

KULLANMA TALİMATI

MİGTERA 5 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg zolmitriptan
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrat, 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 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 zolmitriptana 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 anjina denen belirli bir tip göğüs ağrınız varsa,
- Bir, iki gün içinde düzelen felç geçirdiyse 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.

MİGTERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Eğer;

- beyin kanaması, felç geçirdiyse veya hipertansiyon (yüksek tansiyon) şikayetiniz olduysa,
- anjina, miyokard enfarktüsü (kalp krizi) gibi kalbinizle ilgili problemleriniz varsa,
- daha önce size kalp hastalığı riskinizin yüksek olduğu söylendiyse,
- Wolf-Parkinson-White Sendromu (özel bir tip anormal kalp ritmi) denen bir hastalığınız olduğu söylendiyse,
- karaciğerinizle ilgili problemleriniz varsa,
- migren tedavisi için başka ilaç kullanıyorsanız veya depresyon tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (Diğer ilaçlarla kullanım bölümüne bakınız),
- daha önce zolmitriptana karşı alerjiniz olduysa,
- 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,

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 içerir. Eğer bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Bu tıbbi ürün 5.00 mg sodyum nişasta glikolat içerir. Sodyum miktarının 23 mg (1mmol)'dan az olması nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Kaplama maddesinde bulunan, sunset sarısı FCF Al lak (E110) ve karmoizin (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 (hazımsızlık veya mide ülseri tedavisi için)
- Kinolon grubu antibiyotik (siprofloksasin gibi)
- St John's Wort bitkisi (*Hypericum perforatum*, sarı kantaron) gibi bitkisel ilaçlar

Eğer reçeteli ya da 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 2.5 mg'lık bir tablet (MİGTERA 2.5 mg film tablet)'tir.

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 2.5 mg'lık bir tablet daha alabilirsiniz.

Eğer 2.5 mg'lık dozlardan tatmin edici bir fayda görmediyseniz, daha sonraki ataklarınız için MİGTERA 5 mg tablet ile tedaviye devam edebilirsiniz. Bu dozun alınmasını izleyen 1 saat içerisinde anlamlı bir etki görülür.

24 saat içinde alacağınız MİGTERA miktarı 10 mg'ı (2 adet MİGTERA 5 mg film tablet) geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

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

Yaslılarda kullanım:

65 yaş üzeri hastalarda zolmitriptanın 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 (1 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 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 etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MİGTERA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Anafilaksi gibi ciddi alerjik reaksiyonlar,
- Aşırı duyarlılık,
- Ağız, dudaklar, dil ve boğaz şişmesi gibi alerjik reaksiyonlar.

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Anjina (şiddetli göğüs ağrısı),
- Kalp spazmı,
- Kalp krizi,
- Kanlı ishal,
- Mide-barsak 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 (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- 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.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

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

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Ciltte döküntülü kızarıklıklar,
- Ürtiker (kurdeşen).

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Acil idrar yapma hissi.

Bunlar MİGTERA'nın hafif yan etkileridir.

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.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, MİGTERA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Sancaklar, 81100 DÜZCE

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