

# FORMİGRAN®

**FORMİGRAN® 2,5 mg Film Tablet**  
Naratriptan hidroklorür

*Bu ilaç reçetesiz de satılır. Ancak tedavinin mümkün olduğu kadar başarılı olabilmesi için FORMİGRAN®'in kurallara uygun şekilde uygulanması gerekmektedir. Bu ilaç sadece migren rahatsızlığı olduğu bilinen kişiler tarafından kullanılmaya uygundur. Migren rahatsızlığınız olup olmadığı konusunda emin değilseniz ya da daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye gereksinim duyuyorsanız hekiminizle ya da eczacınızla görüşünüz.*

1. FORMİGRAN® nedir ve neye karşı kullanılır?
2. FORMİGRAN® almadan önce dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?
3. FORMİGRAN® film tabletleri nasıl alınır?
4. Muhtemel yan etkileri nelerdir?
5. FORMİGRAN® nasıl saklanır?
6. Diğer bilgiler

## **1. FORMİGRAN® NEDİR VE NEYE KARŞI KULLANILIR?**

FORMİGRAN® bir selektif serotonin-(5-HT<sub>1</sub>)-rezeptörü agonistidir (migren ilacıdır) ve auralı ve aurasız migren nöbetlerinde baş ağrısı krizlerinin akut tedavisinde kullanılır.

## **2. FORMİGRAN® ALMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR NELERDİR?**

FORMİGRAN® migren baş ağrısının ilk olarak kendini gösterdiği anda kullanılmalıdır. Naratriptan'ın baş ağrısı öncesinde muhtemelen ortaya çıkan aura semptomunun tedavisinde güvenli ve etkili olduğuna dair bir kanıt yoktur.

*FORMİGRAN® aşağıda belirtilen durumlarda kullanılamaz*

- Migreni önleyici ilaç olarak;
- 18 yaşın altında veya 65 yaşın üstünde olmanız durumunda;
- Naratriptan hidroklorür veya FORMİGRAN®'in içerdiği diğer maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) olmanız durumunda;
- Kalp enfarktüsü, kalbin yeterli derecede kanla beslenememesi (iskemik kalp hastalığı), koroner arter spazmı (Prinzmetal angina), periferik damar hastalıklarından rahatsız olmanız veya daha önce böyle bir rahatsızlık geçirmiş olmanız durumunda;
- inme veya beyin krizi (iskemik atak) rahatsızlığı geçirmeniz veya geçirmiş olmanız durumunda;
- hipertansiyondan rahatsız olmanız ya da hipertansiyon tedavisi görmeniz durumunda;
- böbrek ve karaciğer fonksiyonu bozukluğundan rahatsız olmanız durumunda;
- bacaklarınızda kan dolaşımı bozukluğu olması (yürürken bacaklarda kramp şeklinde ağrı oluşması) veya hekiminiz tarafından periferik kan dolaşımı bozukluğu saptanmış olması durumunda;
- nadir görülen migren türlerinin birinden (hemiplejik, basilar veya oftalmoplejik migren) rahatsız olduğunuzun saptanması durumunda;

- migren rahatsızlığınızın tedavisi için aynı zamanda Ergotamin, Ergotamin türevleri (Methysergid dahil) veya Triptanlar (örn. Sumatriptan veya Naratriptan gibi) içeren ilaçlar kullanmanız durumunda.

**FORMİGRAN®'ın alınması / kullanılması sırasında özel olarak dikkat edilmesi gereken hususlar**  
Aşağıda belirtilen durumlarda hekiminize başvurunuz:

- baş ağrısının 24 saatten uzun sürmesi veya sık sık tekrarlaması durumunda;
- ayda 4 veya 4'ten fazla migren nöbetine maruz kalmanız durumunda;
- migren nöbetleri arasında tamamen iyileşememeniz durumunda;
- 50 yaşın üzerinde olmanız ve bu tür bir baş ağrısına ilk olarak maruz kalmanız durumunda;
- migren nöbetlerinin daha şiddetli veya daha sık kendini göstermesi veya bunlarla ilgili belirti ve semptomlarda değişiklik görülmesi durumunda;
- migren rahatsızlığınızın şu semptomlarla birlikte görülmesi durumunda:
  - vücutta tek taraflı halsizlik
  - çift görme
  - hareketlerde ağırlık ve koordinasyonsuzluk
  - Tinnitus (kulak çınlaması)
  - bilinç bozuklukları
  - nöbet şeklinde hareketler
  - şiddetli baş ağrısı ile birlikte aniden ortaya çıkan isilik;
- aşağıda belirtilen ve muhtemel yüksek kalp hastalığı riski işaretçisi olabilecek hususlardan üçünün veya daha fazlasının sizin için geçerli olması durumunda:
  - erkek ve 40 yaşının üzerindeyseniz,
  - menopozdaysanız (post menopoz),
  - fazla kilolu iseniz,
  - fazla sigara kullanıyorsanız (günde 10 sigaradan fazla) veya sigarayı bırakmak amacıyla nikotin içeren ilaçlar alıyorsanız,
  - şeker hastası iseniz,
  - kandaki kolesterol değerleriniz yüksek ise ve
  - yakın akrabalarınız arasında (anne, baba, kardeşler) 60 yaş öncesinde kalp rahatsızlığı görülmüş ise.

**a) Çocuklar ve erişkinler::**

18 yaşın altında veya 65 yaşın üzerinde iseniz FORMİGRAN® kullanamazsınız.

**b) Gebelik ve emzirme dönemleri:**

Gebe iseniz, gebe olduğunuzu sanıyorsanız veya emzirme döneminde iseniz FORMİGRAN® kullanmadan önce mutlaka hekiminizle görüşmeniz gerekmektedir. Naratriptan'ın insanlarda anne sütüne karıştığına dair bilgi mevcut değildir. Bu nedenle çocuğun etkin madde almasını önlemek için FORMİGRAN® alındıktan sonraki 24 saat içerisinde emzirilmemesi tavsiye edilir.

**c) Oral kontraseptifler:**

Migrenden rahatsız olup aynı zamanda oral kontraseptif (doğum kontrolü ilacı) kullanan kadınlarda daha yüksek inme riski mevcuttur. Oral kontraseptif kullanıyor iseniz yakın zamanda (son 3 ay içerisinde) migren belirtileri göstermeniz, migren semptomlarınızın olumsuz gelişme göstermesi veya auralı migrenden rahatsız olmanız (görme bozuklukları ve duyu değişiklikleriyle birlikte kendini gösteren migren nöbetleri) durumlarında hekiminize danışmalısınız.

**d) Trafikte ve makina başında çalışırken güvenlik**

Migren rahatsızlığı veya ilacının kullanılması yorgunluğa ve başka semptomlara yol açabilir. Bunlar trafiğe çıkma ve makina başında çalışma güvenliğini etkileyebilir.

**e) FORMİGRAN®'ın içerdiği diğer bazı maddelerle ilgili önemli notlar:**

FORMİGRAN®'ın tıbbi etkin maddesi olan Naratriptan bir sülfonamid bileşeni içermektedir. Bu bakımdan sülfonamidlere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda teorik olarak bir aşırı duyarlılık tepkisi riski mevcuttur.

Bu ilaç laktoz içerir. Bu nedenle bilinen herhangi bir şeker intoleransı şikayetiniz olması durumunda FORMİGRAN® kullanmadan önce hekiminize danışınız.

Bazı beyin damarı hastalıkları riskinin (örn. inme, beyinde geçici kan dolaşımı bozuklukları [iskemik ataklar]) migrenli hastalarda daha yüksek olduğunu lütfen aklınızdan çıkarmayınız.

*FORMİGRAN® alınmasının ardından şu semptomlar ortaya çıkabilir:*

Karıncaalanma, sıcak veya ağırlık basması, göğüs kafesi, boyun ve ense gibi bölgelerde baskı ve darlık duyguları veya ağrılar (bkz. yan etkileri).

Bu semptomların iki saatten uzun sürmesi veya (özellikle göğüs ağrılarının) çok yoğun bir biçimde kendini göstermesi durumlarında derhal bir hekim muayenesi gereklidir (bkz. yan etkiler).

Bunun ardından FORMİGRAN® film tableti alınması ancak hekimin izniyle mümkündür. Akut migren tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarda olduğu gibi Naratriptan'ın da aşırı derecede kullanılmasının muhtemelen ilacın bırakılmasını gerektirebilecek şiddette kronik günlük başağrılarına veya başağrısı artışlarına yol açabileceği rapor edilmiştir.

*FORMİGRAN®'ın başka ilaçlarla birlikte kullanılması:*

Reçeteli olsun olmasın kullanmakta olduğunuz ya da kısa bir süre öncesine kadar kullanmış olduğunuz diğer ilaçları hekiminize veya eczacınıza bildirin. Hekiminiz tarafından başka migren ilacı veya ilaçları yazılmış olması durumunda (Ergotamin, Ergotamin türevleri [Metiserigid dahil] veya Sumatriptan türünden triptanlar içeren ürünler) FORMİGRAN® kullanılamaz.

Sülfonamidli antibiyotikler: Sülfonamidlere karşı alerjisi olan kişiler FORMİGRAN®'a karşı da alerjik davranabilirler. Bir antibiyotiğe karşı alerjiniz olduğunu bilmeniz, ancak bunun sülfonamidli bir antibiyotik olup olmadığı konusunda emin olmamanız durumunda lütfen hekiminizden veya eczacınızdan bilgi alınız.

Triptanların sarı kantaron (binbirdelik otu, Hypericum perforatum) içeren bitkisel müstahzarlarla birlikte kullanılması yan etkilerin daha sık olarak görülmesine yol açabilir. Naratriptan'ın kendi gibi aktif olarak böbrekler üzerinden vücuttan atılan ilaçlarla etkileşimde bulunması mümkündür. Bu hususun özellikle böbrekler üzerinden atılan başka ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda dikkate alınması gerekir, çünkü Naratriptan bunların atılmalarını önleyerek etkinliklerinin artmasına neden olabilir.

FORMİGRAN®'ın antidepresan ilaçlarla (yani örn. Citalopram, Fluoksetin, Paroksetin, Fluvoxamin ve Sertralin gibi selektif serotonin gerilim inhibitörleri ile) birlikte kullanılması durumunda yan etkiler daha sık olarak görülebilir. Halsizlik ve /veya koordinasyon yeteneği kaybı hissetmeniz durumunda hekiminize başvurunuz.

Selektif serotonin gerilim inhibitörleri grubundan bir antidepresan kullanıp kullanmadığınız hususunda emin değilseniz hekiminizden ya da eczacınızdan bilgi edinebilirsiniz.

*FORMİGRAN®'ın içkiyle birlikte alınması:*

Alkol ile etkileşimi konusunda herhangi bir bilgi rapor edilmemiştir.

### **3. FORMİGRAN® NASIL ALINIR?**

Kullanım talimatlarına uyulmadığı takdirde ilaç etkisini tam olarak gösteremeyeceğinden FORMİGRAN® alınırken bunlara mutlaka uyulması gerekmektedir. Hekiminiz tarafından başka bir FORMİGRAN® kullanım tarzı belirlenmediği sürece aşağıdaki talimatlar geçerlidir. FORMİGRAN®'ı her zaman bu ambalaj prospektüsündeki talimatlar doğrultusunda kullanınız. Kesinlikle emin olmadığınız durumlarda lütfen hekiminize veya eczacınıza danışınız.

#### *Kullanım şekli:*

FORMİGRAN® film tabletleri çiğnenmeden, su ile yutulmak suretiyle alınmalıdır.

*Hekim tarafından başka şekilde önerilmediyse 18 ila 65 yaş arası erişkinler için normal doz:*  
Migren baş ağrısı oluşmaya başlar başlamaz mümkün olduğu kadar erken 2,5 mg Naratriptan'a tekabül eden bir film tablet alınız.

Birinci tableti aldıktan sonra şikayetlerin iyileşmesi ancak bir süre sonra migren ağrılarının yeniden nüksetme-si durumunda birinci tabletin alınmasının üzerinden en az dört saat geçtikten sonra ikinci bir film tablet alınabilir. 24 saat içerisinde 2 film tableten fazlası alınamaz.

Bir migren nöbeti için 2 film tableten fazlası kullanılamaz. İlk FORMİGRAN® dozu kullanıldıktan sonra semptomlarda bir iyileşme görülmemesi durumunda aynı atak için ikinci bir doz alınmamalıdır. FORMİGRAN® almaya devam etmeden önce hekiminize başvurmanız gerekir. FORMİGRAN® almanıza rağmen bir iyileşme görülmemesi rahatsızlığınızın migrenden kaynaklanmadığı anlamına gelebilir.

FORMİGRAN® aldıktan sonra 24 saat geçmeden Ergotamin içeren bir müstahzar ya da başka bir 5-HT<sub>1</sub>-rezeptörü agonisti kullanılmamalıdır. Aynı şekilde, Ergotamin içeren bir müstahzar kullanılmış olması durumunda ise yine 24 saat geçmeden FORMİGRAN® alınmamalıdır.

*Gerektiğinden fazla miktarda FORMİGRAN® almış olmanız durumunda hekiminizi bilgilendiriniz.*

Kullanılan Naratriptan dozunun önemli ölçüde yüksek olması sağlığını etkileyebilir. Önerilen miktarlardan fazla tablet almış iseniz derhal hekiminize başvurmanız gerekmektedir.

#### **4. HANGİ YAN ETKİLER MÜMKÜNDÜR?**

*Her ilaç gibi FORMİGRAN®'ın da bazı yan etkileri olabilir. Yan etkilerin değerlendirilmesinde aşağıda belirtilen sıklık oranları esas alınmıştır:*

<i>Çok sık</i>	<i>Tedavi uygulanan her 10 kişide birden fazla görülür</i>
<i>Sık</i>	<i>Tedavi uygulanan her 100 kişi'de birden fazla görülür</i>
<i>Arasına</i>	<i>Tedavi uygulanan her 1.000 kişi'de birden fazla görülür</i>
<i>Nadir</i>	<i>Tedavi uygulanan her 10.000 kişide birden fazla görülür</i>
<i>Çok nadir</i>	<i>Bireysel olaylar dahil tedavi uygulanan her 10.000 kişide 1 ya da daha az görülür</i>

Önemli yan etkiler ve dikkat etmeniz gereken belirtiler:

*Bağırsıklık sistemi rahatsızlıkları:*

Nadir Anafilaktik tepkiler

*Sinir sistemi rahatsızlıkları:*

Sık Karıncalanma duygusu, baş dönmesi ve uyku basması.

*Göz rahatsızlıkları:*

Arasına Görme bozuklukları.

*Kalp rahatsızlıkları:*

Arasına Kalp atışlarının yavaşlaması (bradikardi),  
Kalp atışlarının hızlanması (taşikardi), kalp çarpıntısı.

Çok nadir Kalp koroner damarlarında spazm (koroner vazospasmlar), anjin, miyokard enfarktüs.

Bu madde grubuna dahil ilaçlar (5-HT<sub>1B/1D</sub>-agonistleri) miyokard enfarktüs ile ilişkilendirilmiştir.

*Damar rahatsızlıkları:*

Çok nadir Kol ve bacaklarda kan dolaşımı bozuklukları (perifer vasküler iskemi).

**Sindirim sistemi rahatsızlıkları:**

Sık Bulantı, kusma.

Nadir Kalın bağırsağın bir bölgesinde kan dolaşımı bozukluğundan kaynaklanan yangı (iskemik kolit).

**Deri ve derialtı hücre dokusu rahatsızlıkları:**

Nadir İsilik, kurdeşen, kaşıntı, yüzde şişmeler (yüz ödemleri).

**İskelet kasları ve bağ dokusu hastalıkları:**

Aşağıdaki semptomlar göğüs ve boyun bölgeleri dahil vücudun çeşitli bölümlerinde genelde geçici olarak bazı hallerde ise yoğun şekilde kendini gösterebilir.

Arasıra Ağırılık basması duygusu.

**Genel rahatsızlıklar:**

Sık Keyifsizlik, halsizlik.

Aşağıdaki semptomlar göğüs ve boyun bölgeleri dahil vücudun çeşitli bölümlerinde genelde geçici olarak bazı hallerde ise yoğun şekilde kendini gösterebilir.

Sık Sıcak basması duygusu.

Arasıra Ağrı, baskı ve darlık duygusu.

**Diğer muhtemel yan etkiler / karşı önlemler:**

Yukarıda belirtilen yan etkilerden birisininizi sizi önemli ölçüde etkilemesi ya da kendinizde bu kullanım talimatında belirtilenlerin dışında bir yan etki farketmeniz durumunda derhal hekiminizi veya eczacınızı bilgilendiriniz.

## **5. FORMİGRAN® NASIL SAKLANMALIDIR?**

Ambalajın ve blisterin üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçmiş olan ilaçlar kullanılamaz. +30 °C derecenin üzerinde saklamayınız!

## **6. DİĞER BİLGİLER**

**FORMİGRAN®'ın içerdiği maddeler:**

Etkin maddesi: 1 film tablet 2,5 mg Naratriptan (mütekabilen 2,78 mg Naratriptan hidroklorür ) içerir.

**İçerdiği diğer maddeler:**

Mikrokristalin selüloz, laktoz, Croscarmellose-sodyum, magnezyum stearat (Ph. Eur.), Hypro-mellose, Titanyum dioksit (E 171), Triasetin, Demir(III)-oksit ve hidroksitler (E 172), İndigotin (İndigo Karmin-aluminyum tuzu, E 132)

**FORMİGRAN®'ın görünümü ve ambalaj muhtevası:**

Bir yüzüne „GX CE5“ ibaresi basılmış, yarım ay şeklinde, üzeri açık yeşil film kaplamalı, bikonveks tablettir. FORMİGRAN® iki film tablet içeren ambalajlarda satışa sunulur.

**İlaç firması ve üretici:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
D-77815 Bühl, Almanya

## **İlaçlar çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklanmalıdır!**

Son bilgi durumu: Mart 2006