

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Δ Nomigren
(200 mg + 80 mg + 25 mg + 20 mg + 0,75 mg) film tableta
Propifenazon, kofein, kamilofin, mekloksamin, ergotamin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

Jedna Nomigren film tableta sadrži:

Propifenazona	200,00 mg
Kofeina	80,00 mg
Kamilofin klorida	25,00 mg
Mekloksamin citrata	20,00 mg
Ergotamin tartarata	0,75 mg

Za pomoćne supstance *vidjeti dio 6.1.*

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta tamnoružičaste boje, okruglog, bikonveksnog oblika.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Migrena
- Vaskularna glavobolja
- Cluster glavobolja

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Lijek je najbolje primijeniti u ranom, prodromalnom stadiju glavobolje.

Odrasli

Snažni napadi migrene

Uobičajena doza za odrasle iznosi 1-2 film tablete na početku napada. Doziranje se nastavlja, ukoliko je potrebno, sa jednom film tabletom svakih pola sata do najviše 4 film tablete po napadu. Ukupna sedmična doza ne smije prijeći 10 film tableta.

Ne preporučuje se više od dva terapijska tretmana mjesečno. Savjetuje se primjena lijeka ne češće od dva puta sedmično, najbolje sa razmakom od najmanje četiri dana između primjena lijeka.

Umjereni napadi migrene

Uobičajena doza iznosi 1 film tabletu. Maksimalna dnevna doza je 4 film tablete, a ukupna sedmična doza ne smije prijeći 10 film tableta.

Djeca mlađa od 12 godina

Ne preporučuje se primjena lijeka.

Stariji pacijenti

Iako nema podataka koji bi ukazivali da je u starijih pacijenata potrebno posebno prilagoditi doze lijeka, kontraindikacije za ovaj lijek, kao npr. koronarna srčana bolest, oštećenje bubrega i jetre, te teška hipertenzija, česte su u starijih pacijenata. Zbog toga se preporučuje oprez pri propisivanju lijeka ovoj dobnoj grupi.

Način primjene

Nomigren film tablete se primjenjuju oralno.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na bilo koju supstancu lijeka
- Leukopenija
- Glaukom uskog ugla
- Adenom prostate
- Mehaničke stenoze u gastrointestinalnom traktu
- Megakolon
- Tahiaritmija
- Teška cerebralna skleroza
- Vaskularna stenoza
- Bolesti jetre i bubrega
- Angina pectoris ili hipertenzija
- Akutna hepatička porfirija
- Genetski uslovljeno oštećenje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (manifestuje se kao hemolitička anemija)
- Trudnoća i dojenje

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri primjeni

Prije početka primjene lijeka potrebno je ispitati da li je pacijent preosjetljiv na analgetike ili antireumatike.

Pacijenti koji boluju od astme, hroničnih respiratornih bolesti ili peludne groznice, kao i pacijenti u kojih postoje druge reakcije preosjetljivosti na analgetike ili antireumatike, trebaju se posavjetovati sa ljekarom prije primjene lijeka.

Ovaj lijek se primjenjuje po potrebi i može da utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama, naročito ako se uz ovaj lijek konzumira alkohol.

Lijek nije namijenjen za profilaksu migrene.

Ukoliko se primijete prvi znaci nuspojava ili sumnja na trudnoću, odmah treba obavijestiti ljekara.

Nema podataka o mogućnosti pojave ovisnosti na lijek.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali primjenjivati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Amantadin, kinidin i triciklični antidepresivi pojačavaju djelovanje lijeka. Istovremena primjena lijeka s alkoholom rezultiraće pojačanom sedacijom.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

FDA kategorija primjene lijeka u trudnoći za kofein je B/C, a za ergotamin X. Postoje dokazi o fetalnom riziku zasnovani na iskustvima u humanoj medicini, tako da rizik primjene lijeka u trudnica jasno premašuje bilo koju moguću korist. Lijek je kontraindiciran u trudnica i potencijalnih trudnica.

Dojenje

Primjena lijeka u dojilja je kontraindicirana. Ergotamin i kofein se izlučuju u majčinom mlijeku.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Lijek ima mali ili umjereni uticaj na ove sposobnosti.

Ako se u toku primjene lijeka pojavi vrtoglavica ili pospanost savjetuje se prekid upravljanja motornim vozilima i/ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena djelovanja

Pri dugotrajnoj primjeni lijeka mogu se javiti umor, pospanost, suhoća usta, smanjeno znojenje, zamagljen vid kao posljedica poremećaja akomodacije, crvenilo kože, pojava zvjezdica zelene boje u vidnom polju što može ukazivati na početak razvoja glaukoma, tahikardija, poremećaj mokrenja, povremena mučnina i povraćanje, trnjenje prstiju ruku i nogu i poremećaj cirkulacije.

Reakcije preosjetljivosti kao što su šok ili agranulocitoza, javljaju se rijetko nakon primjene film tableta. Ostale reakcije preosjetljivosti javljaju se na koži i sluznici oka i nazofarinksa kao i u obliku koprivnjače. U slučaju ovih nuspojava potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka i javiti se ljekaru.

Šok se manifestuje sljedećim upozoravajućim znacima: hladan znoj, vrtoglavica, mučnina, bljedilo, otežano disanje. Mogu se još javiti oticanje lica, svrbež, prestanak rada srca, slab puls, osjećaj hladnoće. Ove nuspojave mogu nastati odmah ili jedan sat nakon primjene lijeka. Ako se primijeti bilo koji od ovih simptoma treba poduzeti sljedeće mjere: pružiti prvu pomoć, obavijestiti ljekara, duboko disati, glavu i gornji dio tijela položiti, osloboditi disajne puteve.

Agranulocitoza se manifestuje pojavom groznice, osjećaja hladnoće, upalom grla, otežanim gutanjem, upalom sluznice usta, nosa i ždrijela i spolovila. Sedimentacija je jako ubrzana, granulociti znatno smanjeni ili nedostaju, povećane su vrijednosti hemoglobina, crvenih krvnih zrnaca i trombocita. Ako se sumnja na agranulocitozu treba prekontrolisati krvnu sliku. Neophodno je prekinuti primjenu lijeka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Znaci predoziranja: mučnina, povraćanje, slabost, mišićna ukočenost, tinitus, bol i cijanoza ekstremiteta (uz smanjenje ili potpuno odsustvo perifernog pulsa), hipertenzija ili hipotenzija, tahikardija, pospanost, konfuzija, vrtoglavica, stupor, konvulzije, šok. Toksični efekti se javljaju kada doza ergotamina prelazi 15 mg za 24 sata ili 40 mg u nekoliko dana.

Tretman predoziranja: direktna eliminacija aspiracijom i gastičnom lavažom, ukoliko nije prošlo više od 4 sata nakon ingestije lijeka. Ako je prisutna vazokonstrikcija primjenjuju se vazodilatatori, ali se mora paziti da se ne pospješi već postojeća hipotenzija. Da bi se minimizirao rizik od nastanka tromboze može se primijeniti heparin i dekstran intravenski. Pacijenta treba utoplit, ali ne pregrijavati. Održavati plućnu ventilaciju, korigovati hipotenziju i kontrolisati konvulzije.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Nomigren film tablete pripadaju grupi "Lijekovi koji djeluju na nervni sistem", "Analgetici", "Preparati za liječenje migrene", Ergotamin kombinacije" s ATC kodom N 02 CA52.

Ergotamin je visoko vazoaktivni ergot alkaloid. To je parcijalni triptaminik agonist, ali je takođe i parcijalni agonist i antagonist α -adrenergičkih receptora u krvnim sudovima. Ergotamin uzrokuje vazokonstrikciju i tako eliminira bolnu dilataciju/pulzaciju u ograncima vanjske karotidne arterije.

Mekloksamin citrat posjeduje antiholinergička, antihistaminska, blago sedativna i antiemetička dejstva. Kamilofin svojim direktnim efektima na glatku muskulaturu djeluje prvenstveno spazmolitički, a takođe i antiholinergički.

Kofein je metilksantin po strukturi sličan teofilinu. Kofein poboljšava psihomotorne karakteristike i efikasan je u tretmanu glavobolja. Djeluje podražajno na vazomotorni centar. U krvnim žilama mozga izaziva vazokonstrikciju, a u perifernim vazodilataciju i to direktnim djelovanjem na njihovu muskulaturu. Kofein u navedenoj kombinaciji snažno ubrzava i povećava apsorpciju ergotamina.

Propifenazon je pirazolonski analgetik koji djeluje antiinflamatorno i antipiretički. Propifenazon djeluje centralno na hipotalamički centar za regulaciju temperature, smanjujući temperaturu. U visokim dozama pokazuje antihipertenzivno i antispazmatičko djelovanje.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Nakon oralne primjene, aktivni sastojci lijeka se brzo i dobro apsorbiraju iz gastrointestinalnog trakta. Primjenom doze ergotamina od 2 mg maksimalna koncentracija u plazmi koja iznosi 20 $\mu\text{g/ml}$, postiže se za 70 minuta.

Distribucija

Ergotamin se slabo distribuira u cerebrospinalnu tečnost. Distribucioni polu-život iznosi 2,7 h, a volumen distribucije 1,85 l/kg. Kamilofin, kao ester, metabolički se hidrolizira brzo, tako da njegovo djelovanje nastupa brzo, ali se brzo i gubi. Mekloksamin citrat ima visoku bioraspodjelivost. Polu-život u plazmi iznosi 1,5 do 2 sata. Kofein se distribuira u cerebrospinalnu tečnost i druga tkiva. Volumen distribucije iznosi 0,53-0,56 l/kg. Propifenazon se veže za proteine plazme oko 10%. Volumen distribucije je 0,4 l/kg.

Metabolizam

Biotransformacija aktivnih sastojaka lijeka se odvija u jetri.

Ergotamin se metabolizira hidrosilacijom u A-prstenu molekule. Kamilofin i propifenazon podliježu brzom metaboličkoj hidrolizaciji, a mekloksamin citrat podliježe "first pass" metabolizmu. Kofein se veoma brzo metabolizira u više od 25 metaboličkih produkata, procesom demetilacije, hidrosilacije i acetilacije.

Eliminacija

Ergotamin se izlučuje putem žuči i fecesom. Eliminacioni polu-život je 1,5-2,5 h. Propifenazon, kofein, kamilofin, mekloksamin citrat i njihovi metaboliti se izlučuju u urin.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Predklinička ispitivanja na eksperimentalnim životinjama ne ukazuju da bi lijek mogao imati toksične, onkogene ili mutagene efekte.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

- Kukuruzni skrob
- Laktoza
- Krosprovidon
- Talk
- Magnezij stearat
- Želatina
- Silicij dioksid koloidni
- Vinska kiselina

- Željezo oksid crveni E 172
- Titan dioksid E 171
- Makrogol 6000
- Poliakrilat emulzija 30 %
- Polisorbat 80
- Karboksimetilceluloza natrij

6.2. Inkompatibilnosti

Podaci o inkompatibilnosti nisu poznati.

6.3. Rok trajanja

24 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara

Pakovanje s 10 i 20 film tableta : PP fiola sa spiralnim zatvaračem sa silikagelom.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materija koje potiču od lijeka vrši u skladu s lokalnom regulativom.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA, PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA I NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Bosnalijek d.d.
Jukićeva 53, Sarajevo,
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Nomigren 10 x (200 mg + 80 mg + 25 mg + 20 mg + 0,75 mg) film tableta: 04-07.3-2-7050/21 od 15.12.2022.

Nomigren 20 x (200 mg + 80 mg + 25 mg + 20 mg + 0,75 mg) film tableta: 04-07.3-2-7049/21 od 15.12.2022.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

15.12.2022.

