

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

MIGARD, 2,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Frovatriptaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

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. Lisainfo

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`i 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 ei kasutata migreeni ataki ennetamiseks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE MIGARD`i KASUTAMIST

Migreeni diagnoos peab olema arsti poolt kinnitatud.

Ärge kasutage MIGARD`i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) frovatriptaani või MIGARD`i mõne koostisosa suhtes;
- 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 möödukalt 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).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga MIGARD

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.

Neil juhtudel pidage enne MIGARD`i kasutamist oma arstiga nõu.

Väga harvadel juhtudel võib esineda triptaanide kasutamise järgselt rinnus pigistustunnet või valu, isegi eelneva kardiovaskulaarse haiguse puudumisel. Kui see juhtub, ärge võtke järgmist ravimi annust vaid pidage nõu oma arstiga.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

MIGARD`i 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.

Kasutamine koos toidu ja joogiga

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

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage 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.

Oluline teave mõningate MIGARD`i koostisainete suhtes

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

3. KUIDAS MIGARD'i KASUTADA

Võtke MIGARD 2,5 mg tablette alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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 tunni jooksul 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.

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

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

Kui te kasutate rohkem MIGARD'i kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata ravimi üleannuse, rääkige sellest otsekohe oma arstile või apteekrile või minge lähima haigla esmaabiosakonda. Palun jätke meelde, et võtaksite allesjäänud tabletid või 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, võivad ka MIGARD 2,5 mg tabletid põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõne minutiga pärast ravimi võtmist tekkinud pigistustundest või valust rinnus, mis võib vahel olla intensiivne ja laieneda ka kõri piirkonda, tuleb teavitada arsti ja lõpetada ravimi edasine võtmine.

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

Järgmised kõrvaltoimed ilmnesisid *sageli* (rohkem kui 1-l kasutajal 100-st ja vähem kui 1-l kasutajal 10st):

- iiveldus (haiglane enesetunne), suukuivus, seedehäired, kõhuvalu;
- väsimus, ebamugavustunne rinnus, (kerge raskustunne, surumis või pigistustunne rinnus);
- peavalu, pearinglus, torkimistunne nahal, tavaliselt käsivartes ja jalgades, puutetundlikkuse tuimenemine, suur unisus;
- kuumahood;
- pigistustunne kõris;

- kerged nägemishäired;
- suurenenud higistamine.

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

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

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

- 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, kurgukähedus;
- nägemise langus pimedas;
- nahapunetus, ihukarvade tõusetumise tunne, tähnverevalumid nahal ja keha limaskestadel, nahalööve;
- aeglane südametegevus;
- ebamugavustunne kõrvus, kõrvavalu, kõrva sügelemine, kuulmistundlikkuse suurenemine;
- bilirubiini hulga suurenemine (maksas toodetud aine) veres, kaltsiumisisalduse vähenemine veres, häired uriinianalüüsil;
- vere suhkrusisalduse langus;
- öine sage urineerimine, neeruväli;
- ise tekitatud vigastus (nt hammustus või hematoom);
- lümfisõlmede suurenemine;
- ebamugavustunne rinnus, rinnavalu.

Ravimiga Migard on täheldatud allergiliste reaktsioonide teket, nagu nahalööve ja vahel kogu keha haarav raske allergiline (anafülaktiline) reaktsioon, koos äkilise hingamisraskuse, kiire pulsisageduse ja südamepekslemisega. Kui selline reaktsioon tekib, on vajalik kohene meditsiiniline abi.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS MIGARD'I SÄILITADA

Ärge kasutage MIGARD 2,5 mg tablette pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Blister: hoida originaalpakendis.

Pudel: hoida pudel tihedalt suletuna.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida MIGARD sisaldab

- Toimeaine on frovatriptaan. Üks tablett sisaldab 2,5 mg frovatriptaani suksinaatmonohüdraadina.
- Abiained on veevaba laktoos, mikrokristalne 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.

Iga blisterpakend sisaldab 1, 2, 3, 4, 6 või 12 tabletti.

Iga lapsekindel pudel sisaldab 30 tabletti.

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, Glienicke weg 125, D-12489 Berlin, Saksamaa
või

Laboratorios Menarini S.A.

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

Frovatriptaan välja töötatud Vernalis Ltd, poolt, UK

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 koostõlastatud augustis 2009