

Lek Trymigan 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

Trymigan, 12,5 mg, tabletki powlekane *Almotriptanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lek Trymigan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trymigan
3. Jak stosować lek Trymigan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trymigan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trymigan i w jakim celu się go stosuje

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

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

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

Leku Trymigan nie należy stosować w profilaktyce migreny.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Migrena objawia się umiarkowanym lub silnym bólem głowy. Ból obejmuje jedną stronę głowy, jest pulsujący i 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 zastosowaniem leku Trymigan

Kiedy nie stosować leku Trymigan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na almotryptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba, która ograniczała dopływ krwi do serca, taka jak:
 - zawał serca,
 - dusznica bolesna,
 - ból lub dyskomfort w klatce piersiowej występujący zwykle podczas aktywności lub stresu,
 - 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 przeżył udar mózgu lub wystąpiło u niego zmniejszenie przepływu 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: „Trymigan a inne leki”.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby,
- W profilaktyce migreny.

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 Trymigan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli postać migreny nie została jednoznacznie rozpoznana, ponieważ leku Trymigan 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 związane z bólem głowy są inne niż zwykle występujące przy napadach migreny, np. pacjent odczuwa dźwięki w uszach lub zawroty głowy, ma krótkotrwałe porażenie jednej strony ciała lub mięśni kontrolujących ruchy oczu lub też ma inne, niewystępujące do tej pory objawy;
- jeśli u pacjenta występują czynniki podwyższające ryzyko wystąpienia choroby serca, takie jak: niekontrolowane wysokie ciśnienie tętnicze, 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 u pacjenta występuje łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby;

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (patrz punkt 3);
- jeśli u pacjenta występują cztery lub więcej ataków migreny w miesiącu;
- jeśli u pacjenta nie występuje całkowite ustąpienie objawów pomiędzy atakami migreny;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat (ponieważ jest w większym stopniu narażony na zwiększenie ciśnienia tętniczego);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki przeciwdepresyjne SSRIs (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) lub SNRIs (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny). Patrz punkt poniżej „Trymigan a inne leki“.

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

Dzieci i młodzież

Leku Trymigan 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, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lek Trymigan 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 mogą one wywołać zespół serotoninowy, potencjalnie zagrażającą życiu reakcją na leki. Objawy zespołu serotoninowego obejmują dezorientację, niepokój ruchowy, gorączkę, pocenie się, nieskoordynowane ruchy kończyn lub oczu, niekontrolowane skurcze mięśni i biegunkę.
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ponieważ może to zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Nie należy przyjmować almotryptanu jednocześnie z lekami zawierającymi ergotaminę, która może być również stosowana w leczeniu migreny. Można jednak 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.

Stosowanie leku Trymigan z jedzeniem

Lek Trymigan można przyjmować 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 ograniczone dane dotyczące zastosowania almotryptanu u kobiet w ciąży.

Leku Trymigan **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. Pacjentka powinna unikać karmienia piersią przez 24 godziny po przyjęciu tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Trymigan może powodować senność.

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

Lek Trymigan zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, czyli zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Trymigan

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.

Trymigan może być stosowany jedynie u pacjentów z rozpoznaną migreną.

Lek Trymigan należy stosować wyłącznie w celu leczenia występującego napadu migreny, a nie w celu zapobiegania napadom migreny lub bólów głowy.

Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat)

Zalecana dawka to jedna tabletkę (12,5 mg almotryptanu). Tabletkę 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, nie 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 almotryptanu) w ciągu 24 godzin.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

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

Sposób podawania

Tabletkę należy połknąć popijając płynem (np. wodą).

Tabletkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i nie przyjmować leku Trymigan, jeżeli pacjent zauważył 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trymigan

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

Pominięcie zastosowania leku Trymigan

Należy przyjmować lek Trymigan 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 Trymigan, 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.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- senność
- zmęczenie
- nudności
- wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia (parestezje)
- ból głowy
- uczucie dzwonienia, 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 rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

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

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

- reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości) w tym obrzęk warg, gardła lub rąk (obrzęk naczynioruchowy)
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C,

02 - 222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301,

fax: 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 lek Trymigan

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 Trymigan

Substancją czynną leku jest almotryptan. Jedna tabletką zawiera 12,5 mg almotryptanu (w postaci almotryptanu jabłczanu).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

- rdzeń tabletki: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, powidon, sodu stearylofumaran.
- otoczka tabletki: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol.

Jak wygląda lek Trymigan i co zawiera opakowanie

Lek Trymigan to białe, gładkie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Tekturowe pudełko zawierające blister PVC/Aluminium.

Wielkość opakowania: 2, 3, 4, 6 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
Tel. + 48 61 66 51 500
e-mail: biofarm@biofarm.pl

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

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.02.2025