

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2021/0159
Разрешение №	BG/МММР-6151
Срок на действие	26-01-2023

Листовка: Информация за пациента

МИГРЕНОЛ таблетки

Парацетамол/Метамизол натрий/Кофеин/Фенобарбитал/Кодеин фосфат

MIGRENOL tablets

Paracetamol/Metamizole sodium/Caffeine/Phenobarbital/Codeine phosphate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява МИГРЕНОЛ за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МИГРЕНОЛ
3. Как да приемате МИГРЕНОЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МИГРЕНОЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МИГРЕНОЛ и за какво се използва

МИГРЕНОЛ е комбиниран лекарствен продукт, който оказва изразено противоболково и температуропонижаващо действие. Метамизол и парацетамол бързо и ефективно овладяват болка с различен произход и понижават високата температура. Кодеин засилва обезболяващия ефект на парацетамол и метамизол, притежава изразено противокашлично действие. МИГРЕНОЛ оказва успокояващо действие, благодарение на съдържащия се в него фенобарбитал. Кофеин подпомага обезболяващото действие на метамизол и парацетамол и намалява сънливостта, предизвиквана от фенобарбитал, поради което МИГРЕНОЛ като цяло не нарушава значимо работоспособността. Рискът от поява на нежелани реакции и привикване се намалява, тъй като количествата на активните вещества са по-малки.

МИГРЕНОЛ се прилага за краткосрочно лечение на болка, която трудно се повлиява при самостоятелно приложение на отделните съставки при:

- главоболие, мигрена, зъбобол;
- травми, операции;
- изгаряния;
- заболявания на периферната нервна система като радикулити, плексити, неврити и др.;
- остри ставни и мускулни болки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МИГРЕНОЛ

Не приемайте МИГРЕНОЛ ако:

- сте алергични към парацетамол, метамизол, кофеин, кодеин, фенобарбитал или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате алергия към други лекарства от групата на пиразолоните или пирозолидините (феназон, пропифеназон, фенилбутазон, оксифеназон);



- в миналото сте имали или в момента страдате от заболяване, свързано или водеше до нарушения в кръвообразуването и функцията на костния мозък (напр. скоро сте се лекували или в момента се лекувате с цитостатици);
- след прием на други обезболяващи или температуропонижаващи лекарства сте получавали затруднено дишане с хриптене, обриви, сърбеж;
- имате заболявания на кръвта – левкопения (намален брой бели кръвни клетки), хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), апластична анемия (намален брой на всички видове кръвни клетки поради увредена функция на костния мозък);
- страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, свързано с нарушения в образуването на хемоглобина);
- имате наследствено заболяване, свързано с недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, при което има повишена склонност към разрушаване на червените кръвни клетки;
- страдате от тежки чернодробни, бъбречни или дихателни заболявания;
- имате язва или сте имали кървене от стомаха или червата;
- при злоупотреба с наркотични обезболяващи средства, сънотворни и седативни (успокояващи) лекарства;
- лекарят ви е казал, че сте свръхбързи метаболитори на CYP2D6 (определен вид метаболизъм на лекарства);
- сте бременна;
- кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете МИГРЕНОЛ.

В някои случаи, макар и рядко, метамизол може да доведе до развитие на тежки и застрашаващи живота алергични реакции, проявяващи се със затруднено дишане и замаяване. В тези случаи трябва веднага да преустановите приема на това лекарство и да се обърнете към Вашия лекар.

Необходимо е да знаете също така, че ако сте имали подобни инциденти след прием на лекарства, съдържащи метамизол или други обезболяващи и противотемпературни средства, риск от такива прояви съществува и при:

- прием на други лекарства от групата на пиразолоните и пиразолидини;
- лица с астма (пристъпи на задух, затруднено дишане с хриптене), алергична хрема, полипи в носа, хронична уртикария (копривна треска);
- алергия или непоносимост към консерванти (бензоати) или оцветители (тартразин);
- непоносимост към алкохол (сълзотечение, кихане и интензивно зачервяване на лицето при консумация дори на малки количества алкохол);
- треска (повишена телесна температура с втрисане).

Известно е, че метамизол, макар и рядко може да предизвика силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция. Това състояние е известно като агранулоцитоза. Имайте пред вид, че ако имате висока температура, която не спада, въпреки приема на това лекарство или почувствате, че имате ново значимо покачване на температурата и сериозно влошаване на общото Ви състояние с поява на болезнени язви в гърлото, устата или носа, половите органи или ануса, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар и да прекратите приема на лекарството. Това могат да бъдат признаци на агранулоцитоза. Тези прояви могат да бъдат слабо изразени, ако в момента приемате антибиотици.

Метамизол може да доведе до значимо понижение на кръвното налягане, поради което неговият прием трябва да се избягва при пациенти с ниско кръвно налягане, нестабилно кръвоснабдяване и циркулация, значителна загуба на течности, в съчетание с висока температура. При пациенти, при които понижението на кръвното налягане обективно трябва да бъде избегнато (напр. тежко заболяване на съдовете на сърцето, стеснение на мозъчните



съдове), това лекарство трябва да се прилага само при стриктен контрол на сърдечната функция.

Това лекарство се прилага при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция, както и при някои заболявания на стомаха и червата, увеличена простата, хроничен тежък запек, бронхиална астма и други заболявания на дихателната система, както и при лица над 60 годишна възраст с особено внимание. Вашият лекар ще оцени съотношението между ползата и риска за Вас от приема на това лекарство.

Ако установите, че по време или след приключване приема на това лекарство се появи прогресивен обрив, често съчетан с мехури или увреждания по лигавиците е необходимо веднага да прекратите приема на лекарството и да се обърнете към лекар. Това може да са прояви на тежко кожно заболяване.

При възрастни хора отделянето на метамизол от организма може да бъде забавено. При прием на метамизол във високи дози, урината може да се оцвети в червено.

В случай, че прилагате и други лекарства, проверявайте дали те също не съдържат парацетамол, защото е възможно предозиране, което да доведе до увреждане на черния дроб. При приемане на големи дози или при едновременно или редовно приемане на лекарства, увреждащи черния дроб, рискът от чернодробно увреждане се повишава.

Съдържащият се в това лекарство кофеин може да предизвика напрегнатост, тревожност, треперене на ръцете, безсъние, повишение на кръвното налягане, поради което то не е подходящо при лица с такива оплаквания. Консумацията на кофеин съдържащи храни и напитки трябва да се ограничава по време на лечението. Приемът на лекарството следва да се прекрати, ако се появят палпитации (усещане на ударите на сърцето) или учестена сърдечна дейност.

При някои хора с определен вид метаболизъм (т.н. свръхбързи метаболизатори) могат да се очакват прояви на предозиране с кодеин – обърканост, сънливост, повърхностно дишане, свити зеници, гадене, повръщане, запек и липса на апетит, дори и при използване на препоръчаните дози. В тежки случаи е възможно да настъпят нарушения в кръвообращението и потискане на дишането, които могат да бъдат животозастрашаващи и макар и рядко да бъдат с фатален изход.

Деца и юноши

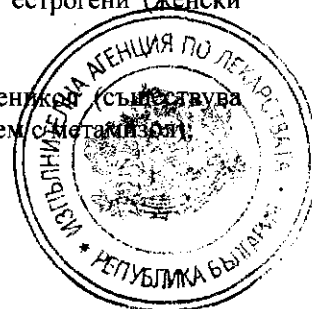
МИГРЕНОЛ не се прилага при деца.

Други лекарства и МИГРЕНОЛ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои от съставките на това лекарство се намесват в преобразуването (метаболизма) на редица лекарства, поради което трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- кумаринови антикоагуланти (противосъсирващи средства);
- аспирин, ацетилсалицилова киселина в ниски дози (за предпазване на сърцето), тъй като метамизол може да отслаби действието против образуване на съсиреци;
- циклоспорин (потискаща реакцията на отхвърляне след присаждане на орган), поради това, че метамизол намалява нивото му в кръвта;
- МАО-инхибитори и трициклични антидепресанти (лекарства за лечение на депресия);
- противозачатъчни средства, предназначени за прием през устата, естрогени (женски полови хормони);
- алопуринол (лекарство за лечение на подагра);
- лекарства съдържащи злато, противоракови продукти, хлорамфеникол (съществува риск от нарушено образуване на бели кръвни клетки при едновременен прием с метамизол).



- аминофеназон и други обезболяващи и противотемпературни средства;
- някои антибиотици - рифампицин (антибиотик за лечение на туберкулоза), гризеофулвин (антибиотик за лечение на гъбички), доксициклин, хинолони;
- циметидин (за лечение на язва);
- барбитурати, бензодиазепини, сънотворни, седативни средства;
- нестероидни противовъзпалителни средства (кетопрофен, ибупрофен, напроксен, диклофенак);
- хинидин (антиаритмично средство);
- триамтерен (отводняващо средство);
- каптоприл (за лечение на високо кръвно налягане);
- фенитоин, карбамазепин, натриев валпроат и валпроева киселина (за лечение на епилепсия);
- фенотиазин, литий (за лечение на някои психични болести);
- метотрексат (за лечение на ревматизъм или някои ракови заболявания);
- наркотични обезболяващи средства;
- хлорпромазин (психотропен продукт; има риск от значимо понижаване на телесната температура);
- други обезболяващи и температуропонижаващи лекарства (рискът от алергии е по-висок).

Необходимо е да знаете още, че:

- едновременната употреба на МИГРЕНОЛ с някои успокоителни и сънотворни средства, напр. бензодиазепини, повишава риска от поява на сънливост, затруднения в дишането, кома и фатален изход. Поради това едновременната употреба е възможна, единствено когато не е възможно друго лечение. Ако Вашият лекар е предписал МИГРЕНОЛ заедно с такива лекарства, е необходимо да спазвате точно определената доза и продължителност на прием, определени от Вашия лекар;
- информирайте Вашия лекар за всички успокоителни и сънотворни лекарства, които приемате и следвайте стриктно препоръките за дозировката. Препоръчително е да информирате Ваши приятели или роднини, да са запознати с признаците и симптомите, посочени в „Предупреждения и предпазни мерки“. Ако се появят подобни симптоми веднага прекратете приема на лекарството и се свържете с Вашия лекар или посетете най-близкото медицинско заведение;
- в случай, че прилагате и други обезболяващи и температуропонижаващи лекарства, проверявайте дали те също не съдържат парацетамол, защото е възможно предозиране и увреждане на черния дроб.

МИГРЕНОЛ с храни, напитки и алкохол

Консумацията на кофein-съдържащи храни и напитки по време на приема на това лекарство, трябва да се избягва. Нежелателен е приемът на алкохол, докато приемате това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

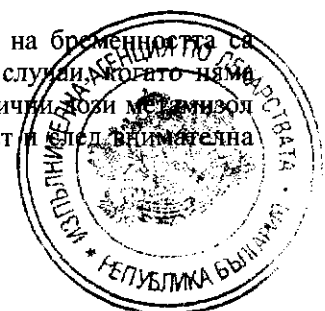
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Активните вещества, съдържащи се в това лекарство могат да причинят увреждане на плода, ако се прилагат по време на бременност. МИГРЕНОЛ не трябва да се прилага по време на бременност.

Данни за метамизол

Наличните данни за употребата на метамизол през първите три месеца на бременността са ограничени, но не показват вредни ефекти за ембриона. В определени случаи, когато няма други варианти за лечение, е възможно да се приеме прилагането на единични дози метамизол през първия и втория триместър след консултация с лекар или фармацевт и след внимателна



преценка на ползите и рисковете от употребата на метамизол. Като цяло обаче не се препоръчва употребата на метамизол през първия и втория триместър.

През последните три месеца от бременността не трябва да приемате МИГРЕНОЛ поради повишен риск от усложнения за майката и детето (кървене, преждевременно затваряне на важен кръвоносен съд, така наречения дуктус Ботали, при нероденото, който се затваря естествено едва след раждането).

Кърмене

Активните вещества преминават в майчиното мляко, поради което МИГРЕНОЛ не се прилага по време на кърмене.

Ако кърмещата жена е т. нар. свръхбърз метаболитатор на CYP2D6, в млякото могат да се установят по-високи стойности на морфин (метаболит на кодеин) и в много редки случаи това да доведе до симптоми на опиоидна токсичност при детето, която може да завърши фатално.

Данни за метамизол

Продуктите от разграждането на метамизол преминават в кърмата в значителни количества и не може да се изключи риск за кърмачето. Поради това многократната употреба на метамизол по време на кърмене трябва да се избягва. В случай на еднократно приложение на метамизол на майките се препоръчва да събират и изхвърлят кърмата в продължение на 48 часа след прилагането на дозата.

Кофеин и продуктите от неговото разграждане се излъчват с майчиното мляко, като последните могат да предизвикат нервност и безсъние при кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Необходимо е да знаете, че повечето активни съставки в МИГРЕНОЛ повлияват централната нервна система, водят до промяна в сетивните и двигателни реакции, поради което по време на лечение с него е препоръчително да не се шофира и работи с машини. Ако е наложително, това трябва да става с повишено внимание.

МИГРЕНОЛ съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Пациенти с редки наследствени проблеми, като галактозна непоносимост, LAPP-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

3. Как да приемате МИГРЕНОЛ

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Дозата зависи от интензитета на болката или повишената температура и от индивидуалната чувствителност към МИГРЕНОЛ.

Трябва да се избере най-ниската доза, необходима за овладяване на болката. Вашият лекар ще ви каже как да приемате МИГРЕНОЛ.

Обичайно се приема по 1 таблетка, 3 – 4 пъти дневно.

Максимална еднократна доза – 2 таблетки; максимална дневна доза – 6 таблетки



Употреба при деца и юноши

МИГРЕНОЛ не се прилага при деца и юноши.

Старческа възраст и пациенти с влошено общо здравословно състояние/бъбречно увреждане

Дозата трябва да се намали при пациенти в старческа възраст, при изтощени пациенти и при пациенти с намалена бъбречна функция, тъй като отделянето на продуктите от разграждането на метамизол може да бъде забавено.

Пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция

Тъй като скоростта на отделяне на метамизол е намалена при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция, многократни високи дози трябва да се избягват. Не се налага намаляване на дозата само при краткосрочна употреба. Няма наличен опит от дългосрочна употреба.

Начин и продължителност на приложение

Това лекарство е предназначено за приложение през устата. Таблетките се приемат с вода след хранене.

Продължителността на приема зависи от вида и тежестта на заболяването.

Това лекарство не трябва да се приема повече от 3 дни. Ако болката не се повлияе след 3 дни, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза МИГРЕНОЛ

Проявите могат да бъдат замаяност, сънливост, забавяне на реакциите, потискане на дишането, силна отпадналост до загуба на съзнание, забавяне на пулса, понижаване на кръвното налягане, сериозно увреждане на чернодробната функция.

Ако смятате, че сте приели по-висока от препоръчаната доза или имате някои от описаните по-горе симптоми веднага прекратете приема на лекарството, свържете се с Вашия лекар или посетете най-близкото лечебно заведение.

Ако сте пропуснали да приемете МИГРЕНОЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате МИГРЕНОЛ, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);
- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;



- поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излющване на кожата или нарушения на целостта на кожата, подкожието и мускулите;
- внезапно влошаване на общото състояние, продължаване или повторна поява на високата температура, поява на болезнени изменения и язви в устата, носа, гърлото, половите органи и ануса;
- сънливост, замаяност, затруднения в дишането.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

- зачервяване, сърбеж, кожен обрив;
- понижаване на кръвното налягане, чиито прояви са учестен пулс, бледност, изпотяване, треперене, замаяност, гадене, загуба на съзнание;
- нервност, повишена възбудимост, замаяване, раздразнителност, тревожност, треперене на ръцете;
- забавен пулс;
- сънливост, нарушения на движенията, неволни движения на крайниците, световъртеж, главоболие, нарушение на фините движения;
- затруднено потиснато дишане;
- гадене, повръщане, диария, запек;
- чернодробни увреждания;
- намалена потентност, намалено либидо.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)

- кожни обриви, копривна треска (уртикария), тежки кожни увреждания;
- тежки алергични реакции, които могат да се проявят с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане и замаяване;
- понижаване броя на белите кръвни клетки;
- запек, диспепсия, сухота в устата, панкреатит при пациенти с отстранен жлъчен мехур;
- токсичен хепатит, жълтеница.

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

- значително намаление броя на белите кръвни клетки и свързано с това намаление на устойчивостта към инфекции (вижте Предупреждения и предпазни мерки);
- значително намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което се проявява с повишена склонност към кървене и поява на точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците;
- тежки кожни увреждания и реакции, напр. поява на мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи;
- астматичен пристъп, бронхоспазъм (недостиг на въздух и хриптене в гърдите);
- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето, езика или гърлото;
- повишение на кръвното налягане, нарушения на сърдечния ритъм, сърцебиене;
- нарушения на функцията на бъбреците, поява на белтък в урината, намаление на количеството отделена урина;
- нарушения на бъбречната функция, поява на белтък в урината.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- анафилактичен шок (тежка алергична реакция, която се проявява с недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане и замаяване);
- замаяност;
- загуба на апетит;
- прекомерно изпотяване;
- умора;
- замаяност;
- намаляване на костната плътност, контрактури на стъпалото, размекване на костите;
- повишени нужди от витамин D;



- трудност при уриниране;
- оцветяване на урината в червено;
- развитие на зависимост.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МИГРЕНОЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C в оригинална опаковка за предпазване от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката [Годен до]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на таблетката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МИГРЕНОЛ

- Активните вещества в 1 таблетка са: парацетамол (paracetamol) 300 mg, метамизол натрий (metamizole sodium) 150 mg, кофеин (caffeine) 50 mg, фенобарбитал (phenobarbital) 15 mg и кодеин фосфат (codeine phosphate) 10 mg.

- Другите съставки (помощни вещества) са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон К-25, магнезиев стеарат, талк.

Как изглежда МИГРЕНОЛ и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели кръгли плоски таблетки с гладка повърхност, с фасета и делителна черта от едната страна; диаметър 13 mm.

Прозрачни блистери от PVC/Al-фолио с по 10 таблетки в блистер; по 1 или 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовката за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26



2400 гр. Радомир
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

Производител
ВЕТПРОМ АД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир,
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
11/2022

