

KULLANMA TALİMATI

MİGTERA 5 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg zolmitriptan
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrat (sığır sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz PH 102, sodyum nişasta glikolat (Explotab), magnezyum stearat, film kaplama materyali Opadry pink 20A24556 (titanyum dioksit (E171), karmoizin (E122), sarı demir oksit (E172), sunset sarısı FCF Al lak (E110), indigo karmin Al lak (E132))

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MİGTERA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİGTERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİGTERA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİGTERA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİGTERA nedir ve ne için kullanılır?

MİGTERA pembe renkli film kaplı oval, bikonveks tablettir. MİGTERA film kaplı tablet 2, 3 veya 6 tabletlik ambalajda sunulmaktadır.

MİGTERA, 5HT₁ agonistleri olarak adlandırılan ilaç sınıfına ait bir ilaçtır. Migren ataklarının tedavisinde kullanılır. Bu grup ilaçlar migren atağı sırasında beynin migrenle ilgili bölgesi üzerinde etkilidir.

MİGTERA, migren atağı görüldüğü zaman kullanılan bir ilaçtır. Migren atağının oluşmasını önlemek için kullanılmaz.

2. MİGTERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİGTERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde zolmitriptan veya MİGTERA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Kontrol altına alınması zor olan yüksek tansiyonunuz varsa,

- İskemik veya koroner kalp hastalığınız (kalp arterlerinde zayıf kan akımı) varsa,
- Prinzmetal angina denen belirli bir tip göğüs ağrınız varsa,
- Bir, iki gün içinde düzelen felç geçirdiyseniz veya felce benzer belirtileriniz olduysa (geçici iskemik atak),
- Migren tedavisi için 5HT₁ grubu ilaçlardan herhangi başka bir ilaç veya ergotamin veya ergotamin türevi bir ilaç kullanıyorsanız,
- Hemiplejik, baziller veya oftalmoplejik migren tanısı konmuşsa
- Wolff-Parkinson-White Sendromu (özel bir tip anormal kalp ritmi) denen bir hastalığınız varsa.

MİGTERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacınızı almadan önce, aşağıdaki durumlardan herhangi birisi söz konusu ise doktorunuza bildiriniz:

- Eğer karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa,
- Eğer migren tedavisi için başka ilaç kullanıyorsanız veya depresyon tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (Diğer ilaçlarla kullanım bölümüne bakınız),
- Eğer fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin gibi SSRI (selektif serotonin geri alım inhibitörleri) veya venlafaksin, duloksetin gibi SNRI (serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri) olarak isimlendirilen ilaçlardan kullanıyorsanız.
- Yaşlı hastalarda tedaviye başlamadan önce kardiyovasküler risk değerlendirmesi yapılması önerilir.
- Eğer kalp hastalığı riskiniz yüksekse (sigara içiyorsanız, yüksek kan basıncı, yüksek kolesterol, şeker hastalığı ve ailenizde kalp hastalığı olması gibi),
- Eğer migren ağrısına benzemeyen baş ağrınız varsa,

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MİGTERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİGTERA yiyeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte MİGTERA kullanımının zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu sebeple hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın anne sütüne geçişi konusunda herhangi bir bilgi olmadığından, emziren kadınlarda kullanılması durumunda dikkatli olmak gerekir.

Araç ve makine kullanımı

MİGTERA'nın araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez. Buna rağmen uyku hali görülebileceğinden dikkatli olmak gerekir.

MİGTERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz (sığır sütü kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün 5.00 mg sodyum nişasta glikolat içerir. Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Kaplama maddesinde bulunan, sunset sarısı FCF Al lak (E110) ve karmozin (E122) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte MİGTERA kullanmayınız:

Migren tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar :

- MİGTERA ile aynı tür ilaçlar (5HT₁ agonistleri/serotonin agonistleri /triptanlar)
- Ergotamin veya ergotamin türevi içeren ilaçlar (dihidroergotamin veya metiserjid gibi). Eğer bu ilaçları kullandıysanız, MİGTERA kullanmak için aradan 24 saat geçmesini beklemeniz gerekir. Aynı şekilde MİGTERA kullandıysanız da ergotamin veya ergotamin türevi ilaçlar kullanmak için aradan 6 saat geçmesi gerekir.

Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar:

- Moklobemid gibi MAO-A inhibitörleri olarak isimlendirilen ilaçlar,
- Fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin gibi SSRI (selektif serotonin geri alım inhibitörleri) olarak isimlendirilen ilaçlar,
- Venlafaksin, duloksetin gibi SNRI (serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri) olarak isimlendirilen ilaçlar,

Diğer ilaçlar:

- Simetidin (mide ülseri tedavisi için)
- Kinolon grubu antibiyotik (siprofloksasin gibi)
- St John bitkisi (*Hypericum perforatum*) gibi bitkisel ilaçlar
- Serotonin ön-maddesi olan triptofan ile birlikte kullanılması önerilmez.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MİGTERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MİGTERA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Migren atağının başladığını hissettiğiniz zaman alacağınız normal doz 1 tablettir.

İlacınız, migren atağınız sırasında ne zaman alınırsa alınsın aynı derecede etkilidir; ancak yine de MİGTERA'yı migren atağınız başladıktan sonra mümkün olduğunca erken alınız.

İki saat sonra migreniniz geçmediyse 1 tablet daha alabilirsiniz.

24 saat içinde alacağınız MİGTERA miktarı 10 mg'ı (4 tablet) geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- MİGTERA tablet sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir miktar suyla yutunuz.

Değişik yaş grupları:**12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı**

MİGTERA 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

12-17 yaş arasındaki ergenlerde kullanımı

12-17 yaş arasındaki hastalarda kullanım ile ilgili yeterli deneyim yoktur.

65 yaş üzerindeki hastalarda kullanımı

65 yaş üzeri hastalarda MİGTERA'nın güvenlik ve etkililiği değerlendirilmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer orta şiddetli veya ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa 24 saatte en fazla 5 mg (2 tablet)

MİGTERA kullanınız.

Eğer MİGTERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİGTERA kullandıysanız:

MİGTERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİGTERA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİGTERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MİGTERA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz (bunlar aşağıda da tanımlanmıştır):

Seyrek(<1/1000)

- Ağız, dudaklar, dil ve boğaz şişmesi, anafilaksi gibi ciddi alerjik reaksiyonlar,

Çok seyrek(<1/10000)

- Anjina (şiddetli göğüs ağrısı)
- Kalp spazmı,
- Kalp krizi,

- Kanlı ishal,
- Mide bağırsak sistemi ve dalak damarlarında spazm ile birlikte enfarktüs olasılığı (şiddetli karın ağrısı)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (<1/10)

- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Ciltte hassasiyetin artması,
- El ve ayak parmaklarında karıncalanma,
- Uyuklama,
- Sıcaklık hissi
- Çarpıntı (düzensiz kalp atışı)
- Karın ağrısı,
- Ağız kuruluğu,
- Bulantı,
- Kusma,
- Kas zayıflığı,
- Kaslarda ağrı veya sızı
- Halsizlik, güçsüzlük,
- Boğazda, boyunda, göğüste, kollarda veya bacaklarda ağırlık, sıkışma, ağrı veya baskı hissetme
- Yutkunma zorluğu

Yaygın olmayan(<1/100)

- Taşikardi (kalp hızında artış),
- Tansiyonun geçici olarak artması,
- İdrar miktarı ve sıklığında artış,

Seyrek(<1/1000)

- Ciltte döküntülü kızarıklıklar,
- Ürtiker (kurdeşen),

Çok seyrek(<1/10000)

- Acil idrar yapma hissi

Bunlar MİGTERA'nın hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış

olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MİGTERA 'nın saklanması

MİGTERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİGTERA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim Yeri :

NOBEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
81100 Merkez / DÜZCE

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.