

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Amigren[®]; 0,75 mg / 20 mg / 25 mg / 80 mg / 200 mg; film tablete
ergotamin / mekloksamin / kamilofin / kofein / propifenazon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Amigren i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Amigren
3. Kako se uzima lek Amigren
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Amigren
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Amigren i čemu je namenjen

Lek Amigren sadrži aktivne supstance: ergotamin, mekloksamin, kamilofin, kofein i propifenazon i pripada grupi lekova sa antimigrenskim delovanjem.

Lek Amigren se može koristiti u terapiji akutnih napada migrene bez aure, nakon što standardna terapija nije dovela do poboljšanja stanja.

Lek je namenjen za odrasle.

2.Šta treba da znate pre nego što primenite lek Amigren

Lek Amigren ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ergotamin, mekloksamin, kamilofin, kofein, propifenazon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- Ako imate smanjen broj leukocita u krvi (leukopenija)
- Ako imate povišen očni pritisak (glaukom uskog ugla)
- Ako imate dobroćudno povećanje prostate (adenom prostate)
- Ako imate mehanička suženja u probavnom sistemu, čir na želucu, ako ste pothranjeni (malnutricija)
- Ako imate prošireno debelo crevo (megakolon)
- Ako imate ubrzan i nepravilan rad srca (tahiaritmija)
- Ako imate poremećaj moždane cirkulacije (teška cerebralna skleroza), moždani udar
- Ako imate suženje krvnih sudova (vaskularna stenoza)
- Ako imate bolesti jetre i bubrega
- Ako imate slabu snabdevenost srca kiseonikom ili visok krvni pritisak (angina pectoris ili nekontrolisana hipertenzija)
- Ako imate naslednu metaboličku bolest (akutna intermitentna porfirija)
- Ako imate genetski uslovljeno oštećenje glukozo-6-fosfat dehidrogenaze (manifestuje se kao hemolitička anemija)
- Ako imate sepsu
- Ako imate preterano lučenje štitaste žlezde (hipertireoidizam)
- Ako ste trudnica i dojilja

Lek Amigren ne sme da se koristi kod dece i adolescenata.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Amigren.

Lek nije namenjen za sprečavanje (profilaksu) napada migrene.

Ako bolujete od astme, hroničnih bolesti disajnih organa ili sezonskog alergijskog rinitisa i ako kod Vas postoje druge reakcije preosetljivosti na lekove protiv bolova ili lekove koji se primenjuju za lečenje reumatskih bolesti, treba de se posavetujete sa Vašim lekarom pre primene leka.

Ovaj lek se primenjuje po potrebi i može da utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama, naročito ako lek konzumirate sa alkoholom.

Odmah pošto primetite prve znake nuspojava ili posumnjate na trudnoću, odmah treba da se obratite svom lekaru.

U toku dugotrajne primene kombinovanog preparata koji sadrži ergotamin-tartarat i kofein može se javiti zavisnost.

Ne smete povećavati dozu i učestalost primene leka bez konsultacije sa lekarom. Trnci i bolovi u mišićima ruku i nogu, slabost u nogama, bol u grudima ili povremeno ubrzanje ili usporavanje rada srca, znaci su zbog kojih odmah treba da se javite lekaru. Neophodno je češće kontrolisati krvnu sliku zbog mogućnosti smanjenja broja leukocita i eventualne pojave hemolitičke anemije (dejstvo propifenazona).

Starije osobe su osetljivije na neželjene efekte leka Amigren. Ukoliko ste starija osoba treba sa posebnim oprezom da primenjujete ovaj lek.

Drugi lekovi i lek Amigren

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ako primenjujete neki od sledećih lekova:

- Amantadin (primenjuje se u lečenju Parkinsonove bolesti i virusnih infekcija);
- Kinidin (primenjuje se za lečenje poremećaja srčanog ritma)
- Tricikličke antidepresive (primenjuju se u terapiji depresije)
- Almotriptan, eletriptan, rizatriptan, sumatriptan i zolmitriptan (primenjuju se u lečenju migrene).
- Blokatore beta adrenergičkih receptora, kao što su propranolol, sotalol, atenolol (primenjuju se u lečenju visokog krvnog pritiska)

Rizik od ergotizma (akutno trovanje ergotaminom) se povećava i zbog toga ovaj lek ne treba primenjivati istovremeno sa sledećim lekovima:

- amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir (koriste se u terapiji HIV infekcije),
- simpatomimeticima (npr. pseudoefedrin koji najčešće ulazi u sastav lekova protiv prehlade i gripa),
- makrolidnim antibioticima,
- telitromicinom (vrsta antibiotika),
- kvinupristinom/dalfopristinom (vrsta antibiotika) i
- tetraciklinima (vrsta antibiotika).

Istovremena primena leka Amigren i vazokonstriktornih supstanci može dovesti do izrazite, čak i fatalne hipertenzije.

Istovremena primena ovog leka sa depresorima centralnog nervnog sistema i sa alkoholom ima za posledicu pojačanu sedaciju.

Primena leka Amigren sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana nema uticaja na delovanje leka.

Ne konzumirajte alkohol u toku upotrebe leka Amigren film tablete. Istovremena primena ovog leka sa alkoholom ima za posledicu pojačanu sedaciju.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Primena leka u trudnoći je rizična za plod, tako da rizik primene leka kod trudnica jasno premašuje bilo koju moguću korist.

Leka Amigren se ne sme koristiti ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Ergotamin i kofein se izlučuju u majčino mleko. Dojilje kod kojih je neophodna primena leka treba da prekinu dojenje i pređu na alternativni način ishrane odojčeta.

Leka Amigren se ne sme koristiti kod dojilja.

Videti *Lek Amigren ne smete primenjivati* u odeljku 2.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek može imati uticaj na psihofizičke sposobnosti. Ako u toku primene leka imate vrtoglavicu ili osećate pospanost, nemojte rukovati mašinama niti upravljati vozilima.

Lek Amigren sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Amigren

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek je najbolje primeniti u ranom stadijumu glavobolje.

Početna doza leka Amigren je 1 film tableta na početku napada. Ukoliko je potrebno, može se primeniti još jedna film tableta dva sata nakon primene prve film tablete. Ukoliko nakon primene dve film tablete ne dođe do poboljšanja stanja, lek ne treba dalje primenjivati tokom istog napada.

Razmak između dva terapijska tretmana ne sme da bude manji od četiri dana. Ne preporučuje se primena više od dva terapijska tretmana mesečno. Ukoliko se ni posle dva terapijska tretmana primena leka ne pokaže uspešnom, lek ne treba dalje primenjivati.

Lek Amigren ne sme se davati deci.

Ako ste primenili više leka Amigren nego što treba

Ukoliko ste primenili više leka nego što je to preporučeno u ovom uputstvu, obratite se odmah Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi za pomoć. Ponesite sa sobom ovo uputstvo ili kutiju leka, jer će to olakšati njegovu identifikaciju.

Prevelika doza Amigren film tableta, može uzrokovati mučninu, povraćanje, slabost, mišićnu ukočenost, zujanje u ušima, bol i modriilo ekstremiteta (uz smanjenje ili potpuno odsustvo perifernog pulsa), visok ili nizak krvni pritisak, ubrzan rad srca, pospanost, zbuđenost, vrtoglavicu, nepokretnost, grčeve, šok. Toksični efekti se javljaju kada doza ergotamina prelazi 15 mg za 24 sata ili 40 mg u nekoliko dana.

Ako ste zaboravili da primenite lek Amigren

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću dozu leka primenite prema uobičajenom rasporedu i na preporučeni način.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Amigren

Ukoliko naglo prestanete da primenjujete ovaj lek ne očekuju se nikakvi negativni efekti. U svakom slučaju, pridržavajte se terapijskog režima i po potrebi se konsultujte sa Vašim lekarom oko obustavljanja lečenja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Reakcije preosetljivosti kao što su šok ili agranulocitoza, javljaju se retko nakon primene film tableta. Ostale reakcije preosetljivosti javljaju se na koži i sluzokoži oka i nazofarinksa kao i u obliku koprivnjače. U slučaju ovih neželjenih dejstava potrebno je odmah prekinuti primenu leka i javiti se lekaru.

- Šok se manifestuje sledećim upozoravajućim znacima: hladan znoj, vrtoglavica, mučnina, bledilo, otežano disanje. Mogu se još javiti oticanje lica, svrab, prestanak rada srca, slab puls, osećaj hladnoće. Ova neželjena dejstva mogu nastati odmah ili jedan sat nakon primene leka. Ako se primeti bilo koji od ovih simptoma treba preduzeti sledeće mere: pružiti prvu pomoć, obavestiti lekara, duboko disati, položiti glavu i gornji deo tela, osloboditi disajne puteve.

- Agranulocitoza se manifestuje pojavom groznice, osećaja hladnoće, zapaljenjem grla, otežanim gutanjem, zapaljenjem sluzokože usta, nosa i ždrela kao i genitalnog ili analnog predela. Sedimentacija je jako ubrzana, granulociti znatno smanjeni ili nedostaju, povećane su vrednosti hemoglobina, crvenih krvnih zrnaca i trombocita. Ako se sumnja na agranulocitozu treba prekontrolisati krvnu sliku. Neophodno je prekinuti primenu leka.

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena nakon upotrebe leka Amigren:

Poremećaji nervnog sistema: trnjenje, ukočenost, slabost, vrtoglavica, mentalna depresija, nesаница, motorni nemir, glavobolja, umor, pospanost.

Poremećaji oka: zamagljen vid kao posledica poremećaja akomodacije, pojava "zvezdica" zelene boje u vidnom polju što može ukazivati na početak razvoja glaukoma.

Kardiološki poremećaji: ishemija miokarda, pomodrelost, teško opipljiv puls, hladni ekstremiteti, poremećaj cirkulacije, gangrena, prekordijalni (predsrčani) bol, promene na EKG-u, prolazan ubrzan ili usporen srčani rad, hipertenzija, u retkim slučajevima infarkt.

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina i povraćanje, bolovi u stomaku, suvoća usta.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: crvenilo kože.

Takođe, prilikom primene ovog leka mogu se javiti: lokalizovani otoci, svrab, bolovi u mišićima leđa i ekstremiteta, smanjeno znojenje, poremećaj mokrenja. Registrovani su slučajevi retroperitoneumske i/ili pleuropulmonalne fibroze (stvaranje fibroznog tkiva) i intestinalne ishemije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Amigren

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:
6 meseci.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Amigren

Aktivne supstance su: ergotamin, mekloksamin, kamilofin, kofein, propifenazon.

Jedna film tableta sadrži:

Ergotamin-tartarata	0,75 mg
Mekloksamin-citrata	20,00 mg
Kamilofin-dihidrohlorida	25,00 mg
Kofeina	80,00 mg
Propifenazona	200,00 mg

Pomoćne supstance su:

u sastav jezgra ulaze: skrob, kukuruzni; laktoza, monohidrat; krosppovidon; talk; magnezijum-stearat; želatin; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; vinska kiselina; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172, C.I. 77491).

u sastav obloge ulaze: talk; titan-dioksid (E171, C.I. 77891); makrogol 6000; poliakrilat, disperzija 30%; polisorbata 80; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172, C.I. 77491); karmeloza-natrijum.

Kako izgleda lek Amigren i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Okrugle, bikonveksne, tamno ružičaste film tablete.

Unutrašnje pakovanje je beli PP kontejner za tablete zatvoren spiralnim LDPE zatvaračem u kojem je smešteno sredstvo za sušenje (desikant). U kontejneru se nalazi 20 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi kontejner za tablete i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD, Cara Nikolaja II 61/B, Beograd - Vračar

Proizvođač: BOSNALIJEK DD, Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00957-23-001 od 20.11.2023.