Δ NOMIGREN®
(200 mg + 80 mg + 25 mg + 20 mg + 0.75 mg) филм-обложени таблети
Пропифеназон, кофеин, камилофин, меклоксамин, ерготамин

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Во ова упатство можете да прочитате:
1. Што е лекот Nomigren® филм-обложени таблети и за што се применуваат
2. Пред да почнете да ги применувате Nomigren® филм-обложените таблети
3. Како да се применува лекот Nomigren® филм-обложени таблети
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува лекот Nomigren® филм-обложени таблети
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е ЛЕКОТ NOMIGREN® ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ ПРИМЕНУВААТ

NOMIGREN® филм-обложените таблети припаѓаат на група на лекови со антимигренозно делување. Ги ублажува симптомите на мигрената и спречува понатамошно напредување на надите на мигрена.

NOMIGREN® филм-обложените таблети се применуваат:
- во лекување на мигрена, васкуларна главоболка и хистаминска главоболка.

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА ГИ ПРИМЕНУВАТЕ NOMIGREN® ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИТЕ ТАБЛЕТИ

Предупредете го лекарот ако применувате други лекови, имате некоја хронична болест, некое пореметување на метаболизмот, пречувствителни сте кон лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.

Немојте да употребувате NOMIGREN®, доколку:

- Ако сте алергични кон било која компонента на лекот (види дел 6);
- Ако имате намален број на леукоцити во крвта (леукопенија)
- Ако имате покачен крвен притисок (глауком тесен агол)
- Ако имате бенигно зголемување на простатата (аденом на простата)
- Ако имате механички стеснувања во дигестивниот тракт
- Ако имате проширено дебело црево (мегаколон)
- Ако имате забрзана и неправилна работа на срцето (тахиаритмија)
- Ако имате пореметување на мозочната циркулација (тешка церебрална склероза)
- Ако имате стеснети крвни садови (васкуларна стеноза)
- Ако имате заболување на црниот дроб и бубрезите
- Ако имате слабо снабдување на срцето со кислород или висок крвен притисок (ангина пекторис или хипертензија)
- Ако имате наследна метаболна болест (акутна хепатичка порфирија)
- Ако имате генетски условено оштетување на глукозо-6-фосфат дехидрогеназата (се манифестира како хемолитичка анемија)
- Ако сте бремена или доите.

Овој лек **не се применува** ако било што од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го примените овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

БИДЕТЕ ВНИМАТЕЛНИ СО NOMIGREN®

Ако сте болни од астма, хронични заболувања на дишните органи или поленска треска и ако кај Вас постојат други реакции на пречувствителност на лекови против болки или лекови кои се применуваат за лечење на ревматски заболувања, треба да се посоветувате со Вашиот лекар пред примена на лекот.
Овој лек се применува по потреба и може да влијае врз способноста на управување со возило и работа со машини, особено ако лекот го конзумирате со алкохол.
Лекот не е наменет за спречување на напади на мигрена.
Нема податоци за можноста за појава на зависност кон лекот.

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас или ако не сте сигурни, посоветувајте се со Вашиот лекар пред примена на овој лек.

УПОТРЕБА НА ДРУГИ ЛЕКОВИ СО NOMIGREN®

Имајте во предвид дека овие информации можат да се однесуваат на лекови кои повеќе не ги употребувате, како и на лекови кои планирате да ги земате во иднина. Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

Известете го Вашиот лекар во колку земате некој од следните лекови:

- Амантадин (се применува во лекување на Паркинсонова болест и вирусни инфекции),
- Хинидин (се применува за лекување на пореметување на срцевиот ритам)
- Трициклични антидепресиви (се применуваат во терапија на депресија)

Избегнувајте конзумирање на алкохол во тек на примената на лекот, затоа што алкохолот го појачува делувањето на лекот.

Ако било што од горенаведеното се однесува на Вас или ако не сте сигурни, посоветувајте се со Вашиот лекар пред примена на овој лек.

ЗЕМАЊЕ НА ЛЕКОТ СО ХРАНА ИЛИ АЛКОХОЛНИ ПИЈАЛОЦИ

Храната нема влијание врз дејството на лекот.
Немојте да употребувате алкохолни пијалоци за време на терапијата со NOMIGREN®. Тоа може да го појача делувањето на лекот.

БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Примена на лекови во тек на бременоста е ризична за плодот, така што ризикот од примена на лекот кај бремени жени јасно ја надминува било која можна корист. Не се препорачува примена на лекот кај бремени жени и потенцијални трудници.
Ерготамин и кофеин се излачуваат во мајчиното млеко. Доилките кај кои е неопходна примена на лекот треба да го прекинат доењето и да пређат на алтернативен начин на исхрана на доенчето.

ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНИ

ΔТригоник, лек со можно влијание врз психофизичките способности (предупредување при управување со моторни возила и машини).
Лекот има мало или умерено влијание врз овие способности.
Ако во текот на примената на лекот се појави вртоглавица или поспаност, се советува прекин на управувањето со моторното возило и/или ракување со машини.

Лекот Nomigren® филм-обложени таблети содржи лактоза (врста на шеќер). Ако лекарот претходно Ви рекол дека имате болест на неподносливост на некои шеќери, пред да почнете да го примате лекот, обавезно да побарате совет од Вашиот лекар.

3. КАКО ДА СЕ ПРИМЕНУВА ЛЕКОТ NOMIGREN® ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Секогаш применувајте го лекот според упатствата на Вашиот доктор.
Доколку мислите дека дејството на лекот е прејако или преслабо, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на примена
NOMIGREN® филм-обложените таблети се применуваат перорално (на уста).
Филм-обложените таблети се проголтуваат цели, со чаша вода.

Дозирање
Лекот е најдобро да се примени во раниот, продромален стадиум на главоболка.

Возрасни
Јаки напади на мигрена
Вообичаената доза за возрасни изнесува 1-2 филм-обложени таблети на почетокот на нападот. Доколку е потребно, дозирањето се продолжува, со 1 филм-обложена таблета на секој половина час до најмногу 4 филм-обложени таблети по нападот. Вкупната неделна доза не смее да биде поголема од 10 филм-обложени таблети.
Не се препорачуваат повеќе од два тераписки третмани во тек на еден месец. Се препорачува примена на лекот не почеста од два пати неделно, најдобро со интервал од најмалку 4 дена помеѓу примената на лекот.

Умерени напади на мигрена
Вообичаената доза изнесува 1 филм-обложена таблета. Максималната дневна доза изнесува 4 филм-обложени таблети, а вкупната неделна доза не смее да биде поголема од 10 филм-обложени таблети.

Деца помали од 12 години
Не се препорачува примена на лекот.

Постари пациенти
Постарите особи се поосетливи на несаканите дејства од лекот Nomigren®. Поради тоа со посебни мерки на претпазливост треба да се применува овој лек кај постари особи.

АКО СТЕ ЗЕМАЛЕ ПОГОЛЕМА ДОЗА NOMIGREN® ОТКОЛКУ ШТО ТРЕБА

Во случај да сте примениле поголема количина на лек од препишаната, веднаш да се обратите на Вашиот доктор или фармацевт.

Во колку сте примениле повеќе лек од тоа што е препорачано во ова упатство, обратете се веднаш до Вашиот лекар или најблиска здравствена установа за помош. Земете го со себе ова упатство или кутијата со лекот, затоа што тоа ќе ја олесни неговата идентификација.
Преголема доза од лекот може да предизвика мачнина, повраќање, слабост, мускулна вкочанетост, зуење во ушите, болка и синило на екстремитетите (со намалување или потполно отсуство на периферн пулс), висок или низок крвен притисок, забрзана срцева работа, поспаност, збунетост, вртоглавица, грчеви, шок. Токсичните ефекти се јавуваат кога дозата на ерготамин надминува 15 mg за 24 часа или 40 mg во неколку дена.

АКО СТЕ ЗАБОРАВИЛЕ ДА ЗЕМЕТЕ ЛЕК NOMIGREN®

Ако сте заборавиле да нго примените лекот, не применувајте двојна количина од лекот накнадно, туку продолжете ја примената на лекот според вообичаениот распоред.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Никогаш не применувајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената доза на лекот. Следната доза од лекот применете ја според вообичаениот распоред и на препорачаниот начин.

Доколку пропуштите да ја земете дозата на лекот, истата земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, доколку се наближува времето за земање на наредната доза, продолжете со земањето на лекот според предвидениот режим на дозирање.

АКО ПРЕСТАНЕТЕ ДА ГО ПРИМЕНУВАТЕ NOMIGREN®

Овој лек се применува онолку долго колку Ви го препишал лекарот.

Во колку нагло престанете да го применувате овој лек, не Ве очекуваат никакви негативни ефекти. Во секој случај, придржувајте се кон терапевтскиот режим и по потреба консултирајте се со Вашиот лекар во врска со прекин на лекувањето.

Во случај на било какви размислувања поврзани со примената на лекот, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови така и лекот Nomigren® филм-обложени таблети може да предизвика насакани дејства.

При долготрајна примена на лекот може да се појават замор, поспаност, сувост на устата, намалено потење, замаглен вид, како последица на пореметување на акомодацијата, црвенило на кожата, појава на ѕвездички со зелена боја во видното поле што може да укажува на почеток на развој на глауком, тахикардија, пореметување во мокрењето, повремена мачнина и повраќање, трнење на прстите на рацете и нозете и пореметување на циркулацијата.
Реакциите на пречувствителност како што се шок или агранулоцитоза, се јавуваат ретко по примената на филм обложените таблети. Другите реакции на пречувствителност се јавуваат на кожата и слузницата на окото, носот и ждрелото како и во облик на уртикарија. Во случај на овие нуспојави потребно е веднаш да се прекине применета на лекот и да се јавите на лекар.
Шоковата состојба се манифестира со следните знаци на предупредување: ладна пот, вртоглавица, мачнина, бледило, отежнато дишење. Можат да се јават и отекување на лицето, чешање, престанок на работата на срцето, слаб пулс, чувство на ладно. Овие нуспојави можат да се појават веднаш или еден час по примената на лекот. Ако се примети било кој од овие симптоми треба да се превземат следните мерки: да се пружи прва помош, да се информира лекарот, длабоко да се дише, главата и горниот дел од телото да се положат, да се ослободат дишните патишта.
Агранулоцитозата се манифестира со појава на треска, чувство на ладно, воспаление на грлото, отежнато голтање, воспаление на слузницата на устата, носот и ждрелото и полните органи. Седиментацијата е многу забрзана, гранулоцитите се значително намалени или недостигаат, покачени се вредностите на хемоглобинот, еритроцитите и тромбоцитите. Ак осе сомнева на агранулоцитоза треба да се преконтролира крвната слика. Неопходно е да се прекине примената на лекот.

Ако било која од овие наведени несакани дејства стане сериозна, или приметите несакано дејство која не е наведена во ова упатство, Ве молиме да за тоа го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЛЕКОТ NOMIGREN® ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Лекот Nomigren® филм-обложените таблети мора да се чуваат вон дофат и поглед на деца.
Да се чува на температура до 25° C.
Рок на траење: 2 години.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведено на кутијата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Што лекот Nomigren филм-таблетите содржат

Една филм-обложена таблета содржи: Ерготамин 0.75 mg, Меклоксамин 20.00 mg, Камилофин 25.00 mg, Кофеин 80.00 mg, Пропфеназон 200.00 mg.

Лекот ги содржи следните помошни супстанци: пченкарен скроб, лактоза, кросповидон, талк, магнезиум стеарат, желатин, колоидален силициум диоксид, Винска киселина, Железен оксид црвен Е172, Титаниум диоксид Е171, Макрогол 6000, Полиакрилатна емулзија 30%, Полисорбат 80, Кармелоза натриум.

Како изгледа лекот Nomigren® и содржина на пакувањето

Филм-обложени таблети со темно-розева боја, со округол, биконвексен облик.
Филм-обложените таблети се пакувани во кутија од 10 таблети.

Начин на издавање на лекот

NOMIGREN® филм-обложените таблети може да се издаваат само со лекарски рецепт.

Производител

Bosnalijek d.d., Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на решението за ставање на лекот во промет:

Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д., во Република Македонија, бул.Партизански Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет:

Датум на ревизија на текст:
Октомври 2014

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *