

Φύλλο οδηγιών χρήσης: πληροφορίες για τον χρήστη

MIGRALIN® 2,5mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Frovatriptane succinate monohydrate

Διαβάστε αυτό το φυλλάδιο προσεκτικά πριν ξεκινήσετε τη χρήση του φαρμάκου, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Κρατήστε αυτό το φυλλάδιο. Μπορεί να χρειαστεί να το συμβουλευτείτε ξανά.
- Αν έχετε άλλες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό το έχει ο γράψει ο γιατρός σας για εσάς αποκλειστικά. Μην το συνιστάτε σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψει, ακόμη κι όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει αυτό το φυλλάδιο:

1. Τι είναι το MIGRALIN® και σε τι χρησιμεύει
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το MIGRALIN®
3. Πώς να λαμβάνετε το MIGRALIN®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το MIGRALIN®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MIGRALIN® και σε τι χρησιμεύει

Το MIGRALIN® 2,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει φροβατρυπτάνη. Ενδείκνυται για την θεραπεία της ημικρανίας και ανήκει στην κατηγορία των τριπτάνων (5-hydroxytryptamine (5HT₁), εκλεκτικός αγωνιστής των υποδοχέων της σεροτονίνης)

Το MIGRALIN® είναι ένα φάρμακο για την θεραπευτική αντιμετώπιση των κρίσεων της ημικρανίας στη φάση της κεφαλαλγίας με ή χωρίς αύρα (ένα προσωρινό παράξενο συναίσθημα πριν την ημικρανία, το οποίο ποικίλλει από άνθρωπο σε άνθρωπο αλλά μπορεί να επηρεάσει, για παράδειγμα, την όραση, οσμή, ακοή).

Το MIGRALIN® 2,5mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη πρόληψη μίας κρίσης ημικρανίας.

Το MIGRALIN χρησιμοποιείται για την θεραπεία κρίσεων ημικρανίας σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το MIGRALIN®

Η διάγνωση ότι πάσχετε από ημικρανία πρέπει να έχει εξακριβωθεί από τον γιατρό σας.

Μην πάρετε το MIGRALIN®

- Εάν έχετε αλλεργία στη φροβατριπτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6.1).
- Εάν έχετε ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου, ή πάσχετε από καρδιαγγειακές νόσους όπως στηθάγχη, (χαρακτηρίζεται από οξύ πόνο στο στήθος ο οποίος μπορεί να επεκταθεί στο αριστερό μπράτσο), ή κυκλοφορικές διαταραχές στα πόδια ή στα χέρια (ειδικά στα δάκτυλα).
- Εάν είχατε καρδιακή προσβολή ή ένα παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο.
- Εάν έχετε σοβαρή ή μέτρια υψηλή υπέρταση, ή μη ελεγχόμενη ήπια υπέρταση.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια
- Ταυτόχρονη χορήγηση άλλων φαρμάκων τα οποία ενδείκνυται για την θεραπεία της ημικρανίας (εργοταμίνη ή με παράγωγα της εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένης της μεθυσεργίδης) ή με άλλους αγωνιστές των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₁)).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το MIGRALIN

Εάν είστε ασθενής με παράγοντες κινδύνου για στεφανιαία νόσο, συμπεριλαμβανομένου αν :

- » είστε βαρύς καπνιστής ή χρησιμοποιείτε θεραπεία υποκατάστασης της νικοτίνης
- » είστε γυναίκα και βρίσκεστε στην εμμηνόπαυση ή άνδρας άνω των 40 ετών.

Σταματήστε να λαμβάνετε το MIGRALIN και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως, εάν :

- βιώσετε ένα αίσθημα σφιξίματος ή πόνου στο στήθος, δύσπνοια και/ή πόνο ή δυσφορία σε ένα ή και στα δυο χέρι, στην πλάτη, στους ώμους, στο λαιμό, στο σαγόι ή στο άνω μέρος του στομάχου; αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα καρδιακής προσβολής, η οποία μπορεί να συμβεί όταν λαμβάνετε τριπτάνες, ακόμη και σε ασθενείς που δεν έχουν ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου (βλέπε επίσης παράγραφο 4).

- έχετε γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και φαγούρα, ταχεία εξέλιξη-οιδήματος (ιδιαίτερα γύρω από τα χείλη, τα μάτια ή από τη γλώσσα), με πιθανή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή και ταχυκαρδία και ταχυπαλμία. Αυτά είναι όλα σημεία και συμπτώματα αλλεργίας και αντίδραση υπερευαισθησίας όλου του σώματος (βλέπε επίσης παράγραφο 4).

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους (κάτω των 18 ετών) γιατί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του MIGRALIN δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και το MIGRALIN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν λαμβάνετε, αν έχετε λάβει πρόσφατα ή μπορεί να λάβετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Δεν πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της ημικρανίας :

- Εργοταμίνη ή παράγωγα εργοταμίνης (συμπεριλαμβανομένης της μεθουσεργίδης). Πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 24 ώρες από τη διακοπή των φαρμάκων αυτών πριν από την λήψη MIGRALIN®. Παρομοίως, πρέπει να περάσουν 24 ώρες από την διακοπή του MIGRALIN® πριν την χορήγηση των ανωτέρω φαρμάκων.
- Άλλες τριπτάνες (αγωνιστές των υποδοχέων της 5-υδροξυτρυπταμίνης (5-HT₁), όπως sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan ή zolmitriptan).
Εκτός εάν σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας, δεν πρέπει να λάβετε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs) φάρμακα που χορηγούνται για την θεραπεία της κατάθλιψης (phenelzine, isocarboxazid, tranylcypromine, moclobemide).
- Επίσης, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε από του στόματος αντισυλληπτικά ή εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (σιταλοπράμη, φλουξετίνη, φλουβοξαμίνη, παροξετίνη, σετραλίνη).

Συνιστάται ότι δεν πρέπει να παίρνετε MIGRALIN® 2,5mg ταυτόχρονα με το St John's wort (*hypericum perforatum*).

Ταυτόχρονη χορήγηση MIGRALIN® με τα κάτωθι αναφερόμενα φάρμακα (ειδικά, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και *hypericum perforatum* (υπερικό βαλσαμόχορτο) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο του συνδρόμου σεροτονίνης (τα συμπτώματα του συνδρόμου σεροτονίνης συμπεριλαμβάνουν : ρίγος, εφίδρωση, ταραχή, τρόμος και απότομη συστολή των μυών, ναυτία, πυρετός, σύγχυση).

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία για την ταυτόχρονη χορήγηση MIGRALIN® με άλλα φάρμακα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Το MIGRALIN® με τροφές και ποτά

Το MIGRALIN® μπορεί να ληφθεί είτε μαζί με φαγητό είτε με άδειο στομάχι. Ωστόσο, καλό θα είναι το δισκίο να λαμβάνεται μαζί με λίγο νερό.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Το MIGRALIN® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.

Σε κάθε περίπτωση, δεν θα πρέπει να θηλάζετε για 24 ώρες μετά την λήψη MIGRALIN® και κατά το χρονικό αυτό διάστημα θα πρέπει να απορρίπτετε κάθε γεύμα γάλακτος.

Οδήγηση ή χειρισμός μηχανημάτων

Το MIGRALIN® καθώς και η καθεαυτού ημικρανία μπορεί να προκαλέσουν νύστα. Αν σας επηρεάζει, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα.

Το MIGRALIN περιέχει λακτόζη

Αυτό το προϊόν περιέχει λακτόζη. Αν γνωρίζετε από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να λαμβάνετε το MIGRALIN®

Λαμβάνετε πάντοτε το φάρμακο αυτό τηρώντας επακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Το MIGRALIN® πρέπει να λαμβάνεται όσο το δυνατόν νωρίτερα από την έναρξη της κρίσης της ημικρανίας. Το δισκίο καταπίνεται ολόκληρο με λίγο νερό.

Εάν δεν νιώσετε ανακούφιση με την πρώτη δόση, δεν πρέπει να λάβετε δεύτερη δόση για την ίδια κρίση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το MIGRALIN® για επόμενες κρίσεις ημικρανίας.

Εάν νιώσετε ανακούφιση με την πρώτη δόση, αλλά αργότερα η ημικρανία υποτροπιάσει μετά την αρχική υποχώρηση μέσα σε 24 ώρες, μπορείτε να λάβετε μία δεύτερη δόση με την προϋπόθεση ότι μεταξύ των δύο δόσεων μεσολαβούν τουλάχιστον 2 ώρες.

Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 5mg (2 δισκία).

Υπερβολική χρήση (επαναλαμβανόμενη χρήση για συνεχείς ημέρες) του MIGRALIN® αποτελεί λανθασμένη χρήση και μπορεί να προκαλέσει αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και να οδηγήσει σε χρόνιες καθημερινές ημικρανίες που απαιτούν την προσωρινή διακοπή της θεραπείας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν έχετε συχνές ή καθημερινές ημικρανίες επειδή μπορεί να υποφέρετε από κατάχρηση του φαρμάκου.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το MIGRALIN® δεν πρέπει να λαμβάνεται από ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών

Ηλικιωμένοι

Τα δεδομένα χορήγησης σε ασθενείς πάνω από 65 ετών είναι περιορισμένα, γι' αυτό δεν συνιστάται η χρήση του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Αν λάβετε μεγαλύτερη δόση MIGRALIN® απ' ό,τι θα έπρεπε

Αν λάβετε κατά λάθος υπερβολική δόση του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **αμέσως** ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας τα εναπομείναντα δισκία ή το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Αν διακόψετε το MIGRALIN®

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προφυλάξεις όταν διακόψετε το φάρμακο.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που δεν παρουσιάζονται σε όλους.

Σταματήστε να λαμβάνετε το MIGRALIN και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως μόλις αισθανθείτε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα :

- ένα αίσθημα σφιξίματος ή πόνου στο στήθος, δύσπνοια και/ή πόνο ή δυσφορία σε ένα ή και στα δυο χέρι, στην πλάτη, στους ώμους, στο λαιμό, στο σαγόνι ή στο άνω μέρος του στομάχου. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), η οποία μπορεί να συμβεί εάν λαμβάνετε τριπτάνες, ακόμη και σε ασθενείς χωρίς ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου .

- έχετε γενικευμένο δερματικό εξάνθημα και φαγούρα, ταχεία εξέλιξη οιδήματος (ιδιαίτερα γύρω από τα χείλη, τα μάτια ή από τη γλώσσα και τον βλεννογόνο), με πιθανή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή και ταχυκαρδία και ταχυπαλμία. Αυτά είναι όλα σημεία και συμπτώματα αλλεργίας και

αντίδρασης υπερευαισθησίας όλου του σώματος (αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αγγειοοίδημα, αναφυλαξία).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το MIGRALIN® ήταν προσωρινές, γενικά ήπιες έως μέτριες και υποχώρησαν αυτόματα. Μερικά από τα συμπτώματα που αναφέρθηκαν μπορεί να είναι συνοδά συμπτώματα ημικρανίας.

Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 άτομα για κάθε 100 που λαμβάνουν θεραπεία, αλλά σε λιγότερα από 1 άτομα για κάθε 10 που λαμβάνουν θεραπεία) :

- ναυτία (αίσθημα εξάντλησης), ξηροστομία, δυσπεψία,
- Κόπωση, δυσφορία στο στήθος (αίσθηση βάρους, πίεση ή σφίξιμο στο στήθος)
- Ημικρανία, ζάλη, αίσθηση μουδιάσματος, συχνότερα στα χέρια και στα πόδια, μείωση ή διαταραχή στην αίσθηση της αφής, υπερβολική υπνηλία,
- Εξάψεις, κοκκίνισμα στο πρόσωπο και/ή το λαιμό
- Σφίξιμο στο λάρυγγα,
- Διαταραχές όρασης,
- Αυξημένη εφίδρωση

Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 άτομα για κάθε 1000 που λαμβάνουν θεραπεία, αλλά σε λιγότερο από 1 άτομο για κάθε 100 που λαμβάνουν θεραπεία):

- γευστικές αλλοιώσεις, τρόμος, διαταραχή στην προσοχή, λήθαργος, υπερευαισθησία, ζάλη, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις
- διάρροια, δυσκολία στη κατάποση, μετεωρισμός, δυσφορία του στομάχου, τυμπανισμός,
- ταχυπαλμία, ταχυκαρδία, υψηλή αρτηριακή πίεση, θωρακικό άλγος (έντονο σφίξιμο ή πίεση στο στήθος)
- αίσθηση καύσου, δυσανεξία θερμοκρασίας, πόνος, εξασθένηση, δίψα, αίσθηση μη φυσιολογική, νωθρότητα, ευαισθησία, αυξημένη ενεργητικότητα, αίσθηση αδιαθεσίας, αίσθηση ιλίγγου.
- ανησυχία, αϋπνία, σύγχυση, νευρικότητα, ταραχή, αποπροσανατολισμός, ευερεθιστότητα, διέγερση, σύγχυση, κατάθλιψη,
- ψυχρότητα των άκρων,
- ρινική δυσφορία, ρινική συμφόρηση, φαρυγγολαρυγγικό άλγος,
- μυοσκελετική δυσκαμψία, πόνοι στα οστά και μυϊκοί πόνοι, άλγος άκρων, ραχιαλγία, μυϊκές δεσμιδώσεις.
- Άλγος οφθαλμού, ερεθισμός οφθαλμού, φωτοφοβία
- Κνησμός,
- Εμβοές, πόνος στα αυτιά
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση,
- Αφυδάτωση,
- Συχνουρία, πολουρία,

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 άτομα για κάθε 10.000 που λαμβάνουν θεραπεία, αλλά σε λιγότερο από 1 άτομα για κάθε 1.000 που λαμβάνουν):

- Μυϊκός σπασμός, υποτονία, μειωμένη αντανακλαστικά, διαταραχή κίνησης,
- Δυσκοιλιότητα, ρέψιμο, καούρα, σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου, οισοφαγόσπασμος, φλύκταινες των χειλέων, άλγος των χειλέων, πόνος σιελογόνων, φλεγμονή στο στόμα, πονόδοντος.
- Πυρετός,
- Αμνησία, ασυνήθιστα όνειρα, διαταραχές προσωπικότητας,
- Ρινορραγία, λόξυγκας, υπεραερισμός, αναπνευστική διαταραχή, ενόχληση στο λαιμό,
- Νυκταλωπία,
- Ερύθημα, ανόρθωση τριχών, πορφύρα, αίσθηση καύσου δέρματος, κνίδωση,
- Βραδυκαρδία,
- Δυσφορία ωτός, διαταραχή ωτός, κνησμός ωτός, υπερακουσία,
- Αυξημένη χολερυθρίνη αίματος (μία ουσία που παράγεται από το συκώτι), μειωμένο ασβέστιο αίματος, παθολογικά αποτελέσματα ανάλυσης),
- Υπογλυκαιμία,
- Νυχτερινή ενούρηση, πόνος στα νεφρά,
- Αυτοτραυματισμός (π.χ. δήγμα ή κάκωση)
- Λεμφαδενοπάθεια,
- Ευαισθησία μαστού ή δυσφορία

Παρόλο που η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα, τα παρακάτω περιστατικά έχουν επίσης αναφερθεί :

- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) συμπεριλαμβανομένου γενικευμένου δερματικού εξανθήματος και φαγούρας, οιδήματος ταχείας εξέλιξης (ειδικότερα γύρω από τα χείλη, τα μάτια ή από τη γλώσσα) με πιθανή ξαφνική δυσκολία στην αναπνοή, η οποία μπορεί να σχετιστεί με ταχυκαρδία και ταχυπαλμία (αναφυλαξία).
- Καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)
- Δυσφορία στο στήθος ή πόνος, ο οποίος προκαλείται από προσωρινό σπασμό (σύσφιξη) στις στεφανιαίες αρτηρίες σου (τα αιμοφόρα αγγεία που φέρουν οξυγόνο και θρεπτικά συστατικά στην καρδιά σου, δηλαδή σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων

ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πως να αποθηκεύσετε το MIGRALIN®

Μην λαμβάνετε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναφέρεται επάνω στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Να μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία άνω των 30°C.

Blister: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, προκειμένου να προστατευτεί από την υγρασία.

Φιάλη: Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη, προκειμένου να προστατευτεί από την υγρασία.

Κρατήστε αυτό το φάρμακο σε μέρη όπου δεν βλέπουν και δεν φθάνουν τα παιδιά.

Μην πετάτε φάρμακα μέσω λυμάτων ή οικιακών απορριμμάτων. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Τα μέτρα αυτά συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο τη συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το MIGRALIN®

Η δραστική ουσία είναι φροβατριπτάνη ως succinate monohydrate.

Κάθε δισκίο περιέχει 2,5mg φροβατριπάνης

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: anhydrous lactose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, sodium starch glycollate (τύπου A), silica colloidal anhydrous.

Επικάλυψη δισκίου: OPADRY white : titanium dioxide (E171), anhydrous lactose, hypromellose (E464), macrogol 3000, triacetin.

Εξωτερική μορφή του MIGRALIN® και περιεχόμενα της συσκευασίας
Τα MIGRALIN® 2,5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, διατίθενται σε στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, χαραγμένα στη μία πλευρά «m» και στην άλλη «2,5».

Το MIGRALIN βρίσκεται μέσα σε :

HDPE φιάλη ασφαλής για παιδιά : 30 δισκία σε κάθε φιάλη
PVC/PE/ACLAR/Αλουμίνιο Blister: 1,2,3,4,6 ή 12 δισκία ανά Blister

Δεν προορίζονται για κυκλοφορία στο εμπόριο όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής :

Menarini International Operations Luxembourg SA
1, Avenue de la Gare,
L-1611 Luxembourg,
Λουξεμβούργο

Τοπικός Αντιπρόσωπος :

MENARINI HELLAS AE
Αν. Δαμβέργη 7, 104 45 Αθήνα

Παρασκευαστές :

- Almac Pharma Services Limited,
Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate,
Craivagon – County Armagh
Βόρεια Ιρλανδία BT63 5UA
Ηνωμένο Βασίλειο
ή
- Berlin-Chemie AG,
Glienicke Weg 125 –
D-12489 Berlin, Γερμανία,
ή
- A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl,
Via Campo di Pile, L'Aquila (AQ), Ιταλία
ή
- Laboratorios Menarini SA
Alfonso XII , 587 E-08918, Barcelona, Ισπανία

Γαλλία (RMS)	Tigreat				
Αυστρία	Frovaming	Ουγγαρία	Frovalon	Πολωνία	Migren
Βέλγιο	Frovatex	Ισλανδία	Tigreat	Πορτογαλία	Dorlise
Τσεχία	Fromen	Ιρλανδία	Frovex	Σλοβακία	Frovamen
Εσθονία	Frovamig	Ιταλία	Auradol	Σλοβενία	Frotan
Δανία	Tigreat	Λετονία	Frovamig	Ισπανία	Perlic
Φιλανδία	Tigreat	Λιθουανία	Frovamig	Σουηδία	
Γερμανία	Allergo	Λουξεμβούργο	Frovatex	Ολλανδία	Fromirex
Ελλάδα	Migralin	Νορβηγία	Tigreat	Ηνωμένο Βασίλειο	

Τελευταία έγκριση του παρόντος φυλλαδίου στις **11/2014**

Με την άδεια της Vernalis Ltd

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή