

KULLANMA TALİMATI

AVMİGRAN® film kaplı tablet

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** 0.75 mg ergotamin tartarat, 20 mg mekloksamin dihidrojen sitrat, 80 mg kafein, 325 mg parasetamol
- **Yardımcı maddeler:** Tartarik asit, Aerosil, Jelatin (sığır kaynaklı), Magnezyum stearat, Talk, P.V.P., Laktoz (sığır kaynaklı), Mısır nişastası, Primojel, Hidroksi propil metil selüloz, Demir oksit kırmızısı (E 172), Titandioksit, Dietilftalat, Ewax.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AVMİGRAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AVMİGRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AVMİGRAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AVMİGRAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVMİGRAN nedir ve ne için kullanılır?

- AVMİGRAN, her film kaplı tabletinde ergotamin tartarat, mekloksamin dihidrojen sitrat, kafein, parasetamol etkin maddelerini içeren bir ilaçtır.
- AVMİGRAN kırmızı-kahverengi renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablet şeklinde bir üründür
- AVMİGRAN çarpıntı hissi, sersemlik ve mide bulantısıyla (Cephalea vasomotorica-histaminik baş ağrısı, Horton sendromu) birlikte ortaya çıkan ataklar halinde görülen baş ağrılarını ve kısa migren ataklarını gidermek için kullanılır.

2. AVMİGRAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVMİGRAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin maddeler olan ergotamin, mekloksamin, parasetamol ve kafeine ya da AVMİGRAN'ın içerisinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise
- Kan dolaşımı bozukluğu, damar tıkanıklığı, koroner kalp hastalığı, ilaçlar ile kontrol altına alınmamış yüksek tansiyon var ise
- Şiddetli kan enfeksiyonları var ise
- Şiddetli karaciğer bozukluğu var ise
- Şiddetli böbrek bozukluğu var ise
- Yaşlılarda ortaya çıkan, temporal arterit denilen ve şiddetli baş ağrısı, kafatasında hassasiyet ve görme bozukluğu ile belirgin bir damar hastalığı var ise
- Baziler migren (sersemlik, çift-görme, baygınlık veya bilinç kaybı belirtileri gösteren bir migren tipi) veya hemiplejik migren (vücudun tek tarafında felç, duyma bozukluğu, konuşma ve yutkunma zorluğu oluşturacak şekilde ağız çevresinde hissizlik belirtileri gösteren bir migren tipi) var ise
- Gebe iseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- Glokom (göz tansiyonu) var ise
- Eritromisin, klaritromisin, troleandomisin, azitromisin gibi makrolid grubu antibiyotikler; ritonavir, nelfinavir, amprenavir, indinavir gibi HIV veya AIDS'e karşı kullanılan ilaçlar; ketokonazol, itrakonazol, mikonazol gibi bazı mantar ilaçları kullanıyorsanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız)
- Ergo alkaloidleri, sumatriptan, almotriptan, rizatriptan gibi adının sonunda "triptan" ifadesi bulunan maddeleri içeren migren ilaçları veya 5HT₁-reseptör agonistleri denilen ve damar daraltıcı etkileri olan ilaçlardan kullanıyorsanız ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız)
- Uzun süredir alkol kullanıyorsanız veya alkol bağımlılığınız var ise
- Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır) içeren ilaç kullanıyorsanız
- Teofilin (astım gibi havayolları tıkanıklıkları tedavisinde kullanılır) içeren ilaç kullanıyorsanız
- Hipertansiyon, antihipertansif ilaç kullanımı ya da yüksek tansiyon, tansiyon ilacı kullanımı kalpte ritm bozukluğu
- Alkol bağımlılığı için ilaç tedavisi (disulfiram) alıyorsanız
- Antideprasan (lityum karbonat dahil), endişe, kaygı giderici (klozapin dahil) ve sedatif (sakinleştirici) ilaç kullanımı ya da endişe, kaygı bozukluğu

AVMİGRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Doktorunuzun önerdiği AVMİGRAN dozunu aşmamalısınız.

Kansızlığı (anemisi) olanlarda, akciğer hastalarında, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doktor kontrolü altında dikkatli kullanılmalıdır.

Birden (akut) yüksek doz verildiğinde ciddi karaciğer toksisitesine neden olur.
Erişkinlerde uzun süreli (kronik) günlük dozlarda karaciğer hasarına neden olabilir.

Alkolik karaciğer hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

AVMİGRAN'ın aktif maddelerinden biri olan ergotamin damarları daraltıcı etki göstermektedir. Bu madde uzun süre boyunca her gün kullanıldığında veya önerilen dozdan yüksek dozda kullanıldığında damarlarda daralmaya ve ergotizm denilen bir zehirlenme durumuna neden olabilmektedir. Ancak önerilen sınırlar dahilinde veya kısa süre boyunca ilaç kullanan hastalar arasında da birkaç ergotizm vakası görülmüştür. Ergotizmin belirtileri, bir süre yürüdüktan sonra topallamaya başlama, kas ağrıları, el ve ayak parmaklarında hissizlik/karınalanma, soğukluk ve soluklaşma, migrenden kaynaklanmayan mide bulantısı ve kusma ve kalbin olduğu tarafta göğüs ağrısıdır. Eğer AVMİGRAN kullanırken el ve ayak parmaklarında karınalanma gibi belirtiler ortaya çıkarsa ilacı derhal bırakıp doktorunuza danışmalısınız. Bu durum tedavi edilmeden ilerlerse gangren ile sonuçlanabilir.

Ergotamin tedavisi ile ilişkili ergotizm vakalarının çoğu belirgin aşırı doz ile ortaya çıkarken bazı vakalar aşırı duyarlılık ile ilişkilidir. Önerilen sınırlar dahilinde veya kısa süre boyunca ilaç kullanan hastalar arasında da birkaç ergotizm raporu bildirilmiştir. Uzun süreli ve ara verilmemiş tedavi süresince ilaç tarafından uyarılan baş ağrıları rapor edilmiştir. Seyrek olarak, ilacı özellikle uzun süre boyunca uygun olmayan şekilde kullanan hastalar, ilacın bırakılmasından sonra yeniden tekrarlayan baş ağrısından oluşan yoksunluk semptomları gösterebilir.

AVMİGRAN'ın aktif maddesi olan ergotamin kalp hastalığı olmayan kişilerde bile kalp kasında oksijensizlik (miyokard iskemisi) veya seyrek olarak kalp krizine neden olabilir. Eğer vücudunuzda su tutulması ve ödem (şişme) oluşursa doktorunuza söylemelisiniz.

AVMİGRAN'ın uzun süreler boyunca ve ara verilmeden kullanıldığında, akciğer zarı ve karın zarında istenmeyen değişimlere ve kalp kapaklarında kalınlaşmaya neden olabilmektedir. Ayrıca uzun süre kullanımdan sonra ilaç kesildiğinde baş ağrıları ortaya çıkabilir. Bu nedenle AVMİGRAN uzun süre her gün kullanılmamalıdır.

AVMİGRAN'ın içeriğinde bulunan ergotamin ve kafeinin bazı hastalarda suistimali ve psikolojik olarak bağımlılık yaptığı bildirilmiştir. Damarsal nedenli baş ağrıları uzun dönem süren bir hastalık olduğundan bu hastalıkta AVMİGRAN kullanırken mutlaka doktorun önerdiği doz kullanılmalı ve bu doz aşılmamalıdır.

Eğer astımınız veya kronik (uzun süreli) solunum yolu enfeksiyonunuz var ise (özellikle saman nezlesi gibi belirtiler gösteriyorsanız) veya ağrı kesici ilaçlara karşı aşırı hassasiyetiniz var ise ve ağrı kesici ilaçların neden olduğu astım nöbetleri geçiriyorsanız AVMİGRAN kullanmadan önce bu durumu doktorunuza söylemelisiniz.

Hipertiroid (tiroid bezinin aşırı çalışması) hastalığınız, kanda enfeksiyon veya kansızlığınız (anemi) var ise AVMİGRAN kullanmadan önce bu durumu doktorunuza söylemelisiniz.

Son 24 saat içerisinde triptan grubuna ait bir migren ilacı (almotriptan, rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan, eletriptan, frovatriptan gibi) aldıysanız AVMİGRAN kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız).

Sigara kullanıyorsanız AVMİGRAN kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız).

Deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu görüldüğü takdirde bir doktora danışılması önerilir.

Parasetamolü ilk kullananlarda veya daha önce kullanım hikayesi olanlarda, kullanımın ilk dozunda veya tekrarlayan dozlarında deride kızarıklık, döküntü veya bir deri reaksiyonu oluşabilmektedir. Bu durumda doktor ile irtibata geçilerek ilacın kullanımının bırakılması ve alternatif bir tedaviye geçilmesi gerekmektedir. Parasetamol ile deri reaksiyonu gözlenen kişi bir daha bu ilacı veya parasetamol içeren başka bir ilacı kullanmamalıdır. Bu durum ciddi ve ölümlü sonuçlanabilen Steven Johnson Sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dahil cilt reaksiyonlarına neden olabilmektedir.

Parasetamol içeren diğer ilaçların AVMİGRAN ile eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. 3-5 gün içinde yeni semptomların oluşması ya da ağrının azalmaması halinde, hastaların parasetamol kullanmaya son vermesi ve bir doktora danışması önerilir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Orta düzeyde alkol ile birlikte eşzamanlı alkol alınması, karaciğer toksisitesi riskinde bir artışa yol açabilir.

Karaciğer enzimlerinde yükselme ve gelip geçici sarılıkla karakterize kalıtsal bir hastalık olan Gilbert sendromunuz varsa.

Kan şekeri metabolizmasında etkili olan glukoz 6 fosfat dehidrogenaz enzimi eksikliği olan hastalarda seyrek olarak hemoliz (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı) görülebilir.

Yüksek dozlarda parasetamolün uzun süreli kullanılması böbrek hasarına neden olabilir. Genelde, özellikle diğer ağrı kesicilerle kombinasyon halinde kesintisiz parasetamol kullanılması, kalıcı böbrek hasarına ve böbrek yetmezliği riskine (analjezik nefropatisi) yol açabilir.

İlaça karşı aşırı duyarlılığı olan bazı kişilerde AVMİGRAN uyuklama yapabilir. Bu gibi kişiler ilaç aldıkları zaman araba kullanmamalı, yoğun dikkat gerektiren makinelerde çalışmamalıdır. Bu etki, alkolle birlikte kullanıldığı zaman artabilir.

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Sepsis (vücutta ve kanda ciddi enfeksiyon) gibi glutatyon eksikliği olan hastalarda, parasetamol kullanımı metabolik asidoz (kandaki asidik derecesinin yüksek olması) riskini artırabilir.

Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa bu metabolik asidoz riskini artırabilir.

Metabolik asidoz belirtileri şunlardır:

- Derin, hızlı ve zorlanarak nefes alıp vermek
- Mide bulantısı ve kusma
- İştahsızlık

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

AVMİGRAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AVMİGRAN'ı tercihen yemeklerden sonra bol su ile birlikte alınız.

AVMİGRAN greyfurt suyu ile birlikte alındığında ilaca bağlı yan etkilerde artma riski vardır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AVMİGRAN hamilelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır.

Hamileyseniz AVMİGRAN kullanmamalısınız.

AVMİGRAN ayrıca ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime girmektedir ("Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümüne bakınız). Eğer AVMİGRAN kullanıyorsanız kondom gibi etkili başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AVMİGRAN kullanırken bebeğinizi emzirmemelisiniz.

AVMİGRAN anne sütüne geçmektedir ve bebeklerde kusma, ishal, zayıf nabız ve kan basıncında düzensizlik gibi ergotizm belirtilerine yol açabilmektedir. Doktorunuz AVMİGRAN'ı veya bebeğinizi emzirmeyi bırakmanızı isteyecektir.

Araç ve makine kullanımı

AVMİGRAN uyuklama, sersemlik, titreme, terleme gibi belirtilere yol açabilir. Sizde böyle belirtiler ortaya çıkarsa etkiler geçene kadar araç veya makine kullanmamalısınız.

AVMİGRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AVMİGRAN laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında Avmigran'ın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Parasetamol:

Mide boşalmasında gecikme yaratan propanolol ve kolestramin (kanda yağ düzeyini düşürmek için kullanılır) gibi ilaçlar.

Mide boşalmasını hızlandıran ilaçlar metoklopramid ve domperidon gibi ilaçlar (bulantı-kusma tedavisinde kullanılır)

Karaciğer enzimlerini uyaran ilaçlar (Örn: bazı uyku ilaçları, sara hastalığında kullanılan fenitoin, fenobarbital vb. bazı ilaçlar)

Antibiyotik olarak kullanılan kloramfenikol ve rifampisin gibi ilaçlar

Varfarin ve kumarin türevi antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar)

Tropisetron, granisetron (kemoterapiye bağlı bulantı ve kusmanın tedavisinde kullanılan ilaçlar)

Zidovudin (çocuk ve erişkinlerde görülen HIV enfeksiyonlarının (AIDS) tedavi ve önlenmesinde kullanılan bir ilaç)

Diğer ağrı kesiciler

Besinler ile birlikte alındığında parasetamolün emilim hızı azalabilir.

Aşırı alkol tüketimi halinde, terapötik dozlarda (tedavi dozlarında) bile parasetamol alınması da karaciğer hasarına neden olabilir.

St. John's Wort (Hypericum perforatum-sarı kantarongiller ailesine dahil bir bitki) parasetamolün kan düzeylerini azaltabilir.

Besinler ile birlikte alındığında parasetamolün emilim hızı azalabilir.

- Kafein:

Miyokard (kalp kası) görüntülenmesinde kullanılan adenozin ve dipiridamol

Sedatif (sakinleştirici) ilaçlar

Efedrin (hava yollarındaki tıkanıklıkların giderilmesi için kullanılır)

Barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku getirici olarak kullanılır)

Antihistaminikler (alerji veya iltihap durumlarında kullanılır)

Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)

Simetidin (mide asidine karşı kullanılır)

Fenilpropanolamin, efedrin (soğuk algınlığı tedavisinde kullanılır)

Klozapin (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)

Atenolol, metoprolol, oksprenolol ve propranolol gibi beta blokör ilaçlar (kan basıncını düşürmek için kullanılır)

Disulfiram (alkolizm tedavisinde kullanılır)

Lityum (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)

Monoamin oksidaz inhibitörleri (depresyon gibi ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılır)

Tranklizan (sinirleri yatıştırıcı olarak kullanılır)

Metoksalen (sedef hastalığı tedavisinde kullanılır)

Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır)

Pipemidik asit (idrar yolları enfeksiyonları tedavisinde kullanılır)

Teofilin (astım gibi havayolları tıkanıklıkları tedavisinde kullanılır)

Levotiroksin (tiroid bezinin yeterli çalışmadığı durumlarda kullanılır)

- Ergotamin:

Antibiyotikler:

Makrolid grubu antibiyotikler (örneğin, eritromisin, azitromisin, klaritromisin, spiramisin, telitromisin, triasetiloleandomisin içeren ilaçlar), kuinupristin, dalfopristin, tetrasiklin antibiyotikler, kinolon grubu antibiyotikler

Mantar ve parazit ilaçları:

Ketokonazol, flukonazol, mikonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, metronidazol veya klotrimazol maddelerini içeren ilaçlar

Antiviral (virüslere karşı kullanılan) ilaçlar:

Amprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakinavir, atazanavir, efavirenz maddelerini içeren ve HIV enfeksiyonunda (AIDS) kullanılan ilaçlar

Migren ataklarının tedavisinde kullanılan 5HT₁ agonistleri (triptanlar):

Almotriptan, rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan maddelerini içeren migren tedavisinde kullanılan ilaçlardan en az 6 saat sonra AVMİGRAN alınmalıdır. Eğer AVMİGRAN alınmışsa bu ilaçlar en az 24 saat sonra alınmalıdır. Eletriptan veya frovatriptan maddelerini içeren ve migren tedavisinde kullanılan ilaçlar ile AVMİGRAN kullanılması arasında ise en az 24 saat olmalıdır.

- Düşük tansiyonu tedavi etmede kullanılan ilaçlar:
Metaraminol maddelerini içeren ilaçlar
- Kalp hastalıkları, anjina (göğüs ağrısı) ve tansiyon hastalığında kullanılan ilaçlar:
Propranolol, oksprenolol, atenolol veya verapamil maddelerini içeren ilaçlar
- Astım ilaçları:
Ör: zileuton maddesini içeren ilaçlar
- Nikotin:
Sigara ile birlikte alınan nikotin veya nikotin bantları veya nikotin sakızları ile alınan nikotin
- Bazı genel anestezi (narkoz) ilaçları:
Ör: halotan maddesini içeren ilaçlar
- Bazı antidepresan ilaçlar:
Ör: reboksetin, nefazodon, fluoksetin veya fluvoksamin maddelerini içeren ilaçlar
- Greyfurt suyu:
AVMİGRAN greyfurt suyu ile birlikte alındığında zehirlenme riski artmaktadır

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AVMİGRAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Migren ataklarında, ağrı nöbetinin başlangıcında 1 veya 2 tablet AVMİGRAN Film Kaplı Tablet alınmalıdır.

Gerekirse yarım saat sonra 1 tablet daha alınabilir.

Günlük maksimum doz 4 film kaplı tablettir. Haftalık maksimum doz ise 10 film kaplı tablettir.

Alkol alan kişilerde karaciğer zehirlenmesi (hepatotoksisite) riski nedeniyle günlük alınan parasetamol dozunun 2000 mg'ı aşmaması gerekir.

Ağrı nöbetinin ilk işaretlerini hissettiğiniz an ilacınızı almalısınız. İlaç ne kadar erken alınırsa gerekli doz o kadar düşük ve tedavi o kadar etkili olur.

Uygulama yolu ve metodu:

AVMİGRAN'ı tercihen yemeklerden sonra ve bol su ile almalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AVMİGRAN'ın çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak dozunuzu belirleyecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

AVMİGRAN böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmaz.

Eğer AVMİGRAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVMİGRAN kullandıysanız:

AVMİGRAN'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız aşağıdaki belirtiler görülebilir:

Bulantı, kusma, ishal, aşırı susama, üşüme hissi, deride yanma veya kaşınma, sersemlik, nabzın yavaşlaması veya alınamaması, el ve ayaklarda hissizlik, karıncalanma, ağrı ve morarma, hızlı nabız, tansiyonda yükselme veya düşme, taşikardi (kalbin hızlı atması), solunumun bozulması, baygınlık, koma, zihin bulanıklığı, kaslarda istem dışı şiddetli kasılmalar, bilinç kaybı ve şok.

Çok hassas kişilerde veya dozun aşılması ve uzun süreli ilaç kullanımı halinde ergotizm gelişebilmektedir. El ve ayaklarda uyuşma, üşüme, yanma, renkte solgunluk veya morarma ve adale ağrısı başlayabilir. Bu bölgelerde nabız alınamayabilir. Giderek parmaklarda gangren gelişebilir. Göğüs ağrısı, kalp hızında artma veya azalma, tansiyonda düşme veya yükselme ortaya çıkabilir.

Ayrıca AVMİGRAN içeriğindeki parasetamolden dolayı kullanılması gerekenden fazla kullanıldığında karaciğer hasarına ve böbrek hasarına neden olabilir.

Eğer kaza ile AVMİGRAN'dan çok fazla aldıysanız veya bir çocuğun aldığını düşünüyorsanız derhal en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlacın kutusunu ve eğer varsa, geri kalan ilaçları yanınızda götürünüz.

AVMİGRAN'ın etkin maddelerinden biri olan parasetamolün doz aşımında solgunluk, iştahsızlık, bulantı ve kusma sık görülen erken belirtilerdir. Karaciğer hasarı parasetamol doz aşımının dozla ilgili komplikasyonudur (doz aşımı nedeni ile ortaya çıkan hastalıklar).

AVMİGRAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AVMİGRAN'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer AVMİGRAN'ı almayı unutursanız ve bir sonraki dozunuzun zamanı yakın değilse hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

AVMİGRAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer uzun süre AVMİGRAN kullanmışsanız, ilacı bıraktığınızda baş ağrısı ortaya çıkabilir. Bu durumda doktorunuzla konuşmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AVMİGRAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

Tüm yan etkiler arasında en yaygın görüleni bulantı ve kusmadır. Ergotamin dozuna bağlı olarak vazokonstriksiyon belirti ve semptomları ortaya çıkabilir.

Kafeinin günlük 520 mg'a kadar kullanımında sağlıklı kişilerde herhangi bir istenmeyen etki tespit edilmez. Ancak kafeine hassas veya kafein kullanmayan kişilerde yüksek dozlarda kullanımı bazı istenmeyen etkilere yol açabilir. Bunlar: titreme, uykusuzluk, huzursuzluk, sinirlilik, endişe, baş ağrısı, kulak çınlaması, kalpte ritm bozukluğu, kalp ritim hızında artma, fazla idrara çıkma, sindirim rahatsızlıkları ve hızlı solunumdur.

Bu istenmeyen etkilerin görüldüğü kişiler AVMİGRAN veya kafein içerikli diğer ilaçların kullanımını durdurmalarıdır.

Kafeinin düzenli kullanımı sonrası kullanımına ara verilmesi, 1 hafta sürecek bazı semptomların tekrar ortaya çıkmasına sebep olabilir. Bunlar: baş ağrısı, yorgunluk ve dikkatte azalmadır.

Aşağıdakilerden biri olursa, AVMİGRAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, egzema, alerjik ödem, yüzde dilde ve boğazda şişlik (anjioödem), yaygın akıntılı döküntüler (akut generalize eksantematöz püstülozis), el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) (fatal sonuçlar dahil)
- Anafilaktik şok (tansiyon düşüklüğü ve nefes darlığına yol açan ciddi alerjik reaksiyon)
- Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)

- Sersemlik, ellerde ve ayaklarda hissizlik, karıncalanma
- El ve ayak parmaklarında morarma
- Kalp hızında artma veya yavaşlama
- Göğüs kafesinde sıkışma, baskı, ağırlık ve huzursuzluk hissi. Boyuna, omuzlara ya da kollara yayılan göğüs ağrısı
- Nefes almada güçlük
- Kan basıncında yükselme
- Gangren (Doku ölümü)
- Nabız alınamaması
- Bulantı ve kusma (migrene bağlı olmayan)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin AVMİGRAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

| | |
|------------------------|--|
| Çok yaygın: | 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın: | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan: | 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek: | 1.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek: | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyku hali(somnolans)
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşsal bozukluklar
- Üst solunum yolu enfeksiyon belirtileri
- Bulantı ve kusma (migrene bağlı olmayan)
- Üst karın bölgesinde rahatsızlık, ağrı ve hazımsızlık
- Mide ve bağırsaklarda aşırı miktarda gaz
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Sersemlik

Yaygın olmayan

- Uzun süreli kullanımda böbreklerde yetmezliğe yol açabilen böbrek hasarı
- Sindirim sisteminde görülen kanama
- Kol ve bacaklarda, morarma, daralması (periferik vazokonstriksiyon)
- İshal
- Kol ve bacaklarda ağrı ve güçsüzlük
- His kaybı
- Deri ve mukozanın mavi renk alması (Siyanoz)

Seyrek görülen

- Aşırı duyarlılık tepkileri (deri döküntüsü, kaşıntı yada kurdeşen; yüzde, dilde ya da vücudun başka kısmında şişme; hırıltı solunum yada solunum güçlüğü gibi şikayetlerin birlikte bulunduğu durum)
- Baş dönmesi (vertigo),
- Kalp atımlarının yavaşlaması veya kalp atımlarının hızlanması,
- Uzun süre aşırı kullanımı sonucu kalp kapakçıklarında değişiklikler,
- Kan basıncında artış,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kas ağrısı
- Nabız yokluğu
- Nefes darlığı ve astım krizi
- İnme
- Çok miktarda alındığında anemi (kansızlık), methemoglobinemi (kandaki methemoglobin miktarının normalin üstünde olması durumu), uzun süreli kullanımda hemolitik anemiye bağlı trombositopeni (pıhtılaşmadan sorumlu kan pulcuğu sayısında azalma), trombositopenik purpura [trombosit (kan pulcuğu) sayısı azalmasına bağlı deri altı kanaması], lökopeni (akyuvar sayısında azalma), nötropeni (akyuvarlar ailesi içinde bulunan nötrofil sayısının azalması) ve pansitopeni (kan hücrelerinde azalma) gibi kan sayımı değişiklikleri
Bu yan etkiler parasetamol ile neden-sonuç ilişkisi içinde değildir.
- Uzun süre kullanıldığında; kan hücrelerinin azalmasına bağlı olarak cilt ve dokularda morluk
- Kol ve bacaklarda uyuşma, karıncalanma, ağrı, morarma ve nabız yokluğu görülmesi (ergotizm)
- Uzun süre aşırı kullanıma bağlı olarak özellikle akciğer zarı ve akciğer çevresinde bozukluklar
- Hızlı ilerleyen iltihaplı yaygın cilt döküntüleri,
- Yüksek ateş, bulantı, kusma, kas ve eklem ağrıları, kaşıntı ile başlayıp ciltte, ağız içinde, dudaklarda kızarıklıklar ve oluşan baloncuklar ile devam eden sonrasında yaygın kanamalı döküntülülerin olduğu rahatsızlık (Stevens-Johnson sendromu)
- El, yüz ve ayakta dantel benzeri kızarıklıklar
- Ani başlayan ve hızla ilerleyerek yaygın cilt ölümüne yol açan ve ölümcül olabilen bir deri ve mukoza hastalığı (toksik epidermal nekroliz)
- Çok miktarda alındığında karaciğer hasarı

Çok seyrek

- Agranülositoz (kandaki beyaz hücre sayısının azalması ile seyreden hastalık)
- Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu) (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı)
- Gangren (Doku ölümü)
- Stevens Johnson sendromu (cilt ve mukoza zarının ilaç veya enfeksiyona karşı ciddi şekilde reaksiyon gösterdiği bir rahatsızlıktır)
- Miyokard iskemisi (kalp kasına yeterince kan gitmemesi), miyokard infarktüsü (kalp krizi)

Bilinmiyor

- Merkezi sinir sisteminde uyarılma, baş dönmesi, uyku hali (somnolans) ve beyinde iltihaplanma (ensefalopati), uykusuzluk, gerginlik
- Pozitif alerji (duyarlılık) testi (alerji testinin pozitif sonuç vermesi)
- Bağışıklık sisteminin etkisiyle kan pulcuklarının azalması
- Titreme
- Kalp çarpıntısı

Kafein içeren ilaçlar endişe, titreme, terleme ve hızlı kalp atışı gibi istenmeyen etkilere sebep olabilir. (Bölüm 4 – “Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız) Bu istenmeyen etkilerin görüldüğü kişiler AVMİGRAN veya kafein içerikli diğer ilaçların kullanımını durdurmalıdırlar.

Kafeinin düzenli kullanımı sonrası kullanımına ara verilmesi, 1 hafta sürecek bazı şikayetlerin tekrar ortaya çıkmasına sebep olabilir. Bunlar: baş ağrısı, yorgunluk ve dikkatte azalmadır.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AVMİGRAN’ın saklanması

AVMİGRAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için kutusunda saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AVMİGRAN’ı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AVMİGRAN’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010
Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.