120/2025/03

✠✠

Pulvis antimigrainicus

(Pulv. antimigrain.)

Javallat

Enyhe és közepes erősségű heveny migrénes roham.

Összetétel

Hatóanyagok 1 db porban

1,0 mg Ergotamin-tartarát: *alfa-adrenerg blokkoló. Az agyi és a perifériás erek simaizomzatára kifejtett közvetlen stimuláló hatása révén érszűkítő. Az artériák pulzálását csökkenti, ezért migrén terápiában alkalmazható.*

0,06 g Koffein: *a központi idegrendszer működését serkenti.*

0,40 g Metamizol-nátrium-monohidrát: *erős fájdalomcsillapító, lázcsillapító hatású vegyület, gyulladáscsökkentő hatása mérsékelt. Az anyatejbe kiválasztódik.*

Egyéb összetevők: mannit.

Tárolás

A készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Különleges tárolást nem igényel.

Alkalmazással kapcsolatos fontos tudnivalók

Csak vényre kapható. Erős hatású szert tartalmaz. Az orvos által megadott használati utasítást minden esetben be kell tartani. *Ha az orvos másképp nem rendeli szokásos adagja:* migrénes roham esetén 1 port bevenni. Naponta legfeljebb 4 por alkalmazható, legalább 6 órás időközönként. A készítmény két napnál hosszabb ideig nem szedhető. A készítmény alkalmazása alatt alkohol tartalmú italok fogyasztása tilos.

Ellenjavallat

Az alábbi esetekben Önnél nem alkalmazható a készítmény.

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával, a hatóanyagok származékaival továbbá más fájdalomcsillapítókkal és reuma elleni gyógyszerekkel szembeni ismert túlérzékenység. Súlyos vese- és máj- és szívbetegségek, szívtáji szorító fájdalom, magas vérnyomás súlyos esetei, koszorúér elégtelenség, szapora szívműködés, a szív vérellátási zavara következtében kialakuló betegségek. Perifériás érbetegségek. Terhesség, szoptatás. Alacsony fehérvérsejtszám ($<1500/mm^3$), illetve a kórtörténetben szereplő bármilyen eredetű agranulocytosis, károsodott csontvelőműködés (pl. citosztatikus kezelést követően) vagy vérképzőszervi károsodások, vérszegénység. Pajzsmirigy túlműködés. Kóros félelem. Vérmérgezés. Zöldhályog. Sztroke. Glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiány, a hemoglobin lebontás örökletes zavara. 18 év alatti életkor.

Figyelmeztetés

Az alábbi esetekben a készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Metamizol

Metamizol-tartalmú gyógyszert a szükséges legrövidebb ideig és legkisebb adagban kell alkalmazni.

A metamizol nagyon ritkán súlyos, életveszélyes, esetleg halálos kimenetelű immunológiai reakciót, ún. **anafilaxiás sokkot,** illetve más **anafilaxiás/anafilaxia szerű reakciót** okozhat, melyek figyelmeztető jeleit lásd a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt. Ezek megjelenése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni és azonnal orvoshoz kell fordulni. A metamizol okozta súlyos allergiás reakciók kialakulásának a kockázata megnőhet, ezért a készítmény csak a kezelőorvos javaslatára és szoros megfigyelése alatt alkalmazható:

- asztmában – különösen az asztmát kísérő, polippal együttjáró orr-, orrmelléküreg-gyulladásban is szenvedő, valamint bizonyos túlérzékenységben szenvedő, ún. atópiás betegeknél, akiknél fokozott körültekintéssel kell eljárni,
- nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel (ezeket a gyógyszereket a fájdalom és a reuma kezelésére alkalmazzák) szembeni intolerancia, olyan tünetekkel, mint a viszketés és duzzanat (csalánkiütés, angioödéma), és az úgynevezett fájdalomcsillapító-asztma-szindróma,
- idült csalánkiütéses betegeknél,
- színezőanyagokkal (pl. tartrazin) vagy konzerválószerekkel (pl. benzoátok) szembeni allergia esetén (bőrelváltozások, viszketés kíséri),
- alkohollal szembeni allergia esetén (kis mennyiségű szeszesital fogyasztásakor is tüsszögés, könnyezés, az arc kivörösödése jelentkezik).

A metamizol nagyon ritkán egyes **fehérvérsejtek kórosan alacsony számá**t (agranulocitózist), és a vörös és fehérvérsejtek, ill. a vérlemezkék alacsony számát okozhatja, ami súlyos és akár halálos kimenetelű is lehet. A fenti vérképeltérésekre utaló tünetek megjelenése esetén, melyeknek leírása a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt található, a gyógyszer alkalmazását azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni.

A metamizol tartós alkalmazása az agranulocytosis veszélye miatt csak a vérkép rendszeres ellenőrzése mellett történhet.

Metamizol-kezeléssel összefüggésben **súlyos bőrreakciókról**, többek között Stevens–Johnson-szindrómáról vagy Lyell-szindrómáról, toxikus epidermális nekrolízisről és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakcióról (DRESS) számoltak be. Hagyja abba a metamizol alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett súlyos bőrreakciókkal kapcsolatos, a *Lehetséges mellékhatás* pont alatt leírt tünetek bármelyikét észleli. Ilyen esetben a későbbiekben sem alkalmazhatja ezt a gyógyszert.

A **vérnyomáseséssel járó reakciók** kockázata megnőhet, ezért csak a kezelőorvos javaslatára és szigorú ellenőrzése alatt alkalmazható:

- alacsony vérnyomású betegek, keringési instabilitás, kezdődő keringési elégtelenség, folyadékvesztés vagy kiszáradás esetén,
- magas láz esetén,
- súlyos szívkoszorúér-betegség, és az agyat ellátó vérerek szűkülete esetén.

Májgyulladást jelentettek metamizol-kezelésben részesülő betegeknél. A májgyulladás tünetei a kezelés kezdetétől számított néhány napon vagy néhány hónapon belül jelentkeztek. Hagyja abba a készítmény alkalmazását, és forduljon kezelőorvosához, ha májbetegség tünetei jelentkeznek Önnél, mint pl. émelygés (hányinger vagy hányás), láz, fáradtság, étvágytalanság, sötét színű vizelet, világos színű széklet, a bőr és a szemfehérje besárgulása, bőrviszketés, bőrkiütés vagy a fájdalom a gyomortájon (a has felső részén). Kezelőorvosa ellenőrizni fogja a májfunkciókat. Ne alkalmazza a készítményt, ha metamizol-tartalmú gyógyszer alkalmazása során korábban jelentkezett már Önnél májbetegség.

Időseknél, legyengült betegeknél az adagot a kezelőorvos javaslata szerint csökkenteni kell, mivel a metamizol bomlástermékeinek kiválasztódása meghosszabbodhat.

Vese-, illetve májfunkció-zavarban szenvedő betegeknél a gyógyszer csak orvosi javaslatra, megfelelő elővigyázatossággal alkalmazható.

Metamizol alkalmazása idején alkoholtartalmú ital fogyasztása kerülendő.

Koffein-tartalma miatt fokozott elővigyázatossággal alkalmazható magas vérnyomás, szívbetegségek, fokozott pajzsmirigy működés esetén, és időseknél, leromlott állapotú egyéneknél. A készítmény esti bevétele zavarhatja az elalvást. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni egyéb koffein-tartalmú italok fogyasztását is (kávé, tea, energiaitalok), mert túladagolás következhet be.

A készítmény ergotamin-tartalma miatt szerotonin receptort izgató gyógyszerekkel csak megfelelő óvintézkedések mellett alkalmazható. Óvatosan szedhető az esetlegesen kialakuló ergotamin függőség miatt (ergotizmus). A betegeket figyelmeztetni kell az adagolás pontos betartására. Lehetséges mellékhatásai miatt – a szem alkalmazkodási zavara, álmosság – gépjárművezetéskor és gépek kezelésekor a gyógyszer alkalmazása óvatosságot igényel.

Kölcsönhatás

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét, ha az alábbiakban említett gyógyszerek közül bármelyiket is alkalmazza.

Ergotamin tartalma miatt

Együttadása kerülendő: az ergotizmus kialakulásának veszélye miatt erős CYP3A4 gátlókkal, pl. makrolid antibiotikumokkal (oleandomicin, eritromicin), HIV proteáz inhibitorokkal stb.; az ergotamin érszűkítő hatása miatt szimpatomimetikumokkal (pl. adrenalin); a perifériális vazokonstrikció megnövekedett veszélye miatt béta-receptor blokkolókkal. A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni, hogy az ergotamin-tartalom miatt nem adható együtt szerotonin (5-HT) agonistákkal (pl. szumatriptán, rizatriptán, zolmitriptán). Az egymást követő adagolás lehetséges; zolmitriptán és ergotamin között legkevesebb 6 óra, a szumatriptán és a rizatriptán esetében legkevesebb 24 óra szükséges az ergotamin-tartalmú készítmény használatának befejezését követően. A szumatriptán-kezelést követően legkevesebb 6 óra múlva alkalmazható ergotamin-tartalmú készítmény, az elhúzódó érszűkítő reakció kockázata miatt. A készítmény alkalmazása során a következő gyógyszereket is figyelembe kell venni: amantadin, néhány antihisztamin, fenotiazin, triciklikus antidepresszánsok, MAO bénítók, paraszimptomimetikumok, allopurinol, cimetidin, diszulfiram, fluvoxamin, kinolin származékok, tiabendazol, orális fogamzásgátlók, fenitoin és más antikonvulzánsok, ritonavir, rifampicin és szulfinpirazon.

Metamizol tartalma miatt

Metamizol és klórpromazin egyidejű alkalmazása során súlyosfokú, kórosan alacsony testhőmérséklet alakulhat ki. Amennyiben a metamizolt metotrexát mellett alkalmazzák, megnövekedhet a metotrexát csontvelőkárosító hatása, különösen idős betegeknél, ezért ezt a gyógyszerkombinációt kerülni kell. A metamizol csökkentheti az együttesen alkalmazott acetilszalicilsav vérlemezke összecsapódást gátló hatását, ezért ez a kombináció óvatossággal alkalmazható azoknál a betegeknél, akik az acetilszalicilsavat kis adagban, szív-érrendszeri betegségek megelőzése céljából szedik. A pirazolon-származékok csoportja kölcsönhatásba léphet szájon át szedett véralvadásgátlókkal, kaptoprillel, lítiummal és triamterénnel, valamint befolyásolhatja a vérnyomáscsökkentők és a vizelethajtók hatásosságát.

Jelentések szerint a metamizolt alkalmazó betegeknél a metamizol befolyásolta a Trinder/Trinderhez hasonló reakciókon alapuló laboratóriumi vizsgálatok eredményeit (pl. kreatinin-, triglicerid-, HDL-koleszterin- vagy húgysav-szérumkoncentráció meghatározása).

A metamizol erősítheti az alkohol hatását. A metamizol együttes alkalmazása bupropionnal, efavirenzzel, metadonnal, valproáttal, ciklosporinnal, takrolimusszal vagy szertralinnal csökkentheti

ezen gyógyszerek plazmakoncentrációját, ami potenciálisan mérsékelheti klinikai hatásosságukat. Ezért a metamizol együttes alkalmazásakor óvatosság szükséges; adott esetben a klinikai válasz és/vagy a gyógyszerek szérumkoncentrációjának monitorozása is szükséges lehet. Fogamzásgátlók, fenobarbitál, fenilbutazon jelenlétében a pirazolon származékok hatása gyengül.

Koffein tartalma miatt

A koffein fokozza a szalicilátok és egyes nemszteroid gyulladáscsökkentők (fájdalomcsillapítók) felszívódását. Dózisfüggően ellensúlyozza a benzodiazepinek (szorongásoldó gyógyszerek) okozta álmosságot és szellemi lassúságot. A koffein vérszintjét növelik a CYP1A2 inhibitorok, a cimetidin (gyomorsavtermelést gátló gyógyszer), az orális fogamzásgátló gyógyszerek (etinilösztradiol), a ciprofloxacin, az enoxacin (antibiotikumok), a verapamil, mexiletin (szívritmus szabályozók) és a diszulfirám (alkoholról leszoktató szer).

A koffein igen magas adagban csökkenti a teofillin (asztma ellenes gyógyszer) metabolizmusát, fokozza annak hatását. Egyes izomrelaxánsok (idrocilamid) gátolják a koffein biotranszformációját, e két szer együttes adása tilos. A koffein növeli a májon át metabolizálódó szerek vérszintjét. A diszulfiram és az etinilösztradiol növeli a koffein hatását. A nikotin (dohányfüggőség kezelésében használt szer) fokozza a koffein kiürülését.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről is.

Lehetséges mellékhatás

Ha Önnél bármelyik, alább felsorolt vagy egyéb mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ergotamin okozta mellékhatások

Idegrendszeri betegségek és tünetek: álmosság, ujjakon viszkető és zsibbadó érzés, szemészeti tünetek, a szem alkalmazkodási zavara, hányinger, hányás, hasi fájdalmak, szájszárazság, szorulás, vizeletürítési nehézségek, gyengeség, helyileg szöveti vizenyő, szomjúság-érzés. Súlyosabb esetben hasmenés, izzadás, bőrkiütések, gyors és gyenge pulzus, vérnyomáscsökkenés, sokk, ehhez kapcsolódóan verejtékezés, szédülés, hányinger, gyengeség, fulladás, arcduzzanat, viszketés, heves szívdobogás, a fehérvérsejtszám drasztikus csökkenése (igen ritkán). A kezelést azonnal fel kell függeszteni az érszűkítés okozta tünetek megjelenésekor. Érzékeny betegek, súlyos fertőzésekben, máj, vese vagy perifériás érbetegségben szenvedők a heveny vagy idült mérgezés tüneteit is mutathatják akár a terápiás dózis alkalmazása esetén is.

Túladagolás

Az akut túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasmenés, extrém szomjúság-érzés, zsibbadás, hidegrázás, gyors és gyenge pulzus, vérnyomás csökkenés, bőrkiütés, görcsrohamok, zavartság, eszméletvesztés. A krónikus túladagolás tünetei túlérzékenység esetén vagy terápiás túladagolás következtében jöhetnek létre. Súlyos keringési zavarok léphetnek fel különösen a lábfejen és lábszáron „dermedt” zsibbadt érzéssel, sápadtsággal vagy a bőr kékes elszíneződésével, izomfájdalmakkal. Végül üszkösödés fejlődik ki a lábujjon és néha a kéz ujjain. Ritkán szívinfarktus is jelentkezhet.

Metamizol okozta mellékhatások

Metamizol-tartalma miatt ritkán súlyos, és akár halálos kimenetelű allergiás reakciók, mint a csontvelőkárosodás következtében kialakuló fehérvérsejt és más sejtek, így a vörösvérsejtek, a vérlemezkék számának nagymértékű csökkenése, súlyos bőr- és nyálkahártya elváltozások, mint pl. Stevens–Johnson-szindróma vagy Lyell-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis és eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS), illetve enyhe vagy súlyos immunológiai reakció alakulhat ki. Ezen mellékhatások jelentkezése esetén – melyek figyelmeztető jeleit és tüneteit alább ismertetjük – a kezelést azonnal hagyja abba, és haladéktalanul forduljon orvoshoz. Sürgős orvosi segítségre lehet szükség.

Bizonyos *fehérvérsejtek számának nagymértékű csökkenése (agranulocytosis) tünetei:* az általános egészségi állapot váratlan romlása, pl. nem múló, vagy visszatérő láz, hidegrázás, torokfájás, nyelési nehézség, száj-, orr-, garatüregi, valamint nemi szerv- és végbélkörnyéki gyulladások. Antibiotikum kezelésben részesülő betegek esetén minimálisak lehetnek az agranulocytosisra jellemző tipikus tünetek.

A vérlemezke-szám csökkenés (thrombocytopenia) tünetei: fokozott vérzéshajlam és/vagy pontszerű bőr- és nyálkahártyavérzések.

Minden típusú vérsejt számának nagymértékű csökkenése (*pancytopenia*) tünetei: pl. gyengeség, véraláfutások megjelenése, a fertőzések előfordulásának megnövekedett valószínűsége.

A súlyos immunológiai reakció (anafilaxiás sokk, anafilaxiás/anafilaxia szerű) figyelmeztető tünetei: hideg verítékezés, vérnyomásesés, szédülés, gyengeség, hányinger, bőrelszíneződés és fulladás. Ehhez társulhat még arcduzzanat, viszketés, szívtáji szorítás, heves szívdobogás és a végtagok hidegérzete.

Az immunológiai reakciók (anafilaxiás reakciók) tipikusan bőr, illetve nyálkahártya tünetek (viszketés, égő érzés, kipirosodás, csalánkiütés és duzzanat), nehézlégzés és ritkán emésztőrendszeri panaszok formájában jelentkeznek. Az enyhébb reakciók súlyosabb formát is ölthetnek, egész testre kiterjedő csalánkiütéssel, súlyos vizenyővel (beleértve a gégeödémát), súlyos hörgőgörccsel, szívritmuszavarral, vérnyomáseséssel (melyet vérnyomásemelkedés előz meg) és keringési elégtelenséggel. Főként acetilszalicilsavra, illetve fájdalomcsillapítókra érzékeny asztmás betegeknél, ezek a reakciók tipikusan asztmás rohamok formájában jelentkeznek.

További, metamizollal összefüggő mellékhatások:

Nagyon ritkán – különösen, ha a kórtörténetben korábbi vesebetegség szerepel – akut veseelégtelenség léphet fel, néhány esetben fehérjevizeléssel, csökkent vagy esetleg teljesen megszűnt vizeletelválasztással. Egyedi esetekben heveny vesegyulladás is kialakulhat.

A metamizol alkalmazását követően esetenként átmeneti vérnyomásesés és gyomor-bélrendszeri tünetek fordulhatnak elő.

Nem ismert gyakorisággal kialakulhat gyógyszer okozta májkárosodás, beleértve a heveny májgyulladást, sárgaságot és emelkedett májenzimszinteket a vérben. A fenti tünetek jelentkezése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. (A tüneteket részletesebben lásd a *Figyelmeztetés* pont alatt).

Koffein okozta mellékhatások

Koffein-tartalma miatt a készítmény alkalmazása során álmatlanság, nyugtalanság, remegés, szapora szívverés, szívritmuszavar, szívdobogás-érzés, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás alakulhat ki.

Allergiás tünet észlelése esetén hagyja abba a gyógyszer alkalmazását. Amennyiben Ön súlyos allergiás tüneteket, vagy egyéb súlyos mellékhatást észlel, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, és azonnal kérjen orvosi segítséget.