

Lek Dezamigren może być przyjmowany jedynie przez pacjentów, u których lekarz rozpoznał migrenę.

Przed zażyciem leku należy przeczytać ulotkę i wypełnić TEST diagnostyczny.

Kolejne napady migreny należy notować w Dzienniczku Migrenowym.

### **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

#### **Dezamigren, 12,5 mg, tabletki powlekane**

*Almotriptani malas*

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po zastosowaniu leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Dezamigren i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dezamigren
3. Jak przyjmować Dezamigren
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Dezamigren
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Dezamigren i w jakim celu się go stosuje**

Dezamigren jest lekiem przeciwmigrenowym, który należy do grupy leków zwanych selektywnymi agonistami receptora serotoninowego. Substancja czynna leku (almotryptan) wiąże się z receptorami serotoninowymi w naczyniach krwionośnych w mózgu powodując ich zwężenie, co prowadzi do zmniejszenia reakcji zapalnej związanej z migreną.

Lek Dezamigren jest stosowany w doraźnym leczeniu bólu głowy związanego z ostrymi napadami migreny z aurą lub bez aury.

Lek Dezamigren może być stosowany jedynie u pacjentów, u których lekarz rozpoznał migrenę.

Leku Dezamigren nie należy stosować w profilaktyce migreny.

Migreną określa się pulsujący, jednostronny, umiarkowany lub silny ból głowy, który może nasilać się podczas wysiłku fizycznego. Bólowi głowy 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 na krótko przed wystąpieniem bólu głowy może pojawić się tzw. aura (przemijające zaburzenia widzenia z wrażeniem błysków świetlnych, migocących mroczków lub linii świetlnych).

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dezamigren

### Kiedy nie przyjmować leku Dezamigren

- Jeśli pacjent ma uczulenie na almotryptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek wystąpiła jakakolwiek choroba, która ogranicza dopływ krwi do serca, taka jak:
  - zawał mięśnia sercowego,
  - dusznica bolesna,
  - ból lub dyskomfort w klatce piersiowej występujący zwykle po wysiłku fizycznym lub stresie,
  - problemy z sercem bez towarzyszącego bólu,
  - ból w klatce piersiowej występujący w trakcie spoczynku,
  - ciężkie nadciśnienie tętnicze (bardzo wysokie ciśnienie krwi),
  - niekontrolowane łagodne bądź umiarkowane wysokie ciśnienie krwi.
- Jeśli pacjent miał udar mózgu lub zmniejszony dopływ krwi do mózgu.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła niedrożność w dużych naczyniach krwionośnych ramion lub nóg (choroba naczyń obwodowych).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki stosowane w leczeniu migreny zawierające ergotaminę, dihydroergotaminę czy metysergid lub inne leki z grupy agonistów serotoniny (np. sumatryptan). Patrz punkt: „Lek Dezamigren a inne leki”.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy wypełnić test diagnostyczny w celu dokonania oceny, czy stan zdrowia pozwala na samodzielnie zastosowanie leku. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dezamigren należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli postać migreny nie została jednoznacznie rozpoznana, ponieważ leku Dezamigren nie należy stosować w leczeniu migreny podstawnej (migrena z objawami aury takimi jak podwójne widzenie, trudności w artykulacji słownej, niezdarne i nieskoordynowane ruchy, szum w uszach, obniżony poziom świadomości), hemiplegicznej (migrena z aurą, w tym z jednostronnym osłabieniem mięśni) ani oftalmoplegicznej (migrenowy ból głowy z udziałem jednego lub więcej nerwów oczodołu powodujący osłabienie mięśni sterujących ruchem gałek ocznych).
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na leki przeciwbakteryjne, przede wszystkim leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych (sulfonamidy). Osoby uczulone na sulfonamidy i (lub) antybiotyki mogą również reagować nadwrażliwością na leki z grupy tryptanów. Jeśli pacjent wie, że jest uczulony na antybiotyki, ale nie jest pewien czy jest uczulony na sulfonamidy, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli objawy bólu głowy różnią się od zwykłych napadów migreny, na przykład pacjent odczuwa dzwonienie w uszach lub zawroty głowy, ma krótkotrwałe porażenie jednej strony ciała lub mięśni kontrolujących ruchy oczu lub jakiegokolwiek inne nowe objawy.
- Jeśli u pacjenta występują czynniki podwyższające ryzyko wystąpienia choroby serca, takie jak: niekontrolowane wysokie ciśnienie krwi, wysoki poziom cholesterolu, otyłość, cukrzyca, palenie tytoniu, występowanie chorób serca w rodzinie, stan po menopauzie u kobiet lub wiek powyżej 40 lat u mężczyzn.
- Jeśli pacjent ma łagodną lub umiarkowaną niewydolność wątroby.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (patrz punkt 3).
- Jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, ponieważ jest wówczas narażony na wzrost ciśnienia krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki przeciwdepresyjne z grupy SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) lub SNRI (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny). Patrz punkt poniżej „Lek Dezamigren a inne leki”.

Uważa się, że nadmierne stosowanie leków przeciwmigrenowych może prowadzić do przewlekłego bólu głowy.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Dezamigren nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

Jeżeli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat, nie powinien stosować tego leku bez konsultacji z lekarzem.

### **Lek Dezamigren a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Należy powiedzieć lekarzowi:**

- Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak inhibitory monoaminooksydazy (np. moklobemid), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (np. fluoksetyna) lub inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (np. wenlafaksyna), ponieważ leki te mogą powodować **zespół serotoninowy**, potencjalnie zagrażającą życiu reakcją związaną z leczeniem. Objawy zespołu serotoninowego obejmują: dezorientację, pobudzenie, gorączkę, pocenie się, nieskoordynowane ruchy kończyn lub oczu, niekontrolowane ruchy mięśni lub biegunkę.
- Jeśli pacjent przyjmuje ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ponieważ może to zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Nie należy przyjmować almotryptanu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi ergotaminę, które również są stosowane w leczeniu migreny. Można stosować te leki jeden po drugim pod warunkiem zachowania odpowiedniego odstępu czasu pomiędzy ich przyjęciem.

- Po zastosowaniu almotryptanu zalecane jest zachowanie przynajmniej 6-godzinnej przerwy przed przyjęciem ergotaminy.
- Po zastosowaniu ergotaminy zalecane jest zachowanie przynajmniej 24-godzinnej przerwy przed przyjęciem almotryptanu.

### **Lek Dezamigren z jedzeniem**

Lek Dezamigren można przyjmować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Lek należy przyjmować z płynem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dostępne są jedynie bardzo ograniczone informacje dotyczące zastosowania leku u kobiet w ciąży.

**Leku Dezamigren nie należy stosować w okresie ciąży, chyba, że zostanie zalecony przez lekarza, który dokładnie rozważy bilans korzyści do ryzyka.**

**Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku w okresie karmienia piersią. Należy unikać karmienia piersią przez 24 godziny po przyjęciu tego leku.**

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Dezamigren może powodować senność.

Jeśli u pacjenta wystąpi senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Dezamigren zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak przyjmować Dezamigren

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Dezamigren** może być stosowany jedynie u pacjentów z rozpoznaną migreną.

**Dezamigren należy stosować wyłącznie w celu leczenia występującego napadu migreny, a nie w celu zapobiegania napadom migreny lub bólom głowy.**

#### **Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat)**

Zalecana dawka to: jedna tabletkę (12,5 mg).

Lek należy przyjąć najszybciej jak to możliwe po wystąpieniu napadu migreny. Lek jest skuteczny także w przypadku przyjęcia w późniejszym stadium.

Jeżeli napad migreny nie ustąpi, pacjent nie powinien przyjmować więcej niż jedną tabletkę 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.

Maksymalna dawka dobową to dwie tabletki (25 mg).

Tabletkę należy połknąć popijając płynem (np. wodą). Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

#### Ciężka niewydolność nerek

Jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek, nie powinien przyjmować więcej niż jedną tabletkę (12,5 mg) w ciągu 24 godzin.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Dezamigren nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i nie przyjmować leku Dezamigren, 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.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dezamigren**

Jeżeli pacjent przypadkowo przyjmie za dużo tabletek lub gdy lek przyjmie inna osoba lub dziecko, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Dezamigren**

Należy przyjmować lek Dezamigren tak, jak to opisano w punkcie 3 ulotki dla pacjenta. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala i zaprzestać przyjmowania leku Dezamigren, jeśli u pacjenta po przyjęciu tego leku wystąpią następujące objawy:**

- reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości), w tym obrzęk warg, gardła lub rąk (obrzęk naczynioruchowy);
- ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub gardle, lub jakiegokolwiek inne objawy, które mogą wskazywać na zawał serca.

**Inne działania niepożądane:**

**Często** (występują u 1 do 10 osób na 100):

- zawroty głowy;
- senność;
- zmęczenie;
- nudności;
- wymioty.

**Niezbyt często** (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia (parestezje);
- ból głowy;
- uczucie dzwonięcia, szumu lub strzykania w uszach (szumy uszne);
- nierówne bicie serca (kołatanie serca);
- uczucie ściskania w gardle;
- biegunka;
- niestrawność;
- suchość w ustach;
- ból mięśni (mialgia);
- ból kości;
- ból w klatce piersiowej;
- uczucie osłabienia (astenia).

**Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- skurcz naczyń krwionośnych w sercu (skurcz naczyń wieńcowych);
- atak serca (zawał mięśnia sercowego);
- przyspieszona akcja serca (częstoskurcz).

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne);
- napad padaczkowy;
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie (zaburzenia widzenia mogą również wystąpić podczas samego napadu migreny);
- skurcz naczyń krwionośnych jelit, który może prowadzić do uszkodzenia jelit (niedokrwienia jelit). Może wystąpić ból brzucha i krwawa biegunka.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## 5. Jak przechowywać Dezamigren

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Dezamigren

- Substancją czynną leku jest almotryptan w dawce 12,5 mg (w postaci almotryptanu jabłczanu).
- Pozostałe składniki to:
  - rdzeń tabletki: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 29/32, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), sodu stearylofumarany;
  - otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

### Jak wygląda lek Dezamigren i co zawiera opakowanie

Lek Dezamigren to białe, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki powlekane, gładkie po obu stronach.

Lek Dezamigren jest pakowany w blistry PVC/Aluminium. Jedno opakowanie to 2 tabletki powlekane w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel. (42) 22-53-100

### Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów

SAG Manufacturing S.L.U  
Ctra. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalix,  
28750 Madryt  
Hiszpania

Galenicum Health, S.L.  
Avda. Cornellá 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup>, Edificio Lekla Esplugues de Llobregat  
08950 Barcelona  
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2022