

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη  
MIGRACOR 10 mg/dose ρινικό εκνέφωμα,διάλυμα  
MIGRACOR 20 mg/dose ρινικό εκνέφωμα,διάλυμα**

Sumatriptan

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε 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 το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το MIGRACOR και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR ρινικό εκνέφωμα
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR ρινικό εκνέφωμα
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το MIGRACOR ρινικό εκνέφωμα
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το MIGRACOR και ποια είναι η χρήση του**

Το MIGRACOR περιέχει τη δραστική σουματριπτάνη, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται τριπτάνες (γνωστά επίσης και ως αγωνιστές των υποδοχέων 5-HT<sub>1</sub>). Κάθε ψεκασμός MIGRACOR 10 mg/dose περιέχει 10mg σουματριπτάνης και κάθε ψεκασμός MIGRACOR 20 mg/dose περιέχει 20 mg σουματριπτάνης.

**Το MIGRACOR ρινικό εκνέφωμα χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των επεισοδίων της ημικρανίας με ή χωρίς προειδοποιητικές ενδείξεις (αύρα).**

Τα συμπτώματα της ημικρανίας μπορεί να προκληθούν από την προσωρινή διαστολή των αιμοφόρων αγγείων στο κεφάλι. Το MIGRACOR ρινικό εκνέφωμα πιστεύεται ότι μειώνει τη διαστολή αυτών των αιμοφόρων αγγείων. Αυτό με τη σειρά του βοηθάει στην αντιμετώπιση του πονοκεφάλου και στην ανακούφιση άλλων συμπτωμάτων ενός επεισοδίου ημικρανίας, όπως αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος) και ευαισθησία στο φως και τον ήχο.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR**

**Μην χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σουματριπτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Αν έχετε καρδιακά προβλήματα, όπως στένωση των αρτηριών (ισχαιμική καρδιακή νόσο) ή πόνους στο στήθος (στηθάγχη) ή έχετε ήδη πάθει έμφραγμα.
- Αν έχετε πρόβλημα με το κυκλοφορικό στα πόδια σας που προκαλούν πόνους σαν κράμπες όταν περπατάτε (περιφερική αγγειακή νόσος).
- Εάν είχατε εγκεφαλικό επεισόδιο ή μίνι-εγκεφαλικό επεισόδιο (που ονομάζεται επίσης παροδική ισχαιμική προσβολή).
- Αν έχετε υπέρταση. Ενδέχεται να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR εάν η υπέρτασή σας είναι ήπια και αντιμετωπίζεται.

- **Αν έχετε σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.**
- **Μαζί με άλλα φάρμακα κατά της ημικρανίας,** συμπεριλαμβανομένων αυτών που περιέχουν εργοταμίνη ή παρόμοια φάρμακα όπως μεθυσσεργίδη ή οποιεσδήποτε τριπτάνες/αγωνιστές των 5-HT<sub>1</sub> υποδοχέων (φάρμακα τα οποία επίσης χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ημικρανίας).
- **Μαζί με τα αντικαταθλιπτικά που είναι γνωστά ως MAOIs** (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης), ή αν έχετε πάρει τέτοιο φάρμακο τις τελευταίες 2 εβδομάδες.
- Για τη θεραπεία των ημικρανιών που συνοδεύονται: με αδυναμία στη μια πλευρά του σώματος (ημιπληγική ημικρανία), με δυσκολία στην ομιλία, ίλιγγος, βουητό στα αυτιά (ημικρανία βασικού τύπου) ή αδυναμία στους οφθαλμικούς μυς (οφθαλμοπληγικές ημικρανίες).

Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς:

→ **απευθυνθείτε στον γιατρό σας και μη χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR ρινικό εκνέφωμα**

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR.

### Εάν αισθάνεστε πόνο ή σφίξιμο στο στήθος σας μετά τη χρήση του MIGRACOR.

Αυτές οι ενέργειες μπορεί να είναι έντονες αλλά συνήθως περνούν γρήγορα. Αν δεν περάσουν γρήγορα ή γίνονται σοβαρές:

→ **λάβετε αμέσως ιατρική βοήθεια.** Η παράγραφος 4 αυτού του φυλλαδίου περιέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες

### Εάν έχετε οποιονδήποτε επιπλέον παράγοντα κινδύνου:

- **εάν είστε δεινός/ή καπνιστής/καπνίστρια,** ή εάν χρησιμοποιείτε θεραπεία με υποκατάστατα νικοτίνης και ειδικά
- **εάν είστε άνδρας ηλικίας άνω των 40 ετών ή**
- **εάν είστε γυναίκα που έχει περάσει την εμμηνόπαυση.**

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, άνθρωποι έχουν αναπτύξει σοβαρές καρδιακές παθήσεις μετά τη χρήση του MIGRACOR, παρότι δεν είχαν σημεία καρδιακής νόσου προηγουμένως. Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, θα μπορούσε να σημαίνει ότι έχετε μεγαλύτερο κίνδυνο να αναπτύξετε καρδιακή νόσο.- Επομένως:

→ **ενημερώστε το γιατρό σας ώστε η λειτουργία της καρδιάς σας να μπορεί να ελεγχθεί** πριν σας συνταγογραφηθεί το MIGRACOR.

- **Εάν λαμβάνετε αντικαταθλιπτικά που ονομάζονται SSRI**s (εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) ή SNRIs (αναστολείς επαναπρόσληψης νοραδρεναλίνης σεροτονίνης)

→ **ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR.** Επίσης δείτε την παράγραφο παρακάτω *Άλλα φάρμακα και MIGRACOR.*

- **Εάν είστε αλλεργικοί στα αντιβιοτικά που ονομάζονται σουλφοναμίδες.**

Σε αυτή την περίπτωση μπορεί επίσης να είστε αλλεργικοί στο MIGRACOR. Εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε ένα αντιβιοτικό, αλλά δεν είστε σίγουροι αν είναι σουλφοναμίδη:

→ **ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR.**

- **Εάν χρησιμοποιείτε συχνά το MIGRACOR**

Η πολύ συχνή χρήση του MIGRACOR μπορεί να επιδεινώσει τους πονοκεφάλους σας.

→ **Ενημερώστε τον γιατρό σας, αν αυτό ισχύει για εσάς.** Μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε τη λήψη του MIGRACOR.

- **εάν έχετε ιστορικό σπασμών** (επιληπτικές κρίσεις)

ή αν έχετε άλλες καταστάσεις που θα μπορούσαν να αυξήσουν την πιθανότητα να έχετε σπασμούς, για παράδειγμα ένα τραύμα στο κεφάλι ή αλκοολισμό:

→ **ενημερώστε τον γιατρό σας, ώστε να παρακολουθείτε πιο στενά.**

- **εάν είχατε υψηλή αρτηριακή πίεση το MIGRACOR μπορεί να μην είναι κατάλληλο για σας.**  
→ ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR.
- **εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο.**  
→ ενημερώστε τον γιατρό σας, ώστε να παρακολουθείστε πιο στενά.

### **Άλλα φάρμακα και MIGRACOR**

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.** Αυτά συμπεριλαμβάνουν οποιαδήποτε φυτικά προϊόντα ή φάρμακα που αγοράσατε χωρίς συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το MIGRACOR και άλλα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες, εάν ληφθούν μαζί με το MIGRACOR. **Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν παίρνετε:**

- **εργοταμίνη**, που χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της **ημικρανίας**, ή παρόμοια φάρμακα, όπως μεθυσεργίδη (δείτε την παράγραφο 2 *Μην χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR*). Μην πάρετε το MIGRACOR την ίδια στιγμή με αυτά τα φάρμακα. Σταματήστε να παίρνετε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη χρήση του MIGRACOR. Μην πάρετε ξανά φάρμακα που περιέχουν εργοταμίνη ή ενώσεις παρόμοιες με την εργοταμίνη για τουλάχιστον 6 ώρες μετά τη χρήση του MIGRACOR.
- **άλλες τριπτάνες/αγωνιστές των υποδοχέων 5-HT<sub>1</sub>** (όπως ναρατριπτάνη, ριζατριπτάνη, ζολμιτριπτάνη) που χρησιμοποιούνται επίσης για τη θεραπεία της **ημικρανίας** (δείτε την παράγραφο 2 *Μην χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR*). Μην χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR την ίδια στιγμή με αυτά τα φάρμακα. Σταματήστε να παίρνετε αυτά τα φάρμακα τουλάχιστον 24 ώρες πριν από τη χρήση του MIGRACOR. Μην πάρετε ξανά άλλη τριπτάνη/αγωνιστή του υποδοχέα 5-HT<sub>1</sub> για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χρήση του MIGRACOR.
- **SSRIs** (εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) και **SNRIs** (εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νοραδρεναλίνης) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης. Η χρήση του MIGRACOR με αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει το σύνδρομο σεροτονίνης (ένα σύνολο συμπτωμάτων στα οποία μπορεί να περιλαμβάνονται ανησυχία, σύγχυση, εφίδρωση, παραισθήσεις αυξημένα αντανακλαστικά, μυϊκοί σπασμοί, ρίγος, αυξημένος καρδιακός ρυθμός και τρόμος). Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν επηρεαστείτε με αυτόν τον τρόπο.
- **MAOIs** (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης. Μην πάρετε το MIGRACOR αν έχετε πάρει αυτά τα φάρμακα τις τελευταίες 2 εβδομάδες.
- **υπερικό/βαλσαμόχορτο** (St John's wort/*Hypericum perforatum*). Η λήψη βοτάνων που περιέχουν υπερικό/βαλσαμόχορτο μαζί με MIGRACOR μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα για ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Κύηση και θηλασμός**

- **Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.** Υπάρχουν μόνο περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του MIGRACOR για τις έγκυες γυναίκες, αν και μέχρι τώρα δεν υπάρχει καμία απόδειξη για αυξημένο κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν θα πρέπει ή όχι να χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR ενώ είστε έγκυος.
- **Μη θηλάσετε το μωρό σας για 12 ώρες μετά τη χρήση του MIGRACOR.** Αν αντλήσετε μητρικό γάλα κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος, πετάξτε το και μην το δώσετε στο μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Είτε τα συμπτώματα ημικρανίας είτε το φάρμακό σας μπορεί να σας κάνουν να νιώσετε υπνηλία. Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το MIGRACOR περιέχει κάλιο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0.44 mg καλίου ανά δόση. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου καλίου.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MIGRACOR ρινικό εκνέφωμα**

Πάντα να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

**Υπάρχει ένας βήμα-προς-βήμα οδηγός για τη χρήση του εκνεφώματος στο τέλος αυτού του φυλλαδίου (βλ. παράγραφο 6).**

#### **Πότε να χρησιμοποιείτε το MIGRACOR**

- Είναι καλύτερα να χρησιμοποιείτε το MIGRACOR αμέσως μόλις αιστανθείτε να ξεκινά ημικρανία, αν και μπορείτε να το πάρετε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια μίας κρίσης
- Μην χρησιμοποιείτε το MIGRACOR για να προσπαθήσετε να προλάβετε μία κρίση. Χρησιμοποιείστε το μόνο μετά την έναρξη των συμπτωμάτων της ημικρανίας σας.

#### **Πόσο να χρησιμοποιήσετε:**

##### *Ενήλικες ηλικίας 18 έως 65 ετών*

- Η συνήθης δόση για ενήλικες ηλικίας 18 έως 65 ετών είναι ένας ψεκασμός από το MIGRACOR 20 mg ρινικό εκνέφωμα μόνο στον ένα ρώθωνα. Ωστόσο για κάποιους ανθρώπους αρκεί ένας ψεκασμός από το MIGRACOR 10 mg εκνέφωμα στον ένα ρώθωνα.
- Μην χρησιμοποιείτε περισσότερους από δύο ψεκασμούς του ρινικού εκνεφώματος 20 mg ή τέσσερις ψεκασμούς του ρινικού εκνεφώματος 10 mg (που λαμβάνεται σε δόσεις 2 x 20 mg) σε 24 ώρες, υπό την προϋπόθεση ότι παρεμβάλλεται ελάχιστο χρονικό διάστημα 2 ωρών μεταξύ των δύο δόσεων.

##### *Έφηβοι ηλικίας 12 έως 17*

- Η συνήθης δόση για εφήβους ηλικίας 12 έως 17 είναι ένας ψεκασμός από το MIGRACOR 10 mg ρινικό εκνέφωμα μόνο στον ένα ρώθωνα. Μην χρησιμοποιήσετε περισσότερους από δύο ψεκασμούς ρινικού εκνεφώματος 10 mg μέσα σε 24 ώρες, υπό την προϋπόθεση ότι παρεμβάλλεται ελάχιστο χρονικό διάστημα 2 ωρών μεταξύ των δύο δόσεων.

##### *Παιδιά κάτω των 12 ετών*

Το MIGRACOR ρινικό εκνέφωμα δεν συνιστάται για παιδιά κάτω των 12 ετών.

##### *Ηλικιωμένοι (άνω των 65 ετών)*

Το MIGRACOR ρινικό εκνέφωμα δεν συνιστάται για άτομα ηλικίας άνω των 65 ετών.

#### **Εάν τα συμπτώματά σας αρχίσουν να επανέρχονται,**

- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα δεύτερο ψεκασμό MIGRACOR μετά από 2 ώρες, **αλλά προσέξτε:**
  - Έφηβοι:** Μην χρησιμοποιείτε περισσότερους από δύο ψεκασμούς από το ρινικό εκνέφωμα των 10 mg εντός 24 ωρών.
  - Ενήλικες:** Μην χρησιμοποιείτε περισσότερους από δύο ψεκασμούς από το ρινικό εκνέφωμα των 20 mg ή τέσσερις ψεκασμούς από το ρινικό εκνέφωμα 10 mg (λαμβανόμενες σε δόσεις 2 x 20 mg) εντός 24 ωρών.

Εάν ο πρώτος ψεκασμός δεν έχει αποτέλεσμα

- Μην λάβετε δεύτερο ψεκασμό ή άλλο φαρμακευτικό σκεύασμα που να περιέχει σουματριπτάνη για την ίδια κρίση ημικρανίας.

Εάν το MIGRACOR δεν σας προσφέρει κάποια ανακούφιση:

→ Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση MIGRACOR από την κανονική**

→ **Έφηβοι:** Μην χρησιμοποιείτε περισσότερους από δύο ψεκασμούς από το ρινικό εκνέφωμα των 10 mg εντός 24 ωρών.

→ **Ενήλικες:** Μην χρησιμοποιείτε περισσότερους από δύο ψεκασμούς από το ρινικό εκνέφωμα των 20 mg ή τέσσερις από το ρινικό εκνέφωμα των 10 mg (λαμβανόμενες σε δόσεις 2 x 20 mg) σε εντός 24 ωρών.

Η χρήση μεγαλύτερης ποσότητας MIGRACOR από τη προβλεπόμενη θα μπορούσε να σας κάνει να αρρωστο/η. Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη ποσότητα MIGRACOR:

→ **Επικοινωνήστε με το γιατρό σας να σας συμβουλέψει.**

**Εάν έχετε οποιαδήποτε περαιτέρω ερώτηση σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Ορισμένα συμπτώματα μπορεί να προκληθούν από την ίδια την ημικρανία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ενήλικες παρατηρήθηκαν επίσης σε εφήβους. Αυτές περιλαμβάνουν πολύ σπάνιες αναφορές καρδιακών προσβολών.

#### **Αλλεργική αντίδραση: ζητήστε αμέσως τη βοήθεια γιατρού**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν συμβεί σε έναν πολύ μικρό αριθμό ασθενών, αλλά η ακριβής συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

• Τα σημεία της αλλεργίας περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνίδωση (εξάνθημα με φαγούρα), συριγμό, πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη, πλήρη κατάρρευση.

Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα αμέσως μετά τη χρήση του MIGRACOR:

→ **Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε. Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό.**

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

Δυσάρεστη γεύση.

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)**

Πόνος, αίσθημα βάρους, σφίξιμο ή πόνο στο στήθος, στο λαιμό ή σε άλλα τμήματα του σώματος ή ασυνήθιστες αισθήσεις συμπεριλαμβανομένων μούδιασμα, μυρμήγκιασμα και αίσθηση ζέστης ή κρύου. Αυτές οι επιπτώσεις μπορεί να είναι έντονες αλλά γενικά είναι παροδικές.

Αν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνεχιστούν ή γίνουν πιο σοβαρές (ειδικά ο πόνος στο στήθος):

→ **Να λάβετε ιατρική βοήθεια όσο το δυνατόν πιο άμεσα.** Σε ένα πολύ μικρό αριθμό ανθρώπων αυτά τα συμπτώματα μπορεί να προκληθούν από καρδιακή προσβολή.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- Ερεθισμό ή αίσθημα καύσου στη μύτη ή το λαιμό, αιμορραγία της μύτης.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), αν και αυτό μπορεί να οφείλεται στην ίδια την ημικρανία.
- Κούραση ή υπνηλία.
- Ζάλη, αίσθημα αδυναμίας ή έξαψη.
- Προσωρινή αύξηση της αρτηριακής πίεσης.
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Πόνος στους μύες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα

**δεδομένα):**

Εάν είχατε ένα πρόσφατο τραύμα ή εάν έχετε φλεγμονή (όπως ρευματισμός ή φλεγμονή στο κόλον), μπορεί να αισθανθείτε πόνο ή επιδείνωση του πόνου στο σημείο του τραύματος ή της φλεγμονής.

Δυσκολία στην κατάποση

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

Αλλαγές στη λειτουργία του ήπατος. Εάν έχετε να κάνετε εξέταση αίματος για να ελέγξετε τη λειτουργία του ήπατος, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας ότι χρησιμοποιείτε το MIGRACOR.

**Μερικοί ασθενείς μπορεί να έχουν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, αλλά δεν είναι γνωστό πόσο συχνά συμβαίνουν**

- Επιληπτικές κρίσεις/σπασμοί, τρόμος, μυϊκός σπασμός, δυσκαμψία του αυχένα.
- Οπτικές διαταραχές όπως φωταψία, μειωμένη όραση, διπλή όραση, απώλεια όρασης και σε ορισμένες περιπτώσεις ακόμη και μόνιμες βλάβες (αν και αυτές μπορεί να οφείλονται στην ίδια την κρίση ημικρανίας).
- Καρδιακά προβλήματα, όπου ο καρδιακός παλμός μπορεί να γίνει πιο γρήγορος, πιο αργός ή να αλλάξει ρυθμό, πόνοι στο στήθος (στηθάγχη) ή καρδιακή προσβολή.
- Χλωμό, κυανό δέρμα ή / και πόνο στα δάκτυλα ποδιών, χεριών, τα αυτιά, τη μύτη ή τη γνάθο ως απόκριση στο ψύχος ή το στρες (φαινόμενο Raynaud).
- Αίσθημα λιποθυμίας (μπορεί να μειωθεί η πίεση του αίματος).
- Πόνος στην κάτω αριστερή πλευρά του στομάχου και αιμορραγική διάρροια (ισχαιμική κολίτιδα).
- Διάρροια
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Αίσθημα αγωνίας
- Υπερβολική εφίδρωση

**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

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

**5. Πώς να φυλάσσετε το MIGRACOR ρινικό εκνέφωμα**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά το άνοιγμα: 3 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη από 25°C. Να μην καταψύχεται. Ο γυάλινος περιέκτης διατηρείται εντός της εξωτερικής συσκευασίας για προστασία από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το MIGRACOR

- Η δραστική ουσία είναι η Σουματριπτάνη.  
Κάθε ψεκασμός (0,1 ml) MIGRACOR 20 mg/δόση αποδίδει 20 mg σουματριπτάνης.  
Κάθε ψεκασμός (0,1 ml) MIGRACOR 10 mg/δόση αποδίδει 10 mg σουματριπτάνης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι θειικό οξύ, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, σορβικό κάλιο, φωσφορικό δινάτριο, υδροξείδιο του νατρίου.

### Εμφάνιση του MIGRACOR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Γυάλινο φιαλίδιο των 1,8 ml (18 δόσεις) με δοσομετρική αντλία

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Nassington Ltd  
Ιπποκράτους 3<sup>Α</sup>  
Ακρόπολη, 2006,  
Λευκωσία, Κύπρος

#### Παρασκευαστής

One Pharma S.A.  
60<sup>ο</sup>χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας,  
Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009  
Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

### Βήμα-προς-βήμα οδηγός χρήσης του MIGRACOR ρινικού εκνεφώματος:

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το ακροφύσιο πριν από τη χρήση.  
Πριν χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά το ρινικό εκνέφωμα MIGRACOR, πρέπει **η αντλία να ενεργοποιηθεί**. Κρατήστε το φιαλίδιο όπως δείχνει η εικόνα Α. Βεβαιωθείτε ότι το φιαλίδιο έχει κατεύθυνση προς τα επάνω και βρίσκεται μακριά από τους οφθαλμούς σας, πιέστε προς τα κάτω και απελευθερώστε την αντλία 2 φορές.  
Εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για **περισσότερο από 2 εβδομάδες, η αντλία θα πρέπει να επανενεργοποιηθεί με τον ίδιο τρόπο**, πιέζοντας προς τα κάτω και απελευθερώνοντάς 2 φορές.



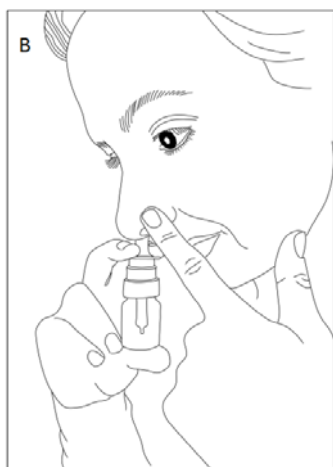
2. Βρείτε σε μια άνετη θέση. Μπορεί να προτιμάτε να καθίσετε.
3. **Φυσηξτε τη μύτη σας**, ώστε να καθαρίσουν οι ρώθωνες, εάν αυτό είναι απαραίτητο.



4. **Κρατήστε τον περιέκτη** όπως δείχνει η εικόνα Α.



5. **Κλείστε τον ένα ρόθωνα** τοποθετώντας το δάκτυλο σας επάνω στη μύτη σας. Δεν έχει σημασία ποιο ρόθωνα θα επιλέξετε.



6. **Εισάγετε το ακροφύσιο του ρινικού εκνεφώματος στον άλλο ρόθωνα**, έως το σημείο που σας κάνει να αισθάνεστε άνετα – περίπου 1 cm (εικόνα Β).  
**Εκπνεύστε με ήπιο τρόπο από το στόμα**  
Κρατήστε το κεφάλι σας όρθιο και κλείστε το στόμα σας.
7. **Ξεκινήστε να εισπνέετε απαλά από τη μύτη σας.**  
**Καθώς εισπνέετε** πιέστε την αντλία. Συνεχίστε να εισπνέετε κατά τον ψεκασμό (εικόνα Β)
8. Απομακρύνετε το φιαλίδιο του προϊόντος καθώς και το δάχτυλό σας από τον άλλο ρόθωνα.  
**Κρατήστε το κεφάλι σας όρθιο για 10-20 δευτερόλεπτα**, εισπνέοντας από τη μύτη και εκπνέοντας από το στόμα. Αυτό βοηθά το φάρμακο να παραμείνει στη μύτη σας.  
Μπορεί να νιώθετε τη μύτη σας βρεγμένη στο εσωτερικό της και ίσως παρατηρήσετε ελαφρά γεύση μετά τη χρήση του ψεκασμού - αυτό είναι φυσιολογικό και σύντομα θα περάσει.
9. Επανατοποθετήστε το προστατευτικό κάλυμμα.

Το φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο γιατί διαφορετικά υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης ιογενών ή βακτηριακών λοιμώξεων.