

KULLANMA TALİMATI

MİGREOUT 10 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 10 mg rizatriptana eşdeğer 14,53 mg rizatriptan benzoat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Monosodyum sitrat, sodyum hidrojen karbonat, sukraloz (E955), povidon, sodyum klorür, makragol, limon aroması içerir.

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. **MİGREOUT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİGREOUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİGREOUT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİGREOUT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİGREOUT nedir ve ne için kullanılır?

- MİGREOUT, 3,6 ve 10 adet efervesan tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır.
- MİGREOUT, beyaz renkli, iki tarafı düz yüzeyli, silindirik efervesan tabletler şeklindedir.
- MİGREOUT seçici serotonin 5-HT_{1B/1D} reseptör agonisti olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- MİGREOUT efervesan tablet 10 mg rizatriptana eşdeğer 14,53 mg rizatriptan benzoat içermektedir.
- MİGREOUT size migren krizinizin baş ağrısı safhasını tedavi etmek için doktorunuz tarafından reçetelenmiştir. Migren krizindeki baş ağrısının nedeni beyninizi çevreleyen kan damarlarında oluşan genişlemedir. MİGREOUT kan damarlarındaki genişlemeyi azaltarak tedavi edici etkisini gösterir.

2. MİGREOUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİGREOUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rizatriptan benzoat veya MİGREOUT'un içeriğindeki diğer herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Orta şiddette veya şiddetli yüksek tansiyon probleminiz veya hafif ancak ilaç tedavisi ile kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon probleminiz varsa,
- Kalp krizi veya göğüs ağrısı dahil, kalp probleminiz varsa veya daha önceden olduysa veya daha önceden kalp hastalığıyla ilişkili belirtileriniz olduysa,
- Ciddi böbrek veya ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- İnme (serebrovasküler kaza CVA) veya hafif bir inme (geçici iskemik kriz TIA) atlattıysanız,
- Atardamarlarınızda tıkanma probleminiz varsa (periferik vasküler hastalık),
- Şu ilaçları kullanıyorsanız; monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri denilen moklobemid, fenelzin, tranilspromin veya pargilin (depresyon ilacı), linezolid (antibiyotik) veya MAO inhibitörü ilaçlar ile tedaviyi bırakalı 2 haftadan az bir süre olmuşsa,
- Şu anda migreninizin tedavisi için ergotamin tipi ilaçlar (ergotamin veya dihidroergotamin gibi) veya metiserjit gibi ilaçları kullanıyorsanız,
- Migreninizin tedavisi için bu ilaçla aynı ilaç sınıfına giren başka bir ilaç (örneğin: sumatriptan, naratriptan veya zolmitriptan) kullanıyorsanız,
- Bazı tür migren vakalarında (hemiplejik, baziller ve oftalmoplejik).

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

MİGREOUT'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp hastalığı, yüksek tansiyon, diyabet gibi risk faktörlerine sahipseniz, sigara veya nikotin destek ürünleri kullanıyorsanız, ailenizde kalp hastalığı geçmişi varsa, erkek ve 40 yaşın üstündeyken veya kadın ve menopoza sonrası dönemdeyseniz,
- Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa,
- Kalp atışlarınız ile ilgili dal bloku denilen belirli bir probleminiz varsa,
- Herhangi bir alerjiniz varsa veya daha önceden olduysa,
- Baş ağrınızın yanında baş dönmesi, sersemlik, yürüme zorluğu, koordinasyon yetersizliği veya kol ve bacaklarınızda zayıflık hissiniz varsa,
- Sarı kantaron bitkisi (St. John's wort) içeren bitkisel ürünlerden kullanıyorsanız,
- Yüzünüzde, dudaklarınızda ve dilinizde/boğazınızda şişme, soluk alıp vermenizde ve/veya yutkunmanızda güçlük oluşması (anjioödem) gibi alerjik belirtileriniz varsa,
- Seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) denilen ilaçlar (sertralin, essitalopram oksalat ve fluoksetin gibi) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI) denilen ilaçlar (venlafaksin, duloksetin) gibi depresyon ilaçları kullanıyorsanız,
- Kısa süreli olarak göğsünüzde ağrı ve sıkışma belirtileri hissettiyseniz.

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

Eğer MİGREOUT'u çok sık kullanırsanız bunun sonucu olarak kronik baş ağrısı oluşabilir. Böyle bir durumda hemen MİGREOUT kullanmayı bırakmalı ve doktorunuza başvurmalısınız.

Doktorunuza belirtileriniz hakkında bilgi veriniz. Doktorunuz migreniniz olup olmadığına karar verecektir. MİGREOUT'u sadece migren krizlerinde kullanmalısınız. MİGREOUT'u diğer baş ağrısı türlerinin tedavisinde kullanmamalısınız, bu baş ağrısı türleri daha ciddi diğer problemlerle ilişkili olabilir.

MİGREOUT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Eğer yemeklerden sonra MİGREOUT kullanırsanız etkisini daha geç gösterebilir. Aç karnına almanız daha iyi olsa da, ilacı tok karnına da alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİGREOUT hamile kadınlar tarafından alındığında doğmamış bebeğe zararı olup olmadığı bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviden sonra 24 saat içerisinde bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

MİGREOUT aldığınız zaman uyku veya sersemlik hali olabilir. Bu etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

MİGREOUT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir MİGREOUT 10 mg efervesan tablet 104,19 mg (4,53 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki durumlarda MİGREOUT'u kullanmayınız:

- Şu anda sumatriptan, naratriptan veya zolmitriptan gibi triptanlar da denilen 5-HT_{1B/1D} agonisti türü ilaçlar kullanıyorsanız,

- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri denilen moklobemid, fenelzin, tranilsipromin, linezolid, pargilin gibi ilaçlar kullanıyorsanız veya MAO inhibitörü ilaçlar ile tedaviyi bırakalı 2 haftadan az bir süre olmuşsa,
- Migreninizin tedavisi için ergotamin, dihidro-ergotamin gibi ergotamin tipi ilaçlar kullanıyorsanız,
- Migren krizinizi önlemek için metiserjid kullanıyorsanız

Yukarıda adı geçen ilaçlar MİGREOUT ile birlikte kullanıldığında yan etki oluşma riski artabilir.

Ergotamin tipi ilaçlar, örneğin ergotamin, dihidro-ergotamin veya metiserjid gibi ilaçları almak için MİGREOUT kullandıktan sonra aradan en az 6 saat geçmesini bekleyiniz.

Ergotamin türü bir ilaç kullandıktan sonra MİGREOUT kullanmak için en az 24 saat bekleyiniz.

Doktorunuzdan MİGREOUT kullanımının riskleri ve talimatları konusunda bilgi isteyiniz.

- Eğer propranolol kullanıyorsanız (Bkz. Bölüm 3)
- SSRI ilaçlar (sertralin, essitalopram oksalat ve fluoksetin gibi) veya serotonin norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNRI) ilaçlar (venlafaksin, duloksetin) gibi depresyon ilaçları kullanıyorsanız

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. MİGREOUT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MİGREOUT migren krizinin tedavisinde kullanılır. Migren türü baş ağrınız başlar başlamaz MİGREOUT'u alınız. Yaklaşan bir krizi önlemek amacıyla kullanmayınız.

Yemekler ile birlikte alınan MİGREOUT'un etkisinin başlangıcı yaklaşık 1 saat geciktiğinden, ilacınızı tokken aldığınızda etkisi daha geç başlayabilir.

MİGREOUT'u her zaman doktorunuzun size tarif ettiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen dozu 10 mg'dır.

Eğer 24 saat içerisinde migreniniz tekrarlırsa

Bazı hastalarda migren belirtileri 24 saat içerisinde tekrar ortaya çıkabilir. Eğer migreniniz tekrarlıyorsa bir doz daha MİGREOUT alabilirsiniz. Her zaman iki doz arasında en az iki saat geçmiş olmasını bekleyiniz.

Eğer 2 saat geçtikten sonra hala migren ağrınız varsa

Eğer aldığınız ilk MİGREOUT dozu kriz sırasında bir yanıt oluşturmuyorsa, aynı krizin tedavisi için ikinci bir doz MİGREOUT almamalısınız. Ancak bir sonraki krizde MİGREOUT tedavisine yanıt almanız hala olasıdır.

24 saatlik zaman dilimi içerisinde 2 dozdan fazla MİGREOUT kullanmayın, (örneğin 24 saat içinde 2 adet 10 mg dozdan fazla almayın). İki doz arasında en az 2 saat beklemelisiniz.

Eğer durumunuz kötüleşirse lütfen doktorunuza başvurunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

MİGREOUT yalnızca ağız yoluyla kullanılır.

Efervesan tablet bir bardak suda (150 mL) eritildikten sonra bekletilmeden içilmelidir.

Aç karnına almanız daha iyi olsa da, ilacı tok karnına da alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

MİGREOUT'un 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili herhangi bir deneyim bulunmadığından MİGREOUT çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üstündeki hastalarda MİGREOUT kullanımının güvenliliği ve etkisi ile ilgili tam bir çalışma mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği :

Böbrek rahatsızlığınız varsa günde 5 mg MİGREOUT dozu kullanmalısınız. Şiddetli böbrek hastalığınız varsa MİGREOUT kullanmamalısınız.

Karaciğer rahatsızlığınız varsa günde 5 mg MİGREOUT dozu kullanmalısınız. Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa MİGREOUT kullanmamalısınız.

Diğer:

Eğer halihazırda propranolol ilacı kullanıyorsanız günde 5 mg MİGREOUT dozu kullanmalısınız.

Propranolol alımı ile 24 saatlik periyotta maksimum 2 doza kadar MİGREOUT kullanımı arasında en az 2 saat beklemelisiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİGREOUT kullandıysanız:

MİGREOUT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer ürünü kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız baş dönmesi, sersemlik, rahavet çökmesi, kusma, bayılma ve kalp ritminde yavaşlama gibi belirtiler görülebilir.

MİGREOUT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİGREOUT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz reçete ettiği sürece MİGREOUT kullanmaya devam ediniz. Tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİGREOUT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Bayılma (senkop), serotonin sendromu denilen koma gibi yan etkilere neden olabilen sendrom, kan basıncınızın sabit olmaması, vücut ısınızın çok yükselmesi, kas iletişiminizde eksiklik, heyecanlık ve halüsinasyon
- Bazı alerjik reaksiyonlar; yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme ve dolayısıyla yutkunma/nefes almada güçlük (anjioödem), döküntü, şiddetli deri dökülmesi ve ateşin buna eşlik etmesi (toksik epidermal nekroliz)
- Kalp krizi, kalbin kan damarlarında kasılma (spazm), inme. Bunlar genellikle kan damarları ve kalp hastalığı risk faktörleri taşıyan hastalarda (yüksek tansiyon, şeker hastalığı, sigara içme, nikotin destek tedavisi, ailesinde kalp krizi ve inme geçmişi olan kişiler, 40 yaşından büyük erkekler ve menopoz sonrası dönemdeki kadınlar, kalp atımında belirli bir problemi olan (dal bloğu) hastalar
- Nöbet (konvülsiyon)
- Kol ve bacaklardaki kan damarlarında kasılma, soğukluk, el ve ayaklarda hissizlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MİGREOUT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Derinin duyarlılığında azalma (hipoestezi), zihinsel keskinlikte azalma, titreme
- Hızlı veya düzensiz kalp atımı (palpitasyon), çok hızlı kalp atımı (taşikardi)
- Ateşli kızarıklık, terleme
- Boğaz rahatsızlığı, güç solunum (dispne)
- Yürürken dengesizlik (ataksi), baş dönmesi (vertigo), görme bulanıklığı
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kaşıntı ve ciltte topaklaşmış döküntü (kurdeşen)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Karıncalanma (parestezi), baş ağrısı
- Yüzde kısa süreli kızarıklık
- Hasta hissetme (bulantı), ağız kuruluğu, kusma, ishal
- Vücudun bazı kısımlarında ağırlık hissetme
- Göğüs veya karın bölgenizde ağrı
- Sersemlik, uykululuk hali, yorgunluk
- Zihin karışıklığı, uykusuzluk, sinirlilik
- Susuzluk hissi, hazımsızlık (dispepsi)
- Boyun ağrısı, vücudun bazı kısımlarında sıkılık hissetme, katılık, kas zayıflığı
- Tat almada bozukluk
- Yüz ağrısı, hırıltı

Bunlar MİGREOUT'un hafif yan etkileridir.

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

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.com.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MİGREOUT'un Saklanması

MİGREOUT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİGREOUT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİGREOUT'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.