

NOMIGREN

12,5 mg, tabletki powlekane *Almotriptanum*

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Informacja dla farmaceutów

NOMIGREN, 12,5 mg, tabletki powlekane (almotryptan)

Niniejszy materiał edukacyjny dla farmaceutów zawiera informacje, które mają na celu zminimalizować ryzyko związane ze statusem leku bez recepty przy występowaniu przeciwwskazań (choroba niedokrwienna serca, ciężkie nadciśnienie tętnicze, przebyte zdarzenie naczyniowo-mózgowe (CVA) lub przemijający napad niedokrwienny mózgu (TIA), choroba naczyń obwodowych, ciężkie zaburzenia czynności wątroby) lub ciężkich zaburzeń czynności nerek oraz zapewnić bezpieczną farmakoterapię produktem leczniczym **NOMIGREN**, zawierającym jako substancję czynną almotryptan w dawce 12,5 mg, wydawanym bez recepty w celu doraźnego leczenia bólu głowy w ostrych napadach migreny.

I. Migrena oraz NOMIGREN

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 (10-20%) na krótko przed wystąpieniem bólu głowy może pojawić się tzw. aura (przemijające zaburzenia widzenia z wrażeniem błysków świetlnych, migocących mroczków lub linii świetlnych).

NOMIGREN zawiera 12,5 mg substancji czynnej almotryptan, selektywnego agonisty receptorów serotoninowych 5-HT_{1B} i 5-HT_{1D}. Receptory te pośredniczą w skurczu pewnych naczyń czaszkowych, co wykazano w badaniach na wyizolowanych preparatach tkanek człowieka. Almotryptan działa także na układ trójdzielno-naczyniowy, hamując ucieczkę białek osocza poza naczynia opony twardej po stymulacji zwoju trójdzielnego, co stanowi cechę zapalenia neuronów, które, jak się wydaje, jest związane z patofizjologią migreny.

II. Kto może stosować produkt leczniczy NOMIGREN

NOMIGREN powinien być stosowany u osób dorosłych, u których występują ostre napady migreny, z aurą lub bez aury.

Nie wolno stosować produktu NOMIGREN u osób:

- z chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak:
 - choroba niedokrwienna serca (zawał mięśnia sercowego, dusznica bolesna, udokumentowane nieme niedokrwienie, dusznica Prinzmetal'a) lub
 - ciężkie nadciśnienie tętnicze lub niekontrolowane łagodne lub umiarkowane nadciśnienie tętnicze;
- po przebyciu zdarzenia naczyniowo-mózgowego (CVA) lub przemijającego napadu niedokrwiennego mózgu (TIA);
- z chorobą naczyń obwodowych;
- z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Ponadto, przeciwwskazane jest jednoczesne podawanie z ergotaminą, pochodnymi ergotaminy (w tym metysergidem) i innymi agonistami receptorów 5-HT_{1B/1D}.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni przyjmować więcej niż jednej tabletki 12,5 mg w ciągu 24 godzin.

Szczegółowe przeciwwskazania do stosowania leku zamieszczono w Charakterystyce produktu leczniczego. Przed zastosowaniem leku, w celu oceny możliwości stosowania, należy skorzystać z kwestionariusza oraz dzienniczka migrenowego dla pacjenta (punkt III oraz VIII).

III. Kwestionariusz (ankieta) oraz dzienniczek migrenowy dla pacjenta

Do każdego opakowania produktu leczniczego NOMIGREN dołączone są kwestionariusz (ankieta) dla pacjenta i dzienniczek migrenowy. Pamiętaj, żeby zalecić pacjentowi wypełnienie kwestionariusza (ankiety) przed przyjęciem leku. Celem stosowania kwestionariusza jest samodzielna ocena możliwości bezpiecznego stosowania leku przez pacjenta bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z pytaniem/ami odnośnie już wypełnionej ankiety, prosimy o udzielenie mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować produkt leczniczy.

Zaleć pacjentowi skorzystanie z dzienniczka migrenowego, w którym pacjent może odnotować m.in. datę napadu migreny, czas trwania czy nasilenie bólu.

IV. Inne ważne informacje

Wydając produkt leczniczy NOMIGREN należy zalecić pacjentowi wypełnienie kwestionariusza (ankiety). Ankieta znajduje się również na końcu tej Informacji.

Następnie należy zalecić pacjentowi przeczytanie ulotki dołączonej do opakowania produktu leczniczego NOMIGREN.

Farmaceuta, który wydaje produkt leczniczy NOMIGREN, powinien odpowiednio poinstruować pacjenta w zakresie poprawnego stosowania tego produktu leczniczego.

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, u których w przeszłości rozpoznano migrenę.

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).

Zalecana dawka leku to 12,5 mg, którą należy przyjąć najwcześniej jak to możliwe po wystąpieniu napadu migreny. Nie należy przyjmować więcej niż jednej tabletki 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. Jeżeli pacjent w ciągu ostatnich 24 godzin przyjął inny lek na migrenę powinien odczekać 24 godziny przed przyjęciem leku NOMIGREN.

V. Uzupełniające porady dla pacjentów

Zaleć pacjentowi konsultację z lekarzem, jeśli zauważy on u siebie:

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

Zwróć uwagę, że bez konsultacji z lekarzem lek nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży. Pacjentka powinna unikać karmienia piersią przez 24 godziny po przyjęciu tego leku.

Zwróć uwagę, że ból głowy może być także spowodowany nadużywaniem leków (MOH, ang. *medication overuse headache*). Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego może wywołać ból głowy z nadużywania leków. Są to wtórne, przewlekłe bóle głowy, które mogą wystąpić u pacjentów cierpiących z powodu pierwotnych bólów głowy (zwłaszcza migrenowych).

Zwróć uwagę pacjenta na ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Jeśli u pacjenta występują przynajmniej 2 z poniższych czynników ryzyka, zaleć mu kontakt z lekarzem przed zastosowaniem leku:

- podwyższone stężenie cholesterolu we krwi,
- otyłość,
- cukrzyca,
- palenie tytoniu,
- występowanie w rodzinie chorób układu krążenia przed 60 rokiem życia,
- wiek pomenopauzalny (kobiety),
- wiek powyżej 40 lat (mężczyźni).

VI. Informacja na temat działań niepożądanych

Do najczęstszych działań niepożądanych almotryptanu należą zawroty głowy, senność, nudności, wymioty i zmęczenie.

Szczegółowe informacje na temat działań niepożądanych możesz znaleźć w Charakterystyce produktu leczniczego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie podejrzane działania niepożądane proszę zgłaszać do:

- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
- Podmiotu Odpowiedzialnego: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S.A., pod numerem tel. +48 71 321 01 49 lub za pośrednictwem formularza na stronie internetowej: <http://www.hasco-lek.pl/pl/kontakt/formularz-dzialan-niepozadanych/>

VII. Informacje na temat dostępu do materiałów edukacyjnych

Szczegółowe informacje na temat leku NOMIGREN możesz znaleźć w Charakterystyce produktu leczniczego.

Kwestionariusz (ankieta) oraz dzienniczek migrenowy dla pacjenta znajdują się w każdym opakowaniu leku, a także na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego (www.hasco-lek.pl).

Informacja dla farmaceutów wraz z ankietą dla pacjenta, dziennikiem migrenowym oraz drukami informacyjnymi umieszczone są na stronie internetowej podmiotu odpowiedzialnego (www.hasco-lek.pl).

Opublikowane zostaną również w publicznym Rejestrze Produktów Leczniczych <https://rejestrmedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>.

NOMIGREN

12,5 mg, tabletki powlekane *Almotriptanum*

VIII. Kwestionariusz (ankieta) oraz dzienniczek migrenowy dla pacjenta.

ZAZNACZ ODPOWIEDZI NA PYTANIA PONIŻEJ

Czy lekarz rozpoznał u Ciebie migrenę bez aury lub migrenę z aurą?

Czy ukończyłeś/ukończyłaś 18 lat i masz nie więcej niż 65 lat?

TAK	NIEWIEM	NIE
☐	☐	☐
☐	☐	☐

Rozwiąż test i sprawdź czy ten lek
jest dla Ciebie.

**Gdy obie
odpowiedzi "TAK"**

Ten lek nie jest dla Ciebie, **nie przyjmuj**
go bez konsultacji z lekarzem.
Nie wypełniaj dalszej części testu.

**Gdy co najmniej jedna
odpowiedź "NIE"
lub "NIE WIEM"**

ZAZNACZ ODPOWIEDZI NA PYTANIA PONIŻEJ

Czy zdiagnozowano u Ciebie migrenę:

1. podstawną (występuje podwójne widzenie, zaburzenia mowy i ruchu, obniżony poziom świadomości)
2. hemiplegiczną (występuje jednostronne osłabienie mięśni)
3. oftalmoplegiczną (występuje osłabienie mięśni sterujących ruchem gałek ocznych)

Czy obecne objawy migreny są inne niż występujące zwykle u Ciebie?

Czy jest to Twój 4 lub kolejny napad migreny w ciągu ostatnich 30 dni?

Czy stwierdzono u Ciebie któreś z poniższych schorzeń?

choroby serca (objawiające się bólem w klatce piersiowej, bólem za mostkiem przy wysiłku lub zdenerwowaniu, brakiem tchu, kołataniem serca podczas codziennej aktywności fizycznej, zawrotami głowy przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej)

ciężkie nadciśnienie krwi (powyżej 180/110 mmHg)

nieleczone nadciśnienie krwi (powyżej 140/90 mmHg)

przeżyłeś/przeżyłaś zawał serca, udar mózgu lub epizod przemijającego ataku niedokrwiennej mózgu (TIA)

chorobę naczyń obwodowych (niedrożne duże naczynia krwionośne ramion i nóg, na przykład zaawansowana miażdżyca kończyn dolnych)

ciężka choroba nerek

niewydolność wątroby

Do czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych należą:

- ☐ podwyższone stężenie cholesterolu we krwi,
- ☐ otyłość,
- ☐ cukrzyca,
- ☐ palenie tytoniu,
- ☐ występowanie w rodzinie chorób układu krążenia przed 60 rokiem życia,
- ☐ wiek pomenopauzalny (kobiety),
- ☐ wiek powyżej 40 lat (mężczyźni).

Czy występują u Ciebie 2 lub więcej wyżej wymienione czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych?

Czy jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży? (dotyczy kobiet)

Czy karmisz piersią? (dotyczy kobiet)

ODCZYTAJ WYNIK I ZAZNACZ DECYZJĘ

Nie możesz zastosować leku NOMIGREN bez konsultacji z lekarzem.

Co najmniej jedna
odpowieź "
TAK" lub "NIE WIEM"

Możesz zastosować lek NOMIGREN bez konsultacji z lekarzem. Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania.

Wszystkie
odpowiedzi "NIE"

ZAZNACZ ODPOWIEDŹ NA PYTANIE PONIŻEJ

Czy w ciągu ostatnich 24 godzin przyjąłeś/przyjęłaś inny lek na migrenę?

Możesz przyjąć lek NOMIGREN.
Przed użyciem zapoznaj się treścią ulotki
dołączonej do opakowania.

Gdy odpowiedź "NIE"

Odczekaj 24 godziny przed przyjęciem leku NOMIGREN, chyba że lekarz wcześniej zalecił Ci inaczej.

Gdy odpowiedź "TAK" lub "NIE WIEM"

UWAGA!

Pamiętaj o wypełnieniu kwestionariusza przed każdym zastosowaniem leku.
Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego może wywołać **ból głowy z nadużywania leków.**

Nie stosuj leku NOMIGREN bez konsultacji z lekarzem jeżeli jest to Twój 4 lub kolejny napad w ciągu ostatnich 30 dni.

Skorzystaj z dzienniczka na drugiej stronie w celu monitorowania leczenia migreny.

12,5 mg, tabletki powlekane *Almotriptanum*

Dzienniczek migrenowy dla pacjenta

Skorzystaj z dzienniczka dla pacjenta, aby lepiej kontrolować skuteczność leczenia ostrych napadów migreny.

[illegible]

UWAGA! Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli zauważyłeś 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**
- **niska skuteczność leczenia.**

wersja 01/2022

Data zatwierdzenia przez URPL: 08.11.2022

LA20736

