

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Logo Sandoz GmbH	<p style="text-align: center;"><b>MIGEA</b> 200 mg, tabletki <i>(Acidum tolfenamicum)</i></p>
------------------	---

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **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. 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.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MIGEA**

### **Kiedy nie stosować leku MIGEA**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas tolfenamowy lub na którykolwiek z pozostałych składników leku MIGEA;
- jeśli pacjent ma astmę lub jeśli zażycie kwasu tolfenamowego lub podobnie działających leków, takich jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) 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 u pacjenta występuje 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 spowodowana stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych;

- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek MIGEA**

- Należy poinformować lekarza o wszystkich obecnych i występujących w przeszłości problemach zdrowotnych, zwłaszcza o:
  - zaburzeniach czynności wątroby lub nerek;
  - porfirii;
  - przewlekłych chorobach, takich jak toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej;
  - nadciśnieniu tętniczym i (lub) zaburzeniu czynności serca oraz obrzękach;
  - cukrzycy i zwiększonym stężeniu cholesterolu w surowicy;
  - chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawieniu z przewodu pokarmowego lub perforacji;
  - chorobach przewodu pokarmowego, takich jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna;
  - zaburzeniach krzepnięcia krwi lub innych chorobach krwi;
  - chorobie naczyń krwionośnych (obwodowych lub mózgowych);
  - przyjmowaniu leków przeciwzakrzepowych, leków moczopędnych lub leków, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz niżej „Stosowanie leku MIGEA z innymi lekami”);
  - przebytych zabiegach chirurgicznych;
  - planowanej ciąży (patrz niżej „Ciąża i karmienie piersią”).
- Podczas stosowania leku MIGEA skóra pacjenta może być bardziej wrażliwa na szkodliwe działanie promieni słonecznych. Należy unikać narażenia na słońce i promieniowanie UV (np. w solarium) i stosować odpowiednie środki ochronne dla skóry.
- MIGEA może maskować objawy rozwijającego się zakażenia (takie jak ból głowy, gorączka) i w ten sposób utrudniać prawidłowe rozpoznanie. Podczas badań lekarskich należy poinformować lekarza o stosowaniu leku.
- Przed zabiegiem chirurgicznym lub stomatologicznym należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku MIGEA.
- Jeśli podczas leczenia wystąpią zaburzenia w oddawaniu moczu, należy przyjmować większą ilość płynów.
- Przyjmowanie takich leków, jak MIGEA może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

#### Jeśli podczas stosowania leku MIGEA wystąpią:

- 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 pacjentów w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie leku. Należy przestrzegać zaleceń zawartych w ulotce, stosować najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie działania niepożądane występujące podczas leczenia.

## Stosowanie leku MIGEA z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. MIGEA i niektóre jednocześnie przyjmowane leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i na występowanie działań niepożądanych. Dotyczy to zwłaszcza:

- metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów),
- cyklosporyny (leku zmniejszającego odporność organizmu),
- takrolimusu (leku o działaniu przeciwzapalnym),
- litu (leku stosowanego w leczeniu depresji),
- kortykosteroidów (leków o działaniu przeciwzapalnym),
- innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub salicylanów,
- leków moczopędnych,
- leków przeciwnadciśnieniowych,
- probenecydu i sulfapyrazonu (leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej),
- antybiotyków z grupy chinolonów,
- leków przeciwzakrzepowych (takich jak warfaryna),
- leków przeciwplatek (leków hamujących czynność płytek krwi),
- leków przeciwdepresyjnych (z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny),
- glikozydów naparstnicy, np. digoksyny (leków stosowanych w chorobach serca),
- leków przeciwpadaczkowych (np. fenytoiny),
- doustnych leków przeciwcukrzycowych,
- leków zobojętniających sok żołądkowy, zawierających wodorotlenek glinu,
- mifeprystonu (leku stosowanego m.in. w leczeniu mięśniaków macicy).

## Stosowanie leku MIGEA z jedzeniem i piciem

Tabletkę MIGEA można przyjmować niezależnie od posiłków. Podczas leczenia należy unikać picia alkoholu.

## Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek MIGEA można stosować w I i II trymestrze ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W takim przypadku lek należy przyjmować w możliwie najmniejszej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.

Leku **nie wolno** stosować w trzecim trymestrze ciąży ze względu na możliwość ciężkich powikłań u nienarodzonego dziecka lub komplikacji podczas porodu.

Znikoma ilość kwasu tolfenamowego przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Jeśli to możliwe, należy unikać stosowania leku MIGEA w okresie karmienia piersią.

Kwas tolfenamowy może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

## Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu leku MIGEA na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn. Jednak pacjenci, u których wystąpią zawroty głowy, senność, uczucie zmęczenia lub zaburzenia widzenia nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### 3. JAK STOSOWAĆ LEK MIGEA

Lek MIGEA należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek przeznaczony jest do stosowania doustnego.

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

#### Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

1 tabletką (200 mg kwasu tolfenamowego) po wystąpieniu pierwszych objawów ostrego napadu migreny. Jeśli nie nastąpi poprawa, dawkę można powtórzyć po upływie 1 do 2 godzin.

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

#### Dzieci:

Leku MIGEA nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku MIGEA jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

#### **Zażycie 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. W przypadku znacznego zatrucia może wystąpić niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, MIGEA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Działania niepożądane występujące często (u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 osób): biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, ból brzucha, pokrzywka, wyprysk, wysypka, zaburzenia w oddawaniu moczu, zmiana barwy moczu (na bardziej cytrynową), ból głowy, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, zaburzenia czynności wątroby.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 osób): wzdęcie, uczucie pełności, utrata łaknienia, zaparcie, świąd, obrzęki, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, zwiększenie stężenia azotu mocznika we krwi, nasilone pocenie się, mrowienie, dezorientacja, zaczerwienienie twarzy, kołatanie serca, przyspieszona czynność serca, ból w klatce piersiowej, bóle mięśni i stawów, małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi), granulocytopenia (zmniejszona liczba pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów), leukopenia (zmniejszona liczba białych krwinek), eozynofilia (zwiększona liczba tzw. granulocytów

kwasochłonnych), niedokrwistość, gorączka.

Działania niepożądane występujące **rzadko** (u mniej niż 1 na 1000, ale u więcej niż 1 na 10 000 osób): bezsenność, niepokój, drżenie, szумы uszne, skurcz oskrzeli, napady astmy, duszność.

Działania niepożądane występujące **bardzo rzadko** (u mniej niż 1 na 10 000 osób): wrzód żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego, (czasami zakończone zgonem, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku), krwotoczne zapalenie jelita grubego, zaostrzenie zapalenia jelit i choroby Leśniowskiego-Crohna, owrzodzenie przełyku, smoliste stolce i krwawe wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, obrzęk naczynioruchowy, zmiany pęcherzowe (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie naskórka i rumień wielopostaciowy), wysypka plamisto-grudkowa, utrwalone wykwity skórne, 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, zapalenie stawów, toksyczne zapalenie wątroby, niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość na skutek rozpadu krwinek czerwonych), agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów), zapalenie trzustki, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, zapalenie języka, suchość błon śluzowych, zapalenie spojówek, krótkowzroczność, ból gardła, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zwiększone napięcie mięśniowe.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe u pacjentów w podeszłym wieku. Ryzyko to zwiększa się dodatkowo u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub serca. Lekarz zaleci częste kontrole stanu zdrowia tych pacjentów w trakcie stosowania leku MIGEA.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

## 5. PRZECHOWYWANIE LEKU MIGEA

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek MIGEA

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

### Jak wygląda lek MIGEA i co zawiera opakowanie

Tabletki MIGEA pakowane są w blister i pudełka tekturowe, zawierające 10 tabletek.

**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/ 549 15 00

**Data zatwierdzenia ulotki: sierpień 2013**