

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NOMIGREN comprimate filmate

Combinatie

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect! S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este NOMIGREN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NOMIGREN
3. Cum să luați NOMIGREN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NOMIGREN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este NOMIGREN și pentru ce se utilizează

NOMIGREN, comprimate filmate face parte din grupul medicamentelor cu acțiune antimigrenoasă. Diminuează simptomele migrenii și previne progresia în continuare a atacului de migrenă.

NOMIGREN este utilizat în tratamentul:

Migrenă.

Cefalee vasculară.

Cefalee cluster

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NOMIGREN

Nu luați NOMIGREN:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți scăderea numărului de celule albe ale sângelui (leucopenia)
- dacă aveți presiune crescută a lichidului în ochi (glaucom cu unghi închis)
- dacă aveți hiperplazie benignă de prostată (adenom de prostată)
- dacă aveți stenoza mecanică a tractului gastrointestinal
- dacă aveți dilatare a colonului (megacolon)
- dacă aveți bătăi de inimă rapide și neregulate (tahiaritmii)
- dacă aveți tulburări ale circulației cerebrale (scleroză cerebrală severă)
- dacă aveți îngustarea vaselor sanguine (stenoză vasculară);
- dacă aveți maladii hepatice și renale;
- dacă aveți ischemie a mușchiului cardiac sau tensiune sanguină înaltă (angină pectorală sau hipertensiune arterială)

- dacă aveți maladie metabolică ereditară (porfirie hepatică acută);
- dacă aveți deficit genetic de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (manifestată prin anemie hemolitică)
- dacă sunteți gravidă și alăptați.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

Dacă aveți astm bronșic, maladii respiratorii cronice sau rinită alergică, de asemenea dacă aveți reacții de hipersensibilitate la medicamentele analgezice sau antireumatice trebuie să consultați medicul înainte de a utiliza Nomigren.

Acest medicament se va utiliza doar la necesitate, deoarece poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, în special dacă se administrează concomitent cu alcoolul.

Preparatul nu se administrează pentru profilaxia migrenei.

Nu există informații cu privire la potențialul de dependență medicamentoasă.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Nomigren împreună cu alte medicamente

Țineți cont de faptul că această informație se poate referi la medicamentele pe care le mai luați, precum și medicamentele pe care intenționați să le luați în viitor.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- amantadina (utilizată în tratamentul bolii Parkinson și infecțiilor virale);
- chinidina (utilizată în tratamentul tulburărilor de ritm cardiac);
- antidepresivele triciclice (utilizate în tratamentul depresiei).

Se va evita consumul de alcool în timpul administrării preparatului, deoarece alcoolul crește activitatea comprimatelor Nomigren.

Nomigren împreună cu alimente și băuturi

Alimentele nu influențează asupra acțiunii medicamentului.

Nu se va consuma alcool în timpul tratamentului cu Nomigren. Aceasta poate crește acțiunea Nomigren.

Sarcina și alăptarea

Înainte de a lua acest medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Administrarea medicamentului în timpul sarcinii prezintă risc pentru făt, astfel încât riscul administrării acestui medicament la femeile gravide depășește în mod clar orice beneficiu posibil. Medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii și potențiale femei gravide.

Cafeina și ergotamina se excretă în laptele matern. Femeile care alăptează cărora a fost indicat acest medicament trebuie să întrerupă alăptarea și să utilizeze o modalitate alternativă de alimentare a sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ΔTrigonic, medicament cu influență posibilă asupra capacităților psihomotorii (prin urmare, se recomandă prudență atunci când preparatul se administrează în timpul conducerii de vehicule sau folosirii de utilaje).

Nomigren posedă o influență nesemnificativă sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dacă în timpul tratamentului cu Nomigren se dezvoltă somnolență și vertij, se recomandă stoparea conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

Nomigren conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

3. Cum să luați NOMIGREN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă considerați că medicamentul acționează prea slab sau prea tare, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Mod de administrare

Nomigren comprimate filmate se administrează pe calea orală.

Comprimatele se înghit întregi, cu un pahar de apă.

Doze

Cel mai bine comprimatele se administrează la începutul sau în faza prodromală al cefaleei.

Adulți

Doza uzuală pentru adulți – câte 1-2 comprimate filmate la începutul accesului. Tratamentul se va prelungi la necesitate, câte 1 comprimat filmat la fiecare jumătate de oră până la maxim 4 comprimate la un acces.

Doza săptămânală totală nu trebuie să depășească 10 comprimate.

Se recomandă maxim două cure de tratament pe lună. Se recomandă administrarea cel mult de 2 ori pe săptămână la un interval de cel puțin 4 zile.

Acces moderat de migrenă

Doza uzuală - 1 comprimat filmat. Doza zilnică maximă – 4 comprimate filmate. Doza săptămânală totală nu trebuie să depășească 10 comprimate filmate.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Nu se recomandă de utilizat.

Vârstnici

Pacienții vârstnici sunt mai sensibili la efectele adverse a preparatului Nomigren. De aceea preparatul se va administra cu precauție la această categorie de pacienți.

Dacă luați mai mult Nomigren decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament decât doza care vi s-a prescris, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!

Dacă luați mai multe comprimate decât este recomandat în prospect, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Luați acest prospect sau ambalajul cu medicamente pentru a facilita identificarea comprimatelor.

Supradozajul cu Nomigren comprimate filmate poate cauza grețuri, vomă, slăbiciune, rigiditate musculară, tinnitus, dureri și cianoza extremităților (cu reducerea sau absența totală a pulsului periferic), hipertensiune sau hipotensiune arterială, tahicardie, somnolență, confuzie, vertij, stupoare, convulsii, șoc. Efectele toxice apar atunci când doza depășește 15 mg în 24 de ore sau 40 mg în câteva zile.

Dacă uitați să luați Nomigren

Dacă ați uitat să luați medicamentul, nu luați ulterior o cantitate dublă de medicament, dar continuați administrarea medicamentului conform schemei de dozare uzuale.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Administrați doza ulterioară în conformitate cu schema de dozare uzuală și în mod corespunzător.

Dacă încetați să utilizați Nomigren

Este important să continuați să luați Nomigren atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă încetați brusc utilizarea acestui medicament, nu sunt așteptate efecte negative.

În orice caz, urmați regimul și, dacă este necesar, consultați medicul dumneavoastră privind întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea medicamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte secundare adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Reacțiile de hipersensibilitate, cum ar fi șocul sau agranulocitoza poate apărea rar după administrarea comprimatelor filmate.
- Alte reacții de hipersensibilitate se manifestă sub formă de erupții cutanate și pe mucoasele oftalmice și nazo-faringe sub formă de urticarie. În cazul dezvoltării acestor reacții este necesară sistarea administrării preparatului și consultarea medicului.

Șocul se manifestă prin următoarele simptome: transpirații reci, amețeli, greață, paloare a tegumentelor, dispnee. Ulterior pot să se dezvolte: edem facial, prurit, insuficiență cardiacă, puls slab, senzație de frig. Aceste reacții adverse pot să se dezvolte imediat sau peste o oră după administrarea preparatului. Dacă oricare dintre aceste simptome sunt înregistrate, ar trebuie să ei se următoarele măsuri: se va efectua primul ajutor, se va informa medicul, pacientul se va lăsa în poziția orizontală, se vor elibera căile respiratorii și se va asigura o respirație adecvată.

Agranulocitoza se manifestă prin apariția febrei, senzație de frig, durere în gât, dificultate la înghițire, inflamația mucoasei cavității orale, nazale, a gâtului și organelor genitale. Sedimentarea este foarte rapidă, granulocitele sunt semnificativ reduse sau lipsesc, valorile crescute ale hemoglobinei, eritrocitelor și trombocitelor. În cazul suspiciunii de agranulocitoză, ar trebui să faceți testul de sânge. Este necesar să întrerupeți utilizarea medicamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Altele posibile reacții adverse după utilizarea NOMIGREN:

Cu frecvență necunoscută:

- Oboseală, somnolență, amorțeală degetelor și de la picioare.
- Vedere încețoșată ca urmare a tulburărilor de acomodare, apariția stelelor verzi în câmpul vizual care poate indica începutul dezvoltării glaucomului.
- Tahicardie.

- tulburare de circulație.
- Greață și vărsături intermitente, gură uscată.
- Roșeață a pielii.
- tulburări urinare.
- transpirație redusă.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdn.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NOMIGREN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține NOMIGREN

Fiecare comprimat filmat NOMIGREN conține:

substanțe active: propifenazonă 200 mg, cafeină 80 mg, clorhidrat de camilofină 25 mg, citrat de mecloxamină 20 mg, tartrat de ergotamină 0,75 mg.

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, crospovidonă, talc, stearat de magneziu, gelatină, siliciu coloidal anhidru, acid tartaric, oxid roșu de fier E 172, dioxid de titan E 171, macrogol 6000, poliacrilat dispersie 30%, polisorbitat 80, carmeloză de sodiu.

Cum arată NOMIGREN și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz închis.

Câte 10 comprimate filmate în ambalaj.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

Fabricantul

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukićeva 53, Bosnia și Herțegovina.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru mai multe informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare.