

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Migea, 200 mg, tabletki

Acidum tolfenamicum

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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Migea zawiera substancję czynną kwas tolfenamowy - niesteroidowy lek o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym.

Wskazaniem do stosowania leku Migea jest ostry napad migreny.

Migreną określa się pulsujący, jednostronny, umiarkowany lub silny ból głowy, który może nasilać się podczas wysiłku fizycznego. Czasami towarzyszą mu nudności, wymioty i nadwrażliwość na światło, dźwięk i zapach.

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).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Migea

Kiedy nie stosować leku Migea

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas tolfenamowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma astmę lub jeśli zażycie leku Migea lub podobnie działających leków, takich jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) lub salicylany (np. kwas acetylosalicylowy) wywołało u niego w przeszłości napad astmy, pokrzywkę, obrzęk naczynioruchowy lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma krwawienie z przewodu pokarmowego, z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie;

- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, występowało u niego w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja wrzodu, również spowodowane stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Migea należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy powiedzieć o wszystkich obecnych i występujących w przeszłości zaburzeniach zdrowia, zwłaszcza następujących:
 - zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
 - choroby przewlekłe, takie jak toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej;
 - nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca oraz obrzęki;
 - choroby przewodu pokarmowego, takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna;
 - zaburzenia krzepnięcia krwi lub inne choroby krwi;
 - choroba naczyń krwionośnych (obwodowych lub mózgowych).
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowodować śródmiąższowe zapalenie nerek, kłębuszkowe zapalenie nerek, martwicę rdzenia nerki lub zespół nerczycowy.
- Palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu i ogólny zły stan zdrowia zwiększają ryzyko wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.
- Należy unikać jednoczesnego stosowania tego leku i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym selektywnych inhibitorów COX-2 (np. meloksykam, nimesulid, nabumeton).
- Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował leki zmniejszające krzepnięcie krwi (leki przeciwzakrzepowe), leki moczopędne lub leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz niżej „Migea a inne leki”).
- Podczas stosowania leku Migea skóra pacjenta może być bardziej wrażliwa na szkodliwe działanie promieni słonecznych. Należy unikać narażenia na światło słoneczne i promieniowanie UV (np. w solarium) i stosować odpowiednie środki ochronne dla skóry.
- Migea działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo, dlatego może maskować objawy rozwijającego się zakażenia (takie jak ból głowy, gorączka). W razie wizyty u lekarza należy powiedzieć o stosowaniu tego leku.
- Jeśli podczas leczenia wystąpią zaburzenia w oddawaniu moczu, należy przyjmować większą ilość płynów.
- Osoby, u których stwierdzono nadciśnienie tętnicze i (lub) niewydolność serca, zatrzymanie płynów i obrzęki, powinny przed zastosowaniem leku Migea poradzić się lekarza lub farmaceuty, gdyż niesteroidowe leki przeciwzapalne wywoływały u niektórych pacjentów zatrzymanie płynów, nadciśnienie tętnicze i obrzęki.
- Przyjmowanie takich leków, jak Migea może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. ataku serca (zawału serca) lub udaru mózgu). Ryzyko to zwiększa się w razie długotrwałego stosowania dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

- Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych może spowodować nasilenie bólu głowy. Należy w takim wypadku zasięgnąć porady lekarza. Jeśli pacjent często lub codziennie odczuwa ból głowy mimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciw tym bólom, powinien zwrócić się do lekarza.
- Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z astmą oskrzelową, gdyż opisywano przypadki skurczu oskrzeli po podaniu niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Skurcz oskrzeli może zagrażać życiu.

Jeśli podczas stosowania leku Migea wystąpi:

- krwawienie z przewodu pokarmowego,
- wysypka i (lub) zmiany w obrębie błon śluzowych,
- inne objawy uczulenia,

należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Migea u osób w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie leku, częściej też mogą występować u nich działania niepożądane wywołane stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (zwłaszcza krwawienie z przewodu pokarmowego i perforacja, która może zakończyć się zgonem), a także pogorszenie czynności nerek, wątroby lub serca. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie działania niepożądane występujące podczas leczenia.

Migea a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Migea i niektóre jednocześnie przyjmowane leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i na występowanie działań niepożądanych. Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- metotreksat (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów);
- cyklosporyna (lek zmniejszający odporność organizmu);
- takrolimus (lek o działaniu przeciwzapalnym);
- lit (lek stosowany w leczeniu depresji);
- kortykosteroidy (leki o działaniu przeciwzapalnym);
- inne leki przeciwbólowe;
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub salicylany (np. kwas acetylosalicylowy);
- leki moczopędne;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (leki przeciwnadciśnieniowe);
- antybiotyki z grupy chinolonów;
- leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna, acenokumarol);
- leki hamujące czynność płytek krwi (leki przeciwplatekcyjne);
- leki przeciwdepresyjne (z grupy tzw. selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny);
- glikozydy naparstnicy, np. digoksyna (leki stosowane w chorobach serca);
- leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina);
- doustne leki przeciwcukrzycowe;
- leki zubożniające sok żołądkowy, zawierające wodorotlenek glinu;
- mifepryston (lek stosowany m.in. w leczeniu mięśniaków macicy);
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Migea z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki leku Migea można przyjmować niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Migea, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Lek Migea może powodować zaburzenia czynności nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku Migea, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Migea może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia przewodu naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Znikoma ilość kwasu tolfenamowego przenika do mleka kobiecego. Jeśli zastosowanie leku w okresie karmienia piersią jest konieczne, należy skonsultować się z lekarzem.

Płodność

Kwas tolfenamowy może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna porozumieć się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu leku Migea na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią zawroty głowy, senność, uczucie zmęczenia lub zaburzenia widzenia, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Migea zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Migea

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

Lek przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

1 tabletkka (200 mg kwasu tolfenamowego) po wystąpieniu pierwszych objawów ostrego napadu migreny.

Jeśli nie nastąpi poprawa, dawkę tę można powtórzyć po upływie 1 do 2 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 2 tabletki leku Migea (400 mg kwasu tolfenamowego) na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

Dzieci i młodzież

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Migea

W razie przyjęcia większej dawki leku Migea niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami przedawkowania mogą być: ból głowy, nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, krwawienie z przewodu pokarmowego, rzadko biegunka, dezorientacja, pobudzenie, śpiączka, senność, zawroty głowy, szumy uszne, omdlenie, bardzo rzadko drgawki. Znaczne zatrucie może spowodować niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

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. Lek stosowany w zalecanych dawkach jest na ogół dobrze tolerowany.

Przyjmowanie takich leków, jak Migea może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Podczas stosowania tego leku możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):
biegunka, nudności.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
niestrawność, wymioty, ból brzucha, pokrzywka, wysypka, odczucie pieczenia podczas oddawania moczu, cytrynowe zabarwienie moczu, ból głowy, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, zaburzenia czynności wątroby.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
wzdęcia, uczucie pełności, utrata apetytu, zaparcie, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, zwiększenie stężenia azotu mocznika we krwi, nasilone pocenie się, mrowienie, dezorientacja, zaczerwienienie twarzy, zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszona liczba pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów (granulocytopenia), zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia), zwiększona liczba tzw. granulocytów kwasochłonnych (eozynofilia), niedokrwistość.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
bezsenność, niepokój, drżenie, szumy uszne, skurcz oskrzeli, napady astmy, duszność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
obrzęki, niewydolność serca, wrzód żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego (czasami zakończone zgonem, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku), zaostrzenie zapalenia jelit i choroby Leśniowskiego-Crohna, smoliste stolce i krwawe wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zmiany pęcherzowe (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), nadwrażliwość na światło, zahamowanie wydalania moczu (bezmocz), obecność krwi w moczu (krwiomocz), ból nerki, bardzo częste oddawanie moczu (częstomocz), euforia, przeczulica, niedoczulica, depresja, nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze, alergiczne śródmiąższowe zapalenie płuc, nacieki płucne z eozynofilią, zwłóknienie płuc, krwioplucie, toksyczne zapalenie wątroby, niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość na skutek rozpadu krwinek czerwonych), agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów), zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

zaburzenia widzenia, zapalenie nerwu ocznego, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zwłaszcza u osób z chorobami autoimmunologicznymi, tj. toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) z takimi objawami, jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub dezorientacja, omamy, złe samopoczucie i senność, żółtaczka, niedobór pewnego rodzaju krwinek białych (granulocytów obojętnochłonnych - neutropenia), niespecyficzne reakcje alergiczne i anafilaksja, świąd, plamica, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół mocznicowy i niewydolność nerek.

Ryzyko działań niepożądanych jest większe u osób w podeszłym wieku. Ryzyko to zwiększa się dodatkowo u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio 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>

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 Migea

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- 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 Migea

Substancją czynną leku jest kwas tolfenamowy. Jedna tabletkę zawiera 200 mg kwasu tolfenamowego. Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), makrogl 6000, kwas alginowy, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarany.

Jak wygląda lek Migea i co zawiera opakowanie

Tabletki Migea są białe, owalne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie oraz oznakowaniem „FM7” po jednej stronie rowka i „GEA” po drugiej stronie. Lek pakowany jest w blistry i pudełka tekturowe.

Opakowanie zawiera 4 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca:

FAMAR S.A.
7 Anthoussas Av.

153 44 Anthoussa Attiki, Grecja

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Copenhagen S, Dania

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz