

# Dezamigren

Materiały edukacyjne dotyczące bezpiecznego stosowania produktu leczniczego: Dezamigren, 12,5 mg, tabletki powlekane (almotryptan)

## Informacja dla farmaceutów

W trosce o bezpieczne stosowanie produktu leczniczego Dezamigren, wydawanego bez recepty w doraźnym **leczeniu bólu głowy związanego z ostrymi napadami migreny** z aurą lub bez aury, Podmiot Odpowiedzialny wprowadza następujące materiały edukacyjne zawierające istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego:

- Test diagnostyczny (Kwestionariusz) dla pacjenta służący do samodzielnej diagnostyki przed zastosowaniem leku Dezamigren, zawierający narzędzie diagnostyczne w postaci ankiety oraz dzienniczek migrenowy – dołączony do opakowania,
- Niniejszy Informator dla farmaceuty.

Materiał edukacyjny dla farmaceuty oraz Test diagnostyczny można pobrać w zakładce „DLA FARMACEUTY” na stronie internetowej [www.dezamigren.pl](http://www.dezamigren.pl).

Pacjent może również znaleźć Test diagnostyczny i go wypełnić w zakładce „DLA PACJENTA” na stronie [www.dezamigren.pl](http://www.dezamigren.pl).

Niniejszy materiał edukacyjny dla farmaceutów zawiera informacje, które mają na celu zminimalizować ryzyko związane ze statusem leku bez recepty przy występowaniu przeciwwskazań (choroba niedokrwienna serca, ciężkie nadciśnienie tętnicze, przebyte zdarzenie naczyniowo-mózgowe (CVA) lub przemijający napad niedokrwienny mózgu (TIA), choroba naczyń obwodowych, ciężkie zaburzenia czynności wątroby) lub ciężkich zaburzeń czynności nerek oraz zapewnić bezpieczną farmakoterapię produktem leczniczym **Dezamigren**, zawierającym jako substancję czynną almotryptan w dawce 12,5 mg, wydawanym bez recepty w celu doraźnego leczenia bólu głowy w ostrych napadach migreny.

## I. Migrena oraz Dezamigren

Migrena objawia się umiarkowanym lub silnym bólem głowy. Ból obejmuje jedną stronę głowy, jest pulsujący i nasila się przy aktywności fizycznej. Bólowi towarzyszy co najmniej jeden z następujących objawów: nudności, wymioty, nadwrażliwość na światło, dźwięki lub zapachy. Ból głowy mogą czasami poprzedzać pewne objawy, takie jak krótkotrwałe pogorszenie nastroju, zdenerwowanie, niepokój lub brak apetytu.

U niektórych osób (10-20%) na krótko przed wystąpieniem bólu głowy może pojawić się tzw. aura (przemijające zaburzenia widzenia z wrażeniem błysków świetlnych, migocących mroczków lub linii świetlnych).

Dezamigren zawiera 12,5 mg substancji czynnej almotryptan, selektywnego agonisty receptorów serotoninowych 5-HT<sub>1B</sub> i 5-HT<sub>1D</sub>. Receptory te pośredniczą w skurczu pewnych naczyń czaszkowych, co wykazano w badaniach na wyizolowanych preparatach tkanek człowieka. Almotryptan działa także na układ trójdzielno-naczyniowy, hamując ucieczkę białek osocza poza naczynia opony twardej po stymulacji zwoju trójdzielnego, co stanowi cechę zapalenia neuronów, które, jak się wydaje, jest związane z patofizjologią migreny.

## II. Kto może stosować produkt leczniczy Dezamigren

Dezamigren powinien być stosowany u osób dorosłych, u których występują ostre napady migreny, z aurą lub bez aury.

**Nie wolno stosować produktu Dezamigren u osób:**

- z chorobami układu sercowo-naczyniowego, takimi jak:

- choroba niedokrwienna serca (zawał mięśnia sercowego, dusznica bolesna, udokumentowane nieme niedokrwienie, dusznica Prinzmetalą) lub
- ciężkie nadciśnienie tętnicze lub niekontrolowane łagodne lub umiarkowane nadciśnienie tętnicze;

- po przebyciu zdarzenia naczyniowo-mózgowego (CVA) lub przemijającego napadu niedokrwiennego mózgu (TIA);

- z chorobą naczyń obwodowych.

Ponadto, przeciwwskazane jest jednoczesne podawanie z ergotaminą, pochodnymi ergotaminy (w tym metysergidem) i innymi agonistami receptorów 5-HT<sub>1B/1D</sub>, a także u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Szczegółowe przeciwwskazania do stosowania leku zamieszczono w Charakterystyce produktu leczniczego.

Przed zastosowaniem leku, w celu oceny możliwości stosowania, należy skorzystać z kwestionariusza oraz dzienniczka migrenowego dla pacjenta (punkt III oraz VII).

### III. Test diagnostyczny oraz dzienniczek migrenowy dla pacjenta

Do każdego opakowania produktu leczniczego Dezamigren dołączony jest Test diagnostyczny (kwestionariusz) dla pacjenta i dzienniczek migrenowy. Test diagnostyczny i dzienniczek zostały zaprojektowane jako integralna część ulotki. Pamiętaj, żeby zalecić pacjentowi wypełnienie testu przed przyjęciem leku. Celem stosowania testu jest samodzielna ocena możliwości bezpiecznego stosowania leku przez pacjenta bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku jeśli pacjent zwróci się do farmaceuty z pytaniem/ami odnośnie już wypełnionej ankiety, prosimy o udzielenie mu pomocy w celu odpowiedzi na pytanie, czy może stosować produkt leczniczy.

Zaleć pacjentowi skorzystanie z dzienniczka migrenowego, w którym pacjent może odnotować m.in. datę napadu migreny, czas trwania czy nasilenie bólu.

### IV. Inne ważne informacje

Wydając produkt leczniczy Dezamigren należy zalecić pacjentowi wypełnienie Testu diagnostycznego. Test diagnostyczny znajduje się również na końcu tej Informacji.

Następnie należy zalecić pacjentowi przeczytanie ulotki dołączonej do opakowania produktu leczniczego Dezamigren.

Farmaceuta, który wydaje lek Dezamigren, powinien odpowiednio poinstruować pacjenta w zakresie poprawnego stosowania tego leku. **Dezamigren należy stosować wyłącznie w celu leczenia występującego bólu głowy związanego z ostrymi napadami migreny z aurą lub bez aury, a nie w celu zapobiegania napadom migreny lub bólów głowy.**

**Lek może być stosowany jedynie u pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano migrenę.**

Leku nie należy stosować w leczeniu migreny podstawnej (występuje podwójne widzenie, zaburzenia mowy i ruchu, obniżony poziom świadomości), hemiplegicznej (występuje jednostronne osłabienie mięśni), oftalmoplegicznej (występuje osłabienie mięśni sterujących ruchem gałek ocznych).

Zalecana dawka leku to 12,5 mg, którą należy przyjąć najwcześniej jak to możliwe po wystąpieniu napadu migreny.

Nie należy przyjmować więcej niż jednej tabletki podczas tego samego napadu.

Jeśli u pacjenta wystąpi kolejny napad migreny w ciągu 24 godzin, można przyjąć drugą tabletkę w dawce 12,5 mg pod warunkiem zachowania przynajmniej 2-godzinnej przerwy pomiędzy przyjęciem pierwszej i drugiej tabletki. Jeżeli pacjent w ciągu ostatnich 24 godzin przyjął inny lek na migrenę powinien odczekać 24 godziny przed przyjęciem leku Dezamigren.

Ponadto, poinformuj pacjenta, że długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego może wywołać ból głowy z nadużywania leków.

### V. Uzupełniające porady dla pacjentów

Zaleć pacjentowi konsultację z lekarzem, jeśli zauważy on u siebie:

- wystąpienie 4 lub kolejnego napadu migreny w ciągu ostatnich 30 dni, i/lub
- zmianę objawów lub zwiększenie ich nasilenia bądź częstości, i/lub
- niską skuteczność leczenia.

Zwróć uwagę, że bez konsultacji z lekarzem lek nie powinien być stosowany przez kobiety w ciąży. Pacjentka powinna unikać karmienia piersią przez 24 godziny po przyjęciu tego leku.

Zwróć uwagę pacjenta na ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. Jeśli u pacjenta występują przynajmniej 2 z poniższych czynników ryzyka, zaleć mu kontakt z lekarzem przed zastosowaniem leku:

- podwyższone stężenie cholesterolu we krwi,
- otyłość, cukrzyca, palenie tytoniu,
- występowanie w rodzinie chorób układu krążenia przed 60 rokiem życia,
- wiek pomenopauzalny (kobiety),
- wiek powyżej 40 lat (mężczyźni).

### VI. Informacja na temat działań niepożądanych

Do najczęstszych działań niepożądanych almotryptanu należą zawroty głowy, senność, nudności, wymioty i zmęczenie.

Szczegółowe informacje na temat działań niepożądanych możesz znaleźć w Charakterystyce produktu leczniczego.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie podejrzane działania niepożądane proszę zgłaszać do:

- Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.
- Podmiotu Odpowiedzialnego: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice, tel. (42) 22-53-100, email: [pv@aflofarm.pl](mailto:pv@aflofarm.pl) lub za pomocą elektronicznego formularza działania niepożądanego, który można pobrać ze strony <https://www.aflofarm.com.pl>.

**Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.**

# VII. Test diagnostyczny oraz dzienniczek migrenowy dla pacjenta

## Test diagnostyczny

| ZAZNACZ ODPOWIEDZI NA PYTANIA PONIŻEJ                              | TAK                      | NIE WIEM                 | NIE                      |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Czy lekarz rozpoznał u Ciebie migrenę bez aury lub migrenę z aurą? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Czy ukończyłaś/ukończyłeś 18 lat i masz nie więcej niż 65 lat?     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**Obie odpowiedzi "TAK"**

**Wypełnij test** i sprawdź czy ten lek jest dla Ciebie.

**Co najmniej jedna odpowiedź "NIE" lub "NIE WIEM"**

Ten lek nie jest dla Ciebie, **nie przyjmuj** go bez konsultacji z lekarzem. **Nie wypełniaj** dalszej części testu.

| ZAZNACZ ODPOWIEDZI NA PYTANIA PONIŻEJ   | TAK                      | NIE WIEM                 | NIE                      |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Czy zdiagnozowano u Ciebie migrenę:</b>  |                          |                          |                          |
| 1. podstawną ( <i>występuje podwójne widzenie, zaburzenia mowy i ruchu, obniżony poziom świadomości</i> )   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. hemiplegiczną ( <i>występuje jednostronne osłabienie mięśni</i> )  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. oftalmoplegiczną ( <i>występuje osłabienie mięśni sterujących ruchem gałek ocznych</i> )   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Czy obecne objawy migreny są inne niż zwykle występujące u Ciebie?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Czy jest to Twój 4 lub kolejny napad migreny w ciągu ostatnich 30 dni?  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Czy stwierdzono u Ciebie któreś z poniższych schorzeń:</b>   |                          |                          |                          |
| choroby serca ( <i>objawiające się bólem w klatce piersiowej, bólem za mostkiem przy wysiłku lub zdenerwowaniu, brakiem tchu, kołataniami serca podczas codziennej aktywności fizycznej, zawrotami głowy przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej</i> ) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ciężkie nadciśnienie krwi (powyżej 180/110 mmHg)  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| nieleczone nadciśnienie krwi (powyżej 140/90 mmHg)  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| przebyłaś/przebyłeś zawał serca, udar mózgu lub epizod przemijającego ataku niedokrwionego mózgu (TIA)  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| chorobę naczyń obwodowych ( <i>niedrożne duże naczynia krwionośne ramion i nóg, na przykład zaawansowana miażdżycza kończyn dolnych</i> )   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ciężką chorobę nerek  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| niewydolność wątroby  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Do czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych należą:</b>  |                          |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> podwyższone stężenie cholesterolu we krwi,   |                          |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> otyłość,   |                          |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> cukrzyca,  |                          |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> palenie tytoniu,   |                          |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> występowanie w rodzinie chorób układu krążenia przed 60 rokiem życia,  |                          |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> wiek pomenopauzalny (kobiety),   |                          |                          |                          |
| <input type="checkbox"/> wiek powyżej 40 lat (mężczyźni).   |                          |                          |                          |
| Czy występują u Ciebie 2 lub więcej wyżej wymienione czynniki ryzyka chorób sercowo-naczyniowych?   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Czy jesteś w ciąży lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży? (dotyczy kobiet)</b>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <b>Czy karmisz piersią? (dotyczy kobiet)</b>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**ODCZYTAJ WYNIK  
I ZAZNACZ DECYZJĘ:**

**Co najmniej jedna odpowiedź "TAK" lub "NIE WIEM"**

**Nie możesz** zastosować leku Dezamigren bez konsultacji z lekarzem.

**Wszystkie odpowiedzi "NIE"**

**Możesz** zastosować lek Dezamigren bez konsultacji z lekarzem. Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania. Jeśli w ciągu ostatnich 24 godzin przyjąłeś/przyjęłaś inny lek na migrenę, odczekaj 24 godziny przed przyjęciem leku Dezamigren, chyba że lekarz wcześniej zalecił Ci inaczej.

### UWAGA!

- Pamiętaj o wypełnieniu testu przed każdym zastosowaniem leku.
- Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego może wywołać **ból głowy z nadużywania leków**.
- Nie stosuj leku Dezamigren bez konsultacji z lekarzem, jeżeli jest to Twój 4 lub kolejny napad migreny w ciągu ostatnich 30 dni.
- Skorzystaj z dzienniczka na drugiej stronie w celu monitorowania leczenia migreny.

# Dezamigren

12,5 mg, tabletki powlekane Almotriptani malas

# Dzienniczek migrenowy dla pacjenta

Skorzystaj z dzienniczka dla pacjenta, aby lepiej kontrolować skuteczność leczenia ostrych napadów migreny.

| Data napadu | Czas trwania | Nasilenie bólu<br>0-10 (silny ból) | Inne objawy napadu migreny<br><i>N - nudności/wymioty;<br/>S - światłowstręt;<br/>D - dźwiękowstręt.</i> | Czynniki wywołujące napad migreny | Przyjmowane leki (nazwa i dawka) | Skuteczność leczenia<br>0-10 (skuteczny) |
|-------------|--------------|------------------------------------|--|-----------------------------------|----------------------------------|--|
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |
|             |              |                                    |  |                                   |                                  |  |

**UWAGA!** Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli zauważyłeś u siebie:

- wystąpienie 4 lub kolejnego napadu migreny w ciągu ostatnich 30 dni, i/lub
- zmianę objawów lub zwiększenie ich nasilenia bądź częstości, i/lub
- niską skuteczność leczenia.

**Dezamigren**

12,5 mg, tabletki powlekane Almotriptani malas