

Navodilo za uporabo

MIGRATRIP 10 mg peroralni gel rizatriptan

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo MIGRATRIP in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MIGRATRIP
3. Kako jemati zdravilo MIGRATRIP
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MIGRATRIP
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo MIGRATRIP in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo MIGRATRIP spada v skupino zdravil, imenovanih selektivni agonisti serotoninskih receptorjev 5-HT_{1B/1D}.

Zdravilo MIGRATRIP se uporablja za zdravljenje faze glavobola pri napadu migrene pri odraslih. Zdravljenje z zdravilom MIGRATRIP: Zmanjša nabrekanje žil okrog možganov. To nabrekanje povzroči glavobol pri napadu migrene.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo MIGRATRIP

Ne jemljite zdravila MIGRATRIP

- če ste alergični na rizatriptan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zmerno zvišan ali zelo zvišan krvni tlak ali če imate blago zvišan krvni tlak, ki ni obvladan z zdravili,
- če imate ali ste kdaj imeli težave s srcem, vključno s srčnim infarktom ali bolečino v prsih (angina pectoris), ali če ste imeli znake, povezane z srčno boleznijo,
- če imate hude težave z jetri ali hude težave z ledvicami,
- če ste imeli možgansko kap (cerebrovaskularni inzult - CVI) ali "mini kap" (tranzitorno ishemično atako - TIA),
- če imate težave zaradi zoženih ali zamašenih arterij (bolezen perifernih žil),
- če jemljete zaviralce monoaminoooksidaze (MAO), kot so moklobemid, fenelzin, tranilcipromin ali pargilin (zdravila proti depresiji) ali linezolid (antibiotik), ali če še nista minila dva tedna, odkar ste nehali jemati zaviralce MAO,
- če trenutno jemljete ergotaminska zdravila, npr. ergotamin ali dihidroergotamin, za zdravljenje migrene ali metisergid za preprečevanje napadov migrene,
- če za zdravljenje migrene jemljete kakšno drugo zdravilo iz iste skupine, npr. sumatriptan, naratriptan ali zolmitriptan (glejte **Druga zdravila in zdravilo MIGRATRIP**, spodaj).

Če niste prepričani ali kaj od navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden boste vzeli zdravilo MIGRATRIP.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila MIGRATRIP se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Preden vzamete zdravilo MIGRATRIP povejte zdravniku ali farmacevtu, če:

- imate katerega od naslednjih dejavnikov tveganja za bolezen srca: visok krvni tlak, sladkorno bolezen, kadite ali uporabljate nadomestke nikotina, imate bolezen srca v družini, ste moški po 40. letu starosti ali ženska v obdobju po menopavzi,
- imate težave z ledvicami ali jetri,
- imate posebno vrsto motnje bitja srca (kračni blok),
- imate ali ste kdaj imeli kakršne koli alergije,
- vaš glavobol spremljajo omotica, težave s hojo, neusklajenost gibov ali šibkost v nogi ali roki,
- jemljete zeliščne pripravke, ki vsebujejo šentjanževko,
- ste imeli alergijsko reakcijo, kot je otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave z dihanjem in/ali požiranjem (angioedem),
- za zdravljenje depresije jemljete selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI - *selective serotonin reuptake inhibitors*), kot so sertralin, escitalopramijev oksalat ali fluoksetin ali zaviralce privzema serotonina/noradrenalina (SNRI - *serotonin noradrenaline reuptake inhibitors*), kot sta venlafaksin ali duloksetin,
- ste imeli kratkotrajne simptome, vključno z bolečinami in tiščanjem v prsih.

Če zdravilo MIGRATRIP jemljete pre pogosto, lahko to povzroči kroničen glavobol. V takih primerih se morate posvetovati z zdravnikom, ker boste morda morali nehati jemati zdravilo MIGRATRIP. Zdravniku ali farmacevtu morate povedati za svoje simptome. Zdravnik bo presodil, ali imate migreno. Zdravilo MIGRATRIP smete vzeti samo za napad migrene. Zdravila MIGRATRIP ne smete uporabljati za zdravljenje glavobolov, ki bi lahko bili posledica drugih, resnejših stanj.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali nameravate jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To vključuje zdravila rastlinskega izvora in zdravila, ki jih običajno jemljete za migreno. Zdravilo MIGRATRIP namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil. Tudi druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila MIGRATRIP.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila MIGRATRIP pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo MIGRATRIP

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila MIGRATRIP

- če že jemljete kakšen agonist receptorjev 5-HT_{1B/1D} (ta zdravila imenujemo tudi "triptani"), npr. sumatriptan, naratriptan ali zolmitriptan,
- če jemljete kakšen zaviralec monoaminooksidaze (MAO), kot so moklobemid, fenelzin, tranilcipromin, linezolid ali pargilin, ali če še nista minila dva tedna, odkar ste nehali jemati zaviralec MAO,
- če za zdravljenje migrene uporabljate ergotaminska zdravila, kot sta. ergotamin ali dihidroergotamin,
- če za preprečevanje napadov migrene uporabljate metisergid.

Kadar se navedena zdravila uporabljajo skupaj z zdravilom MIGRATRIP, lahko povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov.

Po zaužitju zdravila MIGRATRIP morate počakati vsaj 6 ur, preden lahko vzamete katero ergotaminsko zdravilo, npr. ergotamin, dihidroergotamin ali metisergid.

Po zaužitju ergotaminskega zdravila, morate počakati vsaj 24 ur, preden lahko zaužijete zdravilo MIGRATRIP.

Prosrite zdravnika za navodila in pojasnitev tveganj v zvezi z jemanjem zdravila MIGRATRIP:

- če jemljete propranolol (glejte poglavje 3: Kako jemati zdravilo MIGRATRIP).
- če za zdravljenje depresije jemljete SSRI, kot so sertralin, escitalopramijev oksalat ali fluoksetin, oziroma SNRI, kot sta venlafaksin ali duloksetin.

Zdravilo MIGRATRIP skupaj s hrano in pijačo

Če zdravilo MIGRATRIP vzamete po jedi, lahko traja dalj časa, da začne delovati. Čeprav je zdravilo bolje vzeti na prazen želodec, ga lahko vzamete tudi, če ste jedli.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali zdravilo MIGRATRIP škoduje nerojenemu otroku, če ga jemlje nosečnica.

Dojenju se je treba izogniti še 24 ur po uporabi zdravila.

Uporaba pri bolnikih, starejših od 65 let

Popolnih študij o varnosti in učinkovitosti zdravila MIGRATRIP pri bolnikih, starejših od 65 let, ni bilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom MIGRATRIP se lahko počutite zaspani ali omotični. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

Zdravilo MIGRATRIP vsebuje metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat.

En odmerek vsebuje 6.3 mg metilparahidroksibenzoata in 0,7 mg propilparahidroksibenzoat.

Metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo MIGRATRIP

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo MIGRATRIP se uporablja za zdravljenje napadov migrene. Zdravilo MIGRATRIP vzemite čim prej po začetku migrenskega glavobola. Ne uporabljajte ga za preprečevanje napada.

Običajni odmerek je 10 mg.

Če trenutno jemljete propranolol ali imate težave z ledvicami ali jetri, morate uporabiti 5 mg odmerek rizatriptana. Zdravilo MIGRATRIP ni na voljo v manjših odmerkih in ni primerno za vas. Zdravnika prosite za nasvet, katero je najprimernejše zdravilo za vas.

Če se migrena ponovi v 24 urah

Pri nekaterih bolnikih se lahko simptomi migrene v 24 urah ponovijo. Če se migrena ponovi, lahko vzamete dodaten odmerek zdravila MIGRATRIP. Med enim in drugim odmerkom morate vedno počakati vsaj 2 uri.

Če imate po 2 urah še vedno migreno

Če se med napadom ne odzovete na prvi odmerek zdravila MIGRATRIP, za zdravljenje istega napada ne smete vzeti še drugega odmerka. Kljub temu se boste na zdravilo MIGRATRIP morda odzvali med naslednjim napadom.

Ne vzemite več kot 2 odmerkov zdravila MIGRATRIP v 24-urnem obdobju (npr. ne vzemite več kot dveh 10-mg peroralnih gelov v 24 urah). Med enim in drugim odmerkom morate vedno počakati vsaj 2 uri.

Če se vam stanje poslabša, poiščite zdravniško pomoč.

Kako je treba jemati zdravilo MIGRATRIP

Zdravilo MIGRATRIP (rizatriptanijev benzoat) je na voljo kot 10-mg peroralni gel v vrečicah z enim odmerkom.

- Vrečico odprite s pomočjo zareze, ki je na zataljenem delu.
- Vsebinske vrečice izpraznite neposredno v usta in gel pogoltnite.
- Peroralni gel se lahko uporabi v primerih, ko tekočine niso na voljo ali pa za preprečevanje občutka siljenja na bruhanje in bruhanja, ki lahko spremljata jemanje farmacevtskih oblik, ki jih je treba pogoltniti s tekočino.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila MIGRATRIP, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila MIGRATRIP, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. S seboj vzemite pakiranje zdravila.

Med znaki prevelikega odmerjanja so lahko omotica, zaspanost, bruhanje, omedlevica in počasno bitje srca.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri jemanju tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

V študijah pri odraslih so najpogosteje poročali o omotici, zaspanosti in utrujenosti.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- mravljinčenje (parestezije), glavobol, zmanjšana občutljivost kože (hipestezija), zmanjšana sposobnost jasnega razmišljanja, nespečnost,
- hitro ali neredno bitje srca (palpitacije),
- zardevanje (kratkotrajna pordelost obraza),
- nelagodje v žrelu,
- siljenje na bruhanje (navzea), suha usta, bruhanje, driska, prebavne težave (dispepsija),
- občutek teže v delih telesa, bolečina v vratu, togost,
- bolečine v trebuhu ali prsnem košu.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- slab okus v ustih,
- negotovost pri hoji (ataksija), omotica (vrtoглаvica), zamegljen vid, tresenje, omedlevica (sinkopa),
- zmedenost, živčnost,
- visok krvni tlak (hipertenzija), žeja, vročinski oblivi, znojenje,
- izpuščaj, srbenje in koprivnica, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kar lahko povzroči težko dihanje in/ali požiranje (angioedem), težko dihanje (dispneja),
- občutek tiščanja v delih telesa, mišična šibkost,
- spremembe v ritmu ali hitrosti srčnega utripa (aritmija), nepravilnosti v elektrokardiogramu (preiskava, ki beleži električno aktivnost vašega srca), zelo hitro bitje srca (tahikardija),
- bolečina na obrazu, bolečine v mišicah.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- piskajoče dihanje,
- alergijska reakcija (preobčutljivost), nenadna življenjsko-ogrožajoča alergijska reakcija (anafilaksija),
- možganska kap (ta se na splošno pojavi pri bolnikih z dejavniki tveganja za bolezni srca in ožilja (visok krvni tlak, sladkorna bolezen, kajenje, uporaba nikotinskih nadomestkov,

pojavljanje srčne bolezni ali možganske kapi v družini, moški v starosti nad 40 let, ženske v obdobju po menopavzi, posebna vrsta motnje bitja srca (kračni blok)),

- počasen srčni utrip (bradikardija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- srčni napad, krč srčnih žil (ti se na splošno pojavijo pri bolnikih z dejavniki tveganja za bolezni srca in ožilja (visok krvni tlak, sladkorna bolezen, kajenje, uporaba nikotinskih nadomestkov, pojavljanje srčne bolezni ali možganske kapi v družini, moški v starosti nad 40 let, ženske v obdobju po menopavzi, posebna vrsta motnje bitja srca (kračni blok)),
- sindrom, imenovan "serotoninski sindrom", ki lahko povzroči neželene učinke, kot so koma, nestabilen krvni tlak, izredno visoka telesna temperatura, neusklajenost (nekoordiniranost) mišic, vznemirjenost in halucinacije,
- hudo odstopanje kože z zvišano telesno temperaturo ali brez (toksična epidermalna nekroliza),
- napadi krčev (konvulzije/epileptični napadi),
- krč krvnih žil v okončinah, vključno s hladnostjo in omrtvičenostjo dlani ali stopal,
- krč krvnih žil v debelem črevesu, ki lahko povzroči bolečine v trebuhu.

Če imate simptome alergijske reakcije, serotoninskega sindroma, srčnega napada ali možganske kapi, morate to nemudoma povedati zdravniku.

Poleg tega morate zdravniku povedati, če se po jemanju zdravila MIGRATRIP pojavijo kakšni simptomi, ki kažejo na alergijsko reakcijo (npr. izpuščaj ali srbenje).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila MIGRATRIP

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli/vrečici poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni vrečici za zagotovitev zaščite svetlobe.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo MIGRATRIP

- Učinkovina je rizatriptan v obliki rizatriptanijevega benzoata.

- Druge sestavine zdravila so: metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, sukraloza, dinatrijev edetat, citronska kislina monohidrat, natrijev citrat, ksantanski gumi, voda.

Izgled zdravila MIGRATRIP in vsebina pakiranja

Zdravilo MIGRATRIP 10 mg peroralni gel je bister, brezbarven do rumenkast gel, ki je pakiran v vrečice z enim odmerkom.

Velikosti pakiranja: 2 ali 6 vrečic z enim odmerkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način predpisovanja in izdaje zdravila MIGRATRIP

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Roma

Italija

Izdelovalec

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona, Italija

Special Product's Line S.p.A., Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni, Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	МИГРАТРИП 10 mg перорален гел
Češka	MIGRATRIP
Hrvaška	MIGRATRIP 10 mg oralni gel
Grčija	MIGRATRIP
Madžarska	MIGRATRIP 10 mg belsőleges gél
Italija	MOMENHOFF
Nizozemska	MIGRATRIP 10 mg, gel voor oraal gebruik in sachet
Poljska	MIGRATRIP
Portugalska	MIGRATRIP gel oral
Slovaška	MIGRATRIP 10 mg perorálny gél
Slovenija	MIGRATRIP 10 mg peroralni gel
Španija	MIGRATRIP 10 mg gel oral

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.02.2020.