

Patient Information leaflet (PIL)

Migratan[®] 100 mg Film Coated Caplets

Sumatriptan (as Succinate) 100 mg

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

This medicine is not intended for children under the age of 18

This medicine is not intended for adults over the age of 65

Migratan can cause serious side effects including heart attack and other problems. Heart problems may lead to death (see possible side effects in section 4).

In this leaflet:

1. What Migratan is and what it is used for.
2. Before you take Migratan.
3. How to take Migratan.
4. Possible side effects.
5. How to store Migratan.
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Migratan is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group:

Sumatriptan belongs to a group of medicines called triptans (*also known as selective serotonin 5-HT₁ agonists*).

Therapeutic indications:

Migratan is used to treat migraine headache.

Migraine symptoms may be caused by the temporary widening of blood vessels in the head. Migratan is believed to reduce the widening of these blood vessels. This in turn helps to take away the headache and relieve other symptoms of a migraine attack, such as feeling or being sick (nausea or vomiting) and sensitivity to light and sound.

2. Before you take Migratan

Do not take Migratan

- If you are sensitive (allergic) to Sumatriptan or any of the other ingredients of this medicine.
- If you have a heart problem such as narrowing of the arteries (*Ischaemic heart disease*) or chest pains (*angina*), or have already had a heart attack.
- If you have circulation problems in your legs that cause cramp-like pains when you walk (*peripheral vascular disease*).

- ☒ If you have had a stroke or a mini-stroke (*also called a transient ischaemic attack or TIA*)
 - ☒ If you have high blood pressure. You may be able to use Migratan if your high blood pressure is mild and is being treated.
 - ☒ If you have serious liver disease.
 - ☒ With other migraine medicines, including those which contain ergotamine, or similar medicines such as methysergide maleate; or any triptan or 5HT₁ agonist (such as naratriptan or zolmitriptan).
 - ☒ With any of the anti-depressant medicines which belong to MAOIs (Monoamine Oxidase Inhibitors) or if you have taken an MAOI in the last 2 weeks.
- If any of these apply to you, tell your physician and do not use Migratan.

Special warnings regarding the use of the medicine
Before the treatment with Migratan, tell the physician

- ☒ If you have any extra risk factors:
 - If you are a heavy smoker, or using nicotine replacement therapy, and especially
 - If you are a man aged over 40, or
 - If you are a woman who has been through the menopause.
 - If you are overweight.
 - If you have diabetes or high cholesterol.
 - If you have a strong family history of heart disease.
- In very rare cases, people have developed serious heart conditions after using Migratan, even though they had no signs of heart disease before. If any of the points above applies to you it could mean you have a greater risk of developing heart disease, so:
- **Tell your physician** so that your heart function can be checked before Migratan is prescribed for you.
-
- ☒ If you have a history of fits (seizures) or if you have other conditions which might make it more likely that you will have a fit - for example, a head injury or alcoholism.
 - **Tell your physician so that can be supervised more closely.**
-
- ☒ If you have liver or kidney disease.
 - ☒ If you have intolerance to some sugars.
 - If any of these apply to you:
 - **Tell your physician so that can be supervised more closely.**
-
- ☒ If you are allergic to antibiotics called sulphonamides.
 - If so, you may also be allergic to Migratan. If you know you are allergic to an antibiotic but you are not sure whether it is a sulphonamide:
 - **Tell your physician or pharmacist before taking Migratan.**
-
- ☒ If you taking anti-depressant medicines called SSRIs (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors), SNRIs (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors) or TCAs (Tricyclic Antidepressants).
 - **Tell your physician or pharmacist before taking Migratan.** Also see "Other medicines and Migratan" section.
-
- ☒ If you take Migratan frequently.
 - Using Migratan too often may make your headaches worse.
 - **Tell your doctor if this applies to you.** He may recommend you stop taking Migratan.
-
- ☒ If you feel pain or tightness in your chest after you take Migratan.
 - These effects may be intense but they usually pass quickly. If they do not pass quickly or they become severe:
 - **Get medical help immediately.** Section 4 has more information about these possible side effects.

Other medicines and Migratan

Some medicines must not be taken with Migratan and others may cause side effects if they are taken with Migratan.

If you are taking or have recently taken other medicine including non-prescription medicines and food supplements, tell your physician or pharmacist. Especially if you are taking:

- Ergotamine also used to treat migraine, or similar medicines such as methysergide (See section 2 "Do not take Migratan"). Do not take Migratan at the same time as these medicines. Stop taking these medicines at least 24 hours before taking Migratan. Do not take any medicines which contain ergotamine or compounds similar to ergotamine again for at least 6 hours after taking Migratan.
- Other triptans/5HT₁ receptor agonists (such as naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), also used to treat Migraine (See section 2 "Do not take Migratan"). Do not take Migratan at the same time as these medicines. Stop taking these medicines at least 24 hours before taking Migratan. Do not take another triptan/5HT₁ receptor agonist again for at least 24 hours after taking Migratan.
- MAOI medicines used to treat depression. Do not take Migratan if you have taken these in the last 2 weeks.
- SSRIs, SNRIs or TCA (Tricyclic antidepressants) medicines used to treat depression. Using Migratan with these medicines can cause serotonin syndrome (a collection of symptoms which can include restlessness, confusion, sweating, hallucinations, increased reflexes, muscle spasms, shivering, increased heartbeat and shaking). Tell your physician immediately if you are affected in this way.
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*). Taking herbal remedies that contains St John's Wort with Migratan may make side effects more likely.

Pregnancy and breast-feeding

- If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to become pregnant, consult the physician before taking this medicine. There is only limited information about the safety of Migratan for pregnant women, though up till now there is no evidence of any increased risk of birth defects. Your Physician will discuss with you whether or not you should take Migratan while you are pregnant.
- Do not breast-feed your baby for 12 hours after taking Migratan. If you express any breast milk during this time, discard the milk and do not give it to your baby.

Driving and using machines

Either your medicine or the symptoms of migraine may make you drowsy. If you are affected, do not drive or operate machinery.

Important information about some of the ingredients of Migratan

This medicine contains lactose. Do not take this medicine if you have intolerance to sugars.

3. How to take Migratan

- ✓ Always take accordingly to the physician's instructions. You should check with the physician or the pharmacist if you are unsure.

When to take Migratan

- It is best to take Migratan as soon as you feel a migraine coming on, although you can take it at any time during an attack.
- Do not take Migratan to try to prevent an attack - only take it after your migraine symptoms start. The dosage and treatment will be determined only by the physician.

Adults aged 18 to 65

The usual dose for adults aged 18 to 65 is half caplet corresponding to (50mg), swallowed whole with water. Some patients may need a 100 mg dose - you should follow your physician's advice.

Children under 18

Migratan is not intended for use in children under the age of 18 years old.

Older people (aged over 65)

Migratan is not intended for use in people over the age of 65.

- ✓ Do not exceed the recommended dose.
- ✓ Do not chew. The caplet should be swallowed whole with water.
- ✓ **If your symptoms start to come back**, you can take a second caplet if at least 2 hours have passed since the first caplet. Do not take more than 300mg in total in 24 hours.
- ✓ **If the first caplet has no effect**, do not take a second caplet for the same attack. Migratan can still be taken for your next attack.
- ✓ **If Migratan does not give you any relief**, ask your physician or pharmacist for advice.
- ✓ Migratan may be administered for subsequent attacks, even though the first treatment did not bring you relief. Sometimes the effectiveness is attained only in subsequent attacks.

If you take more Migratan than you should

- Do not take more than three 100 mg caplets (300 mg in total) in any 24 hours.
- Taking too much Migratan could make you ill. If you have taken more than 300 mg in 24 hours, contact your physician.
- ✓ If a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a physician or to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.
- ✓ Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take a medicine. Wear glasses if you need them.
- ✓ If you have any further questions about the use of this medicine, ask your physician or pharmacist.

4. Possible Side Effects

As with any medicine, use of Migratan may cause side effects in some of the users. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not experience any of them. Some symptoms may be caused by the migraine itself.

Allergic reaction: get doctor's help straight away

The following side effects have occurred but their exact frequency is not known.

The signs of allergy include rash, hives (itchy rash); wheezing; swollen eyelids, face or lips; collapse.

➤ If you get any of these symptoms soon after using Migratan: **Do not use any more. Contact a doctor straight away.**

Additional side effects

Common side effects (affect up to 1 in 10 people)

Pain, heaviness, pressure or tightness in the chest, throat or other parts of the body, or unusual sensations, including numbness, tingling and warmth or cold. These effects may be intense but generally pass quickly.

➤ If these effects continue or become severe (especially the chest pain): **Get medical help urgently.** In a very small number of people these symptoms can be caused by a heart attack.

Other common side effects include:

- Feeling sick (nausea) or being sick (vomiting), although this may be due to the migraine itself
- Tiredness or drowsiness
- Dizziness, feeling weak, or hot flushes
- Temporary increase in blood pressure
- Shortness of breath
- Aching muscles.

Very rare side effects (affect up to 1 in 10,000 people)

Liver function changes. If you have a blood test to check your liver function, tell your doctor or nurse that you are taking Migratan.

Some patients may get the following side effects but it is not known how often they occur

- Seizures/fits, tremors, muscle spasm, neck stiffness
- Visual disturbances such as flickering, reduced vision, double vision, loss of vision, and in some cases even permanent vision defects (although these may be due to the migraine attack itself)
- Heart problems, where your heartbeat may go faster, slower or change rhythm, chest pains (angina) or heart attack
- Pale, blue-tinged skin and/or pain in your fingers, toes, ears, nose or jaw in response to cold or stress (Raynaud's phenomenon)
- Feeling faint (blood pressure may go down)
- Pain in the lower left side of the stomach and bloody diarrhoea (ischaemic colitis)
- Diarrhoea
- Pain in the joints
- Feeling anxious
- Excessive sweating

Reporting of side effects

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Migratan

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in the original container at temperature between 15-30C°, protect from heat & moisture.
- Do not take this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information**What Migratan contains**

The active substance is sumatriptan as succinate 100 mg.

What Migratan looks like and contents of the pack

Migratan 100 mg caplets are white divided film coated caplets. They are available in a blister pack containing 6 film coated caplets.

Marketing authorization holder and manufacturer

Product Licence held by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by Beit Jala Pharmaceutical Company
81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine
<http://www.beitjalapharma.com>

The information provided applies only to Migratan 100 Caplets.
This leaflet was last revised in February 2019, version number 1401131-1

نشرة معلومات المريض ميجرتان® 100 ملغم أقراص مغلقة سوماتريبتان (ساكسينيت) 100 ملغم

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

ميجرتان غير مخصص للأطفال دون عمر 18 سنة.
ميجرتان غير مخصص للأشخاص فوق عمر 65 سنة.

قد يسبب ميجرتان آثار جانبية خطيرة تتضمن النوبة القلبية ومشاكل أخرى. المشاكل القلبية قد تؤدي الى الوفاة (انظر الآثار الجانبية المحتملة في القسم 4).

في هذه النشرة:

1. ما هو ميجرتان وما هي دواعي استعماله
2. قبل القيام بتناول ميجرتان
3. كيفية استعمال ميجرتان
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين ميجرتان
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو ميجرتان وما هي دواعي استعماله

المجموعة العلاجية:

ينتمي سوماتريبتان إلى مجموعة من الأدوية تسمى تريبتان (المعروف أيضًا بالمحفزات الانتقائية للسيروتونين 5-HT₁).

دواعي الاستعمال:

يستعمل ميجرتان لعلاج صداع الشقيقة.
قد تحدث أعراض الشقيقة نتيجة توسع مؤقت للأوعية الدموية في الرأس. يعتقد أن ميجرتان يقلل من توسع تلك الأوعية الدموية. هذا بدوره يساعد على تسكين الصداع وتخفيف الأعراض الأخرى لنوبة الشقيقة، مثل الشعور بوعكة (الغثيان أو التقيؤ) والحساسية للضوء والصوت.

2. قبل القيام بتناول ميجرتان

لا تتناول ميجرتان

- ✗ إذا كان لديك حساسية لـ سوماتريبتان أو لأي من مكونات الدواء الأخرى.
- ✗ إذا كنت تعاني من مشكلة في القلب مثل تضيق الشرايين (مرض القلب الإقفاري) أو آلام في الصدر (الذبحة الصدرية)، أو إذا حدثت لديك نوبة قلبية.
- ✗ إذا كنت تعاني من مشاكل الدورة الدموية في رجليك التي تسبب آلامًا تشبه التشنج عند المشي (مرض الأوعية الدموية المحيطية).
- ✗ إذا كنت قد أصبت بسكتة دماغية أو سكتة دماغية عابرة (وتسمى أيضًا نوبة إقفارية عابرة أو TIA)
- ✗ إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم. قد تتمكن من استعمال ميجرتان إذا كان ارتفاع ضغط الدم لديك بسيطًا وقابل للعلاج.
- ✗ إذا كنت تعاني من مرض خطير في الكبد.

- ✗ مع أدوية الشقيقة الأخرى، بما في ذلك الأدوية التي تحتوي على الإرغوتامين، أو أدوية مماثلة مثل ميثيسيرجيد ماليت؛ أو أي تريبتان أو محفز مستقبل 5-HT₁ (مثل ناراتريبتان أو زولمتريبتان).
- ✗ مع أي من الأدوية المضادة للاكتئاب التي تنتمي إلى MAOIs أو تناولت MAOI في الأسبوعين الأخيرين. إذا انطبقت عليك أي من هذه الحالات، أعلم طبيبك ولا تستعمل ميجرتان.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

اعلم الطبيب قبل العلاج بميجرتان

- ✗ إذا كان لديك أي عوامل خطورة إضافية:
 - إذا كنت مدخن بشراهة، أو تستعمل علاج ببدائل النيكوتين، وخاصة
 - إذا كنت رجل تجاوز عمر 40 عامًا، أو
 - إذا كنت امرأة بعد سن اليأس.
 - إذا كنت تعاني من وزن زائد.
 - إذا كنت تعاني من السكري أو من ارتفاع الكوليسترول.
 - إذا كانت لديك سابقة عائلية قوية للإصابة بمرض قلبي.
- في حالات نادرة جدا، تطور لدى الأشخاص مشاكل خطيرة في القلب بعد استعمال ميجرتان، على الرغم من عدم وجود علامات لمرض قلبي من قبل. إذا كانت أي من البنود المذكورة أعلاه تنطبق عليك قد تكون معرضاً لخطورة أكبر للإصابة بمرض قلبي، لذا:
- ← **أعلم طبيبك** حتى يتمكن من فحص وظيفة قلبك قبل أن يصف لك ميجرتان.

- ✗ إذا وجدت لديك سابقة لحدوث نوبات (تشنجات) أو إذا كنت تعاني من حالات أخرى قد تزيد من احتمالية تعرضك لنوبة - على سبيل المثال، إصابة في الرأس أو إدمان الكحول.
- ← **أعلم طبيبك لكي تخضع لمراقبة ملازمة بشكل أكثر.**

- ✗ إذا كنت تعاني من مرض في الكبد أو الكلى.
- ✗ إذا كنت تعاني من عدم التحمل لبعض السكريات.
- في هذه الحالات:
- ← **أعلم طبيبك لكي تخضع لمراقبة ملازمة بشكل أكثر.**

- ✗ إذا لديك حساسية من المضادات الحيوية من فصيلة السالفوناميدات.
- هذا يعني أنه من الممكن أن يكون لديك حساسية أيضا لميجرتان. في حالة كان لديك حساسية من مضاد حيوي ولكنك غير متأكدًا فيما إذا كان من فصيلة السالفوناميدات
- ← **أعلم طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ميجرتان.**

- ✗ إذا كنت تتناول أدوية مضادة للاكتئاب من فصيلة SSRIs (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors)، SNRIs (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors) أو TCAs (Tricyclic Antidepressants).
- ← **أعلم طبيبك أو الصيدلي قبل تناول ميجرتان.** انظر أيضا الى قسم " ميجرتان و أدوية أخرى".

- ✗ إذا تناولت ميجرتان بشكل متكرر
- قد يؤدي تكرار استعمال ميجرتان إلى تفاقم الصداع لديك.
- ← **أعلم طبيبك إذا حدث معك ذلك.** قد يوصيك بالتوقف عن تناول ميجرتان.

- ✗ إذا شعرت بألم أو ضيق في صدرك بعد تناول ميجرتان.
- ربما تكون هذه الأعراض شديدة ولكنها عادة ما تزول بسرعة. إذا لم تزل بسرعة أو تفاقت.
- ← **فعليك الحصول على مساعدة طبية على الفور.** يحوي القسم 4 على معلومات إضافية عن الآثار الجانبية المحتملة.

ميجرتان وأدوية أخرى

بعض الأدوية لا ينبغي تناولها مع ميجرتان والبعض الآخر قد يسبب آثار جانبية إذا تم تناولها مع ميجرتان.

- إذا كنت تستخدم دواءً آخرًا في نفس الوقت أو انتهيت مؤخرًا من العلاج بدواء آخر بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون بوصفة طبية والمكملات الغذائية، أعلم طبيبك أو الصيدلي. خاصة إذا كنت تتناول:
- إرغوتامين الذي يستعمل أيضاً لعلاج الشقيقة أو أدوية مشابهة مثل ميثيسيرجيد (انظر القسم 2 " لا تتناول ميجرتان"). لا تتناول ميجرتان مع هذه الأدوية بنفس الوقت. توقف عن تناول هذه الادوية قبل 24 ساعة على الأقل من تناول

ميجرتان. لا تتناول أي دواء مرة أخرى يحتوي إرغوتامين أو مركبات مشابهة لإرغوتامين بعد 6 ساعات على الأقل من تناول ميجرتان.

- أدوية التريبنتان الأخرى / محفزات مستقبل HT₁-5 (مثل ناراتريبتان, ريزاتريبتان, زولميتريبنتان), المستخدمة أيضا لعلاج الشقيقة (انظر القسم 2 " لا تتناول ميجرتان "). لا تتناول ميجرتان مع هذه الأدوية بنفس الوقت. توقف عن تناول هذه الأدوية قبل 24 ساعة على الأقل من تناول ميجرتان. لا تتناول مرة أخرى تريبتان/ محفز مستقبل HT₁-5 آخر بعد 24 ساعة على الأقل من تناول ميجرتان.
- أدوية MAOI المستعملة لعلاج الاكتئاب. لا تتناول ميجرتان اذا تناولت هذه الأدوية في الأسبوعين الأخيرين.
- أدوية SSRIs, SNRIs أو TCA لعلاج الاكتئاب. استعمال ميجرتان مع هذه الأدوية يمكن أن يسبب متلازمة السيروتونين (تشمل أعراضها الأرق, الارتباك, التعرق, الهلوسة, زيادة ردود الفعل, التقلصات العضلية, القشعريرة, زيادة نبضات القلب والرجفة). أعلم طبيبك على الفور في حال تأثرتك على هذا النحو.
- St John's Wort (عشبة هيبيريكوم). تناول أدوية نباتية محتوية على عشبة هيبيريكوم مع ميجرتان قد يزيد من احتمالية حدوث آثار جانبية.

الحمل والرضاعة

- إذا كنت حاملاً، تعتقدين بأنك قد تكونين حاملاً أو تخططين لإنجاب طفل، استشيرى الطبيب قبل تناول هذا الدواء. هناك معلومات محدودة فقط حول أمان ميجرتان للحوامل، على الرغم من أنه حتى الآن لا يوجد أي دليل على زيادة خطر حدوث العيوب الخلقية. سوف يناقشك طبيبك فيما إذا كنت بحاجة لتناول ميجرتان أثناء الحمل أم لا.
- لا تقومي بإرضاع طفلك خلال 12 ساعة بعد تناول ميجرتان. إذا كنت تقومين بسحب حليب الثدي خلال هذه الفترة، تخلصي من الحليب ولا تعطيهِ لطفلك.

القيادة واستخدام الآلات

قد تسبب لك استعمال الدواء أو أعراض الشقيقة الشعور بالنعاس. إذا تأثرت بذلك، لا تقم بالقيادة أو تشغيل الآلات

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لاكتوز. لا تتناول هذا الدواء إذا كنت تعاني من عدم تحمل للسكريات.

3. كيفية استعمال الدواء

✓ احرص دائماً على تناول هذا الدواء حسب تعليمات الطبيب. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

متى يجب تناول ميجرتان

- يفضل تناول ميجرتان لحظة شعورك ببداة الشقيقة، على الرغم من أنه يمكنك تناوله في أي وقت خلال النوبة.
- لا تتناول ميجرتان لمحاولة منع النوبة، تناوله فقط بعد بدء أعراض الشقيقة لديك. يتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط.

الكبار من عمر 18 حتى 65 سنة

الجرعة الاعتيادية للكبار الذين تتراوح أعمارهم بين 18 إلى 65 هي نصف قرص ما يعادل (50 ملغم)، الذي يتم بلعه بأكمله مع الماء. قد يحتاج بعض المرضى إلى جرعة 100 ملغم، يجب عليك اتباع مشورة الطبيب.

الأطفال دون 18 سنة

ميجرتان غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال دون سن 18 سنة.

كبار السن (فوق عمر 65 سنة)

ميجرتان غير مخصص للاستعمال لدى الأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 65.

- ✓ لا تتجاوز الجرعة الموصى بها
- ✓ لا تمضغ القرص . يجب بلع القرص كاملاً مع الماء.
- ✓ إذا تجددت الأعراض لديك، يمكنك تناول قرصاً ثانياً إذا مرت على الأقل ساعتين منذ القرص الأول. لا تتناول أكثر من 300 ملغم إجمالياً خلال 24 ساعة.
- ✓ إذا لم يكن هناك أي تأثير للقرص الأول، لا تتناول قرصاً ثانياً لنفس النوبة. لا زال بالامكان تناول ميجرتان لنوبتك القادمة.
- ✓ إذا لم يخفف عنك ميجرتان أبداً، استشر طبيبك أو الصيدلي .

✓ بالامكان تناول ميجرتان في النوبات القادمة، على الرغم من عدم شعورك بتحسن في العلاج الأول. يتم تحقيق الفعالية أحياناً في النوبات القادمة فقط.

في حال فرط الجرعة

- لا تتناول أكثر من 3 أقرص (300 ملغم إجمالياً) خلال 24 ساعة.
- تناول ميجرتان أكثر مما يجب قد يسبب لك الإعياء، إذا تناولت أكثر من 300 ملغم خلال 24 ساعة، اتصل بطبيبك.
- ✓ إذا ابتلع الطفل الدواء عن طريق الخطأ، توجه على الفور إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.
- ✓ لا تتناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات إذا لزم الأمر.
- ✓ إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

كما هو الأمر مع جميع الأدوية ، استعمال ميجرتان قد يسبب آثارًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تقلق من قائمة الآثار الجانبية. قد لا تعاني من أيٍّ منها. قد تحدث بعض الآثار نتيجة الشقيقة ذاتها.

رد فعل تحسسي: توجه الى الطبيب فورًا للمساعدة

لقد حدثت الآثار الجانبية التالية ولكن شيوعتها غير معروف.
وتشمل علامات الحساسية طفح جلدي، شرى (طفح جلدي مع حكة)، صغير، انتفاخ الجفون، الوجه أو الشفتين، انهيار.
← إذا حدثت أي من هذه الآثار بعد استعمال ميجرتان مباشرة: لا تستعمل الدواء ثانية. اتصل بالطبيب على الفور.

آثار جانبية إضافية

آثار جانبية شائعة (تؤثر على 1 من كل 10 أشخاص)
ألم، ثقل، ضغط أو ضيق في الصدر، الحلق أو أجزاء أخرى من الجسم، أو شعور غير عادي، يشمل خدران، وخز و سخونة أو برودة. قد تكون هذه الآثار شديدة ولكنها عادة ما تمر بسرعة.
← إذا استمرت هذه الآثار أو تفاقت (خاصة ألم الصدر): تلقى مساعدة طبية عاجلة. قد تحدث هذه الآثار لدى عدد قليل جدا من الناس نتيجة نوبة قلبية.

آثار جانبية أخرى شائعة تشمل ما يلي:

- شعور بالإعياء (غثيان) أو تقيؤ، على الرغم من أن هذا قد يكون بسبب الشقيقة نفسها.
- تعب أو نعاس.
- دوار أو الشعور بالضعف أو هبات من الحر.
- ارتفاع مؤقت في ضغط الدم
- ضيق في التنفس
- آلام في العضلات.

آثار جانبية نادرة جداً (تؤثر على 1 من كل 10000 شخص)

تغيرات في وظائف الكبد. إذا كان لديك فحص دم للتحقق من وظائف الكبد، أعلم طبيبك أو الممرضة أنك تتناول ميجرتان.

قد تحدث لدى بعض المرضى الآثار الجانبية التالية ولكن غير معروف تكرار حدوثها:

- تشنجات / نوبات، رجفات، تشنج عضلي، تصلب الرقبة.
- اضطرابات بصرية مثل ررفة، تدني الرؤية، الرؤية المزدوجة، فقدان البصر، حتى في بعض الحالات قد تحدث عيوب دائمة في الرؤية (على الرغم من أن هذه قد تكون ناجمة عن نوبة الشقيقة نفسها).
- مشاكل في القلب، قد تصبح فيها دقات قلبك أسرع، أبطأ أو تغيير نظم القلب، آلام في الصدر (الذبحة الصدرية) أو نوبة قلبية.
- جلد شاحب، مائل للزرقة و / أو ألم في أصابعك أو أصابع القدمين أو الأذنين أو الأنف أو الفك كرد فعل للبرد أو للتوتر (ظاهرة رينو).
- الشعور بالإغماء (قد ينخفض ضغط الدم)
- ألم في الجانب الأيسر السفلي من البطن وإسهال دموي (التهاب القولون الإقفاري)
- إسهال
- ألم في المفاصل

- الشعور بالقلق
- التعرق المفرط

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

- ❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
- ❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة <http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين ميجرتان

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين ١٥ - ٣٠°م، بعيداً عن الحرارة والرطوبة.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي ميجرتان

المادة الفعالة هي سوماتريبتان ساكسينيت (100 ملغم).

كيف يبدو الدواء ومحتوى التعبئة

أقراص ميجرتان 100 ملغم هي بيضاء مغلفة مقسمة. وهي متوفرة ضمن لويحة (بليستر) تحتوي على 6 أقراص مغلفة.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى شركة بيت جالا للدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين
<http://www.beitjalapharma.com>

تنطبق هذه المعلومات فقط على أقراص ميجرتان 100.
تم مراجعة هذه النشرة في شباط 2019، رقم الإصدار 1-1401131