromu riskini artırabilir (serotonin sendromu belirtileri: titreme, terleme, huzursuzluk, ani kas kasılmaları, bulantı, ateş ve konfüzyon (zihin karışıklığı)).

MİGREX ile birlikte kullanabileceğiniz diğer ilaçlar hakkında bir şüpheniz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

3. MİGREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MİGREX'i daima doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

MİGREX'i migren baş ağrısının başlamasından sonra mümkün olduğunca erken alınız.

Eğer ilk doz ile ağrı azalmazsa, **aynı atak için ikinci bir doz almayınız.** MİGREX'i daha sonraki ataklarda kullanabilirsiniz.

İlk dozdan sonra rahatlarsanız, fakat 24 saat içinde baş ağrısı tekrarlırsa, 2 doz arasında **en az 2 saat** olacak şekilde ikinci bir doz alabilirsiniz.

24 saat içerisinde maksimum doz olan 5 mg'ı (iki tablet) geçmeyiniz.

MİGREX'in birkaç gün arka arkaya tekrarlanan kullanımı bu ilacın yanlış kullanılması demektir ve yan etkilerin artışına sebep olabilir ve tedavinin geçici olarak kesilmesini gerektiren günlük kronik baş ağrılarına yol açabilir. Gün içinde sıklıkla baş ağrılarınız olmaya başlırsa doktorunuza danışınız, çünkü bu ilacın aşırı kullanımına ilişkin baş ağrısı olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MİGREX'i yiyecekler ile birlikte veya öğünler arasında bir miktar su ile yutarak alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MİGREX, 18 yaşından küçük hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalarda veriler sınırlı olduğundan, bu gruptaki hastaların MİGREX kullanması tavsiye edilmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta dereceli karaciğer yetmezliğiniz varsa, doz ayarlamasına gerek yoktur.

MİGREX, ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer MİGREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİGREX kullandıysanız:

MİGREX'i yanlışlıkla aşırı dozda alırsanız hemen doktor ya da eczacınızı arayınız ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Kalan tabletleri ve kullanma talimatını yanınıza almayı unutmayınız.

MİGREX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİGREX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİGREX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MİGREX ile tedavi sonlandırıldığında hiçbir özel önlem alınması gerekmez. Eğer ilacın kullanımına yönelik sorularınız olursa, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİGREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklık derecelerine göre şu şekilde sınıflandırılır:

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİGREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüste sıkışma veya ağrı hissi, nefes darlığı ve / veya bir veya her iki kolda, sırtınızda, omuzlarınızda, boynunuzda, çenenizde veya midenin üst kısmında ağrı veya rahatsızlık hissi; bunlar, kardiyovasküler hastalık öyküsü olmayan hastalarda bile triptan alırken ortaya çıkabilecek bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü) belirtileri olabilir;
- Genel deri döküntüsü ve kaşıntısı, hızlı başlangıçlı şişlik (özellikle dudakların, gözlerin veya dilin etrafında), nefes almada ani zorluk ve hızlı bir kalp atışı ve hızlı bir kalp varsa. Bunlar alerji ve tüm vücut aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtileri ve bulgularıdır (aşırı duyarlılık reaksiyonları, anjiyoödem, anafilaksi).

MİGREX ile yapılan klinik çalışmalar sırasında bildirilen yan etkiler genellikle hafif ve orta şiddette olmuş ve kendiliğinden kaybolmuştur. Rapor edilen semptomlardan bazıları migren ile ilişkili olabilir.

Görülme sıklıkları:

Yaygın:

- Bulantı, ağız kuruluğu, sindirim sorunları, mide ağrısı
- Yorgunluk, göğüste rahatsızlık (göğüste ağırlık, basınç ya da sıkışma hissi)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, sıklıkla kol ve bacaklarda iğnelenme/karınalanma hissi, dokunma duyusunda artma ya da azalma, uyuklama
- Boğazda sıkışma
- Görme bozuklukları
- Terleme artışı
- Yüzde Kızarma

Yaygın olmayan:

- Tat duygusu değişikliği, titreme, konsantrasyon güçlüğü, letarji (uyuşukluk), dokunma duyusunda artış, sersemlik, istemsiz kas kasılmaları
- İshal, yutma gçlğ, mide ve bağırsakta gaz, midede rahatsızlık, midede şişkinlik
- Kalp atışlarının hissedilmesi (çarpıntı), kalp atımının hızlanması, kan basıncı artışı, göğüs ağrısı (göğüste sıkışma ve basınç hissi)
- Sıcak basması, sıcak ve soğuğa karşı tolerans azalması, ağrı, gçszlk, ateş, susama, enerji artışı, genel kötü hissetme hali, sersemlik ya da ağırlık hissi, iğnelenme hissi
- Anksiyete (kaygı, endişe), uykusuzluk, konfüzyon (zihin karışıklığı), sinirlilik, ajitasyon (huzursuzluk), depresyon, kimlik kaybı hissi
- El ve ayaklarda soğukluk
- Burun irritasyonu, sinüslerde inflamasyon, boğazda ve/veya ses tellerinde ağrı
- Kas sertliği, eklem/kas ağrısı, el/ayak ağrısı, sırt ağrısı, ağırlı eklemeler
- Göz ağrısı, gözde irritasyon ve ışığa karşı aşırı duyarlılık
- Kaşıntı
- Kulak çınlaması, kulak ağrısı
- Dehidrasyon (su kaybı)
- Sık ve çok miktarda idrara çıkma

Seyrek:

- Kas spazmı
- Kas gevşekliği, reflekslerde azalma, hareket problemleri,
- Kabızlık, yanma, göğüste yanma, irritabl bağırsak sendromu, dudaklarda şişlik, dudak ağrısı, boğazda spazm, ağızda şişlik, mide ülseri ya da ince bağırsak st bölümünde ülser, tükürük bezinde ağrı, ağızda inflamasyon, diş ağrısı,
- Ateş,
- Bellek kaybı, anormal rüya, kişilik bozukluğu
- Burun kanaması, hıçkırık, solunum artışı, solunum bozukluğu, boğaz ağrısı,
- Gece körlüğü,
- Deride kızarma, tüylerin dik kalkması hissi, deri ve mukozalarda mor nokta ya da lekeler, kurdeşen,
- Kalp atımında yavaşlama,
- Kulakta rahatsızlık, kulak ağrısı, kulakta kaşıntı, işitmede duyarlılaşma,
- Kanda bilirubin artışı (karaciğerde üretilen bir madde), kanda kalsiyum azalması, anormal idrar bulguları,
- Kan şekerinde düşme,
- Gece sık idrara çıkma, böbreklerde ağrı,
- Kendi kendini yaralama (yaralanma ya da morarma),
- Lenf nodüllerinde şişlik,
- Memede ağrı ya da rahatsızlık,

Bilinmiyor :

- genel deri döküntüsü ve kaşıntı, hızlı başlangıçlı şişlik (zellikle dudaklar, gözler veya dilin vresinde), hızlı kalp atışı ve hızlı kalp (anafilaksi) ile ilişkili olabilecek nefes almada olası ani zorluk içeren alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık),
 - kalp krizi (miyokard enfarktüsü),
 - koroner arterlerinizde geçici bir spazmın (daralma) neden olduğu göğüs rahatsızlığı veya ağrı(kalbinize oksijen ve besinleri getiren kan damarları, yani koroner arter spazmı).
- 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MİGREX’in saklanması

MİGREX’i, çocukların görmeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki ve oda sıcaklığında ışıktan korunacak şekilde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MİGREX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında herhangi bir bozukluk görürseniz, MİGREX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Menarini İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile- 67100 L’Aquila / İTALYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.