



Szanowne Farmaceutki i Szanowni Farmaceuci!

Czytacie 5. numer *Zeszytów Aptecznych*, który ukazał się już w zmienionej formule – całość jest podzielona na 4 części, które odpowiadają etapom konsultacji farmaceutycznej. Zmiana ta ma na celu dostosować przekaz informacji do tego, jak w praktyce wygląda rozmowa z pacjentem. Stąd kolejno części: 1. Rozpoznanie choroby (w którym zawarto ważne definicje i pojęcia, wskazówki do rozpoznania w aptece, algorytmy i omówienie proponowanych pytań na etapie rozpoznania i różnicowania), 2. Dobór preparatu (gdzie zawarto przegląd produktów podstawowych, wspomagających, a także algorytmy doboru), 3. Przekazywanie zaleceń (z omówieniem porad niefarmakologicznych i propozycjami ulotek edukacyjnych) i 4. Wykorzystanie wytycznych w praktyce (z opisami przypadków, które ułatwią przyswojenie wiedzy i zrozumienie, jak ją wykorzystać w praktyce, a także test wiedzy dla sprawdzenia siebie lub swojego personelu. Wypadła więc osobna sekcja z przeglądem algorytmów (teraz algorytm jest dodawany wszędzie tam, gdzie jest pomocny) i wywiadem farmaceutycznym (rekomendowane przez nas pytania znajdują się na różnych etapach – bo podczas rozmowy z pacjentem nie mamy etapu pytań i etapu rekomendacji – pytania zadajemy przez całą konsultację). Objawom alarmowym poświęciliśmy teraz osobną sekcję i dodaliśmy uzasadnienia wszystkich rekomendacji udania się na SOR czy do POZ.

Niniejszy numer poświęciliśmy migrenie, która jest drugą co do częstości występowania przyczyną niepełnosprawności (a wśród kobiet pierwszą) na świecie. Dotyka aż 18% kobiet i 6% mężczyzn, więc jest bardzo częstym schorzeniem, a my, jako farmaceuci dysponujemy całkiem pokaznym arsenałem leków, które możemy zarekomendować – tym bardziej, że całkiem niedawno dołączył do nich almotryptan. Kiedy rekomendować tryptany, a kiedy NLPZ? Kiedy je łączyć? Jakie korzyści niesie stosowanie preparatów wieloskładnikowych? Czy będą skuteczne w leczeniu migreny z aurą? Co mówią aktualne wytyczne? Odpowiedzi na te pytania znajdziecie w tym numerze.

Serdecznie dziękuję Profesorowi dr. hab. n. med. Tomaszowi Dziedzicowi za konsultację naszych wytycznych i uwagi do treści, które wnieść mógł tylko doświadczony neurolog.

mgr farm. Paweł Konrad Tuszyński
Dyrektor ds. naukowych 3PG
Kraków, 22.10.2024

Konrad Tuszyński

WSPÓŁPRACA

Zeszyty Apteczne to edukacyjny miesięcznik dotyczący leczenia schorzeń, z którymi farmaceuci spotykają się na co dzień. *Zeszyty Apteczne* docierają co miesiąc do wielu aptek i farmaceutów w całej Polsce. Dystrybucja *Zeszytów Aptecznych* odbywa się zarówno bezpośrednio do farmaceutów jak i do aptek ogólnodostępnych, w tym należących do sieci.

W ramach współpracy oferujemy publikacje:

- całostronicową reklamę graficzną produktu lub brandu w rozdziale *Omówienie substancji i porównanie preparatów* po opisie API,
- reklamy graficznej na tylnej okładce magazynu.

Chcesz docierać z informacjami o produkcie do szerokiego grona pracowników aptek?

Wyślij maila wraz z zapytaniem dotyczącym wybranej formy współpracy na adres:

wspolpraca@3pg.pl

Zeszyty Apteczne wydaje Wydawnictwo Farmaceutyczne.

Wydawnictwo Farmaceutyczne należy do 3PG.

Zeszyty Apteczne

Redaktor naukowy:

mgr farm. Paweł Konrad Tuszyński

Koordinator:

Kinga Milczarska

DTP:

Natalia Janeczko

Promocja i marketing:

Kinga Pietraszewska

Prezes zarządu:

mgr farm. Effiom Uman-Ntuk

Ze względu na staty postęp w naukach medycznych lub odmienne opinie na temat leczenia, jak również możliwość wystąpienia błędów, Wydawca prosi, aby w trakcie podejmowania decyzji terapeutycznej uważnie oceniać informacje zamieszczone w niniejszej publikacji, zwłaszcza dotyczące leków nowych lub rzadko stosowanych. Informacje dotyczące praktycznego stosowania leków odpowiadają poziomowi aktualnej wiedzy medycznej. Za dawkowanie i sposób podawania leków jest odpowiedzialny użytkownik. Prosimy zapoznać się z informacjami producenta przed zastosowaniem lub rekomendacją leku. Nazwy handlowe są prawnie chronione, nawet wówczas, gdy nie zostały specjalnie oznaczone. Dzieło w całości jest chronione prawem autorskim. Żadna z części tej publikacji nie może być w jakiegokolwiek formie publikowana bez uprzedniej zgody Wydawcy.

ISSN 2957-1375

nr 05/2024 (05)

Wydawca:

 wydawnictwo
farmaceutyczne

opieka.farm sp. z o.o.

ul. Lipowa 3

30-702 Kraków

Zamówienia hurtowe i detaliczne:

zeszytyapteczne.pl

Redaktor naukowy

mgr farm. Paweł Konrad Tuszyński

Autorzy

mgr farm. Paweł Konrad Tuszyński

mgr farm. Effiom Uman-Ntuk

mgr farm. Angelika Ziaja

mgr farm. Justyna Żarek

mgr farm. Joanna Kijewska

mgr farm. Monika Szczutkowska

mgr farm. Anna Pachacz

dr n. farm. Joanna Brzezińska-Rojek

dr n. farm. Iwona Piątkowska-Chmiel

Konsultacja naukowa

prof. dr hab. n. med. Tomasz Dzedzic

Neurolog

Spis treści

1. Klasyfikacja rekomendacji	5
1.1. Interwencje farmaceuty.....	5
1.2. Określenie siły zaleceń.....	5
1.3. Stopień wiarygodności danych.....	5
1. Rozpoznanie choroby	7
2. Skróty i pojęcia	8
3. Rozpoznanie i różnicowanie z perspektywy farmaceuty	10
3.1. Epidemiologia.....	10
3.2. Przyczyny.....	10
3.3. Objawy i rozpoznanie.....	10
3.4. Różnicowanie.....	11
3.5. Algorytm rozpoznania i różnicowania.....	12
3.6. Objawy alarmowe.....	12
3.7. Postacie choroby.....	13
3.8. Rekomendowane pytania pozwalające rozpoznać problem.....	14
4. Wykluczenie objawów alarmowych	17
4.1. Pytania pozwalające wykluczyć objawy alarmowe.....	18
5. Ustalenie dotychczasowego postępowania	19
5.1. Pytania pozwalające ustalić dotychczasowe postępowanie.....	19
2. Dobór preparatu	21
6. Przegląd i porównanie preparatów	22
6.1. Grupy leków stosowane w migrenie.....	22
6.2. Przegląd preparatów stosowanych w migrenie.....	24
6.3. Porównanie substancji stosowanych w migrenie.....	48
7. Preparaty wspomagające	52
8. Zasady leczenia i algorytm doboru preparatu	54
8.1. Pytania pozwalające dobrać odpowiedni preparat.....	54
9. Postępowanie w szczególnych grupach pacjentów	57
9.1. Postępowanie farmakologiczne u dzieci.....	57
9.2. Postępowanie farmakologiczne u kobiet w ciąży.....	58
9.3. Postępowanie farmakologiczne u kobiet karmiących.....	58

10. Recepta farmaceutyczna	61
10.1. Pytania pozwalające ustalić zasadność wystawienia recepty farmaceutycznej	63
3. Przekazanie zleceń	65
11. Postępowanie nefarmakologiczne i profilaktyka	67
11.1. Postępowanie nefarmakologiczne	67
11.2. Profilaktyka	67
11.3. Pytania pozwalające dobrać zalecenia nefarmakologiczne	68
12. Zamknięcie konsultacji i edukacja pacjenta	70
13. Materiały do pracy z pacjentem	71
Metody nefarmakologiczne radzenia sobie z migreną	72
Dzienniczek bólu głowy	74
Jak odróżnić migrenę od innych bólów głowy?	75
4. Wykorzystanie wytycznych w praktyce	77
14. Case studies	79
14.1. Kobieta prosząca o silny lek na ból głowy	80
14.2. Pacjentka z depresją prosząca o tryptan	82
14.3. Starszy pan proszący o silny lek przeciwbólowy	84
15. Ściąga z wytycznych	87
16. Test wiedzy	89
Indeks	92

1.

Klasyfikacja rekomendacji

Wytyczne przedstawione w niniejszej publikacji stanowią zbiór zaleceń opracowanych na podstawie możliwie najbardziej aktualnych badań klinicznych oraz wytycznych towarzystw naukowych. Mają za zadanie pomóc farmaceutom w podjęciu odpowiedniej interwencji w określonych okolicznościach. Zastosowano w nich klasyfikację dostosowaną do realiów pracy w aptece, która obejmuje siłę zalecenia (określenie, czy dana rekomendacja powinna być stosowana rutynowo, czy jednak w wyjątkowych okolicznościach) oraz stopień wiarygodności dowodów, na których bazuje.

1.1. INTERWENCJE FARMACEUTY

Interwencją farmaceuty jest każde działanie podjęte względem pacjenta. W praktyce to nie tylko rekomendacja konkretnego leku, ale także odradzenie jego stosowania, udzielenie konsultacji, wykonanie przeglądu lekowego, udzielenie porady dietetycznej, podanie szczepionki, wystawienie recepty farmaceutycznej, modyfikacja dawkowania, zmiana postaci leku, wydanie zaleceń nefarmakologicznych czy zalecenie konsultacji lekarskiej.

1.2. OKREŚLENIE SIŁY ZALECEŃ

W celu uproszczenia procesu podejmowania decyzji terapeutycznych, oszacowano **siłę wszystkich zaleceń**, przypisując je do jednej z dwóch grup. Zalecenia zostały podzielone na silne (1) i słabe (2).

Rekomendacje uznawane za „silne” oznaczają rutynowe postępowanie, czyli są **właściwe dla większości przypadków**. W ten sposób opisywane są

interwencje, dla których w większości przypadków korzystny efekt terapii zdecydowanie przeważa nad działaniem niekorzystnym, lub niekorzystny efekt sprawia, że jest to interwencja, której nie należy zalecać (rekomendacja zaniechania działania).

Jako zalecenia „słabe” sklasyfikowano interwencje, które **mogą być zastosowane w określonych sytuacjach**. Dla tych wytycznych bilans pomiędzy korzyściami i szkodami nie jest tak jednoznaczny, a wielu pacjentów nie wybrałoby danej interwencji, choć w niektórych grupach mogą one być korzystne.

1.3. STOPIEŃ WIARYGODNOŚCI DANYCH

Rekomendację cechuje dodatkowo określony **stopień wiarygodności danych** przemawiających za daną interwencją. Stopnie wiarygodności danych użyte w tej publikacji zostały przedstawione w Tabeli 1.

W praktyce, w przypadku danych przyporządkowanych do kategorii A mamy dużą pewność, że osiągniemy efekt danej interwencji, a dowody na jej skuteczność są wysokiej jakości. Dla kolejnych kategorii jakość zebranych dowodów będzie coraz niższa i nie ma pewności, że efekt terapeutyczny będzie możliwy do osiągnięcia w praktyce, lub bilans korzyści i strat nie będzie jednoznaczny.

1. Rozpoznanie choroby

2.

Skróty i pojęcia

Migrena jest częstą chorobą neurologiczną objawiającą się bólem głowy, który spowodowany jest zwiększoną pobudliwością OUN. Charakteryzuje się napadowymi bólami głowy, często jednostronnymi, pulsującymi, z towarzyszącymi nudnościami, a także nadwrażliwością na światło i dźwięk. Migrenę można różnicować w zależności czy przebiega ona z aurą czy bez aury oraz w zależności od częstości występowania napadów. Migrena z aurą wizualną wiąże się z efektami wizualnymi, które zwykle poprzedzają ból głowy i trwają co najmniej 5 minut. Migrena może być epizodyczna, jeśli pacjent odczuwa ból 14 lub mniej dni w miesiącu, lub przewlekła, jeśli ból występuje przez ponad 15 dni w miesiącu.

aura migrenowa – zespół odwracalnych objawów, najczęściej pod postacią zaburzeń widzenia lub czucia, poprzedzający atak migreny, rozwija się od 5 do 20 minut i może trwać nawet do 1 h,

ból głowy – ból zlokalizowany w okolicy głowy; możesz wyróżnić ból głowy samoistny, czyli o nieznannej etiologii oraz wtórny, czyli spowodowany jakimś konkretnym czynnikiem, np. urazem szyi,

ICHD-3 – International Classification of Headache Disorders, 3rd edition,

migrena – ból głowy samoistny, czyli o nieznannej etiologii, który ma charakter pulsujący, najczęściej zlokalizowany po jednej stronie, utrudniający normalną aktywność, nasilający się podczas wysiłku fizycznego, może być poprzedzony aurą, ze względu na częstość występowania napadów możesz wyróżnić migrenę epizodyczną i przewlekłą,

migrena bez aury – ból głowy samoistny, czyli o nieznannej etiologii, ma charakter pulsujący, najczęściej zlokalizowany po jednej stronie, utrudniający normalną aktywność, nasilający się podczas wysiłku fizycznego,

migrena epizodyczna – ból głowy pojawiający się maksymalnie w 14 dniach w miesiącu,

migrena miesięczkowa – migrena występująca w okresie okołomiesięczkowym,

migrena przewlekła – ból głowy pojawiający się w co najmniej 15 dniach w miesiącu, z których co najmniej 8 jest dniami, kiedy ból spełnia kryteria rozpoznania migreny i stan taki stwierdza się co najmniej przez kolejne 3 miesiące,

migrena z aurą – ból głowy poprzedzony odwracalnymi objawami, najczęściej pod postacią zaburzeń widzenia lub czucia,

objawy prodromalne – nieswoiste objawy, pojawiające się zanim wystąpią objawy swoiste dla danego schorzenia, wskazujące początek choroby,

objawy postdromalne – objawy, które występują kiedy migrena się kończy, pacjenci często odczuwają wtedy wahania nastroju czy wyczerpanie.

Notatki

LEKI

PRAKTYCZNY PRZEWODNIK PO GRUPACH LEKÓW DOSTĘPNYCH W POLSCE WYDANIE II



ZAMÓW
PODRĘCZNIK



wydawnictwo.farm

3.

Rozpoznanie i różnicowanie z perspektywy farmaceuty

Migrena zaliczana jest do grupy **samoistnych bólów głowy**, czyli o nieznannej etiologii. W badaniu klinicznym Global Burden of Disease Study z 2016 roku wykazano, że jest ona drugim najczęstszym schorzeniem neurologicznym na świecie i stanowi przyczynę większej niepełnosprawności niż wszystkie inne zaburzenia neurologiczne razem wzięte (Eigenbrodt i in., 2021). Z racji tego, że większość pacjentów cierpiących na ból głowy w pierwszej kolejności trafia do apteki, ważne jest aby farmaceuta potrafił rozpoznać migrenę i zaproponować leczenie dostosowane do stanu zdrowia i potrzeb pacjenta.

3.1. EPIDEMIOLOGIA

Migrena jest najczęstszym problemem neurologicznym w podstawowej opiece zdrowotnej. Zgodnie z wynikami ostatniego badania Global Burden of Disease z 2016 roku, migrena nadal jest drugą najczęstszą przyczyną niepełnosprawności na świecie i pierwszą występującą wśród młodych kobiet. Migrena jest częstym zaburzeniem, ponieważ dotyka 18% kobiet i 6% mężczyzn, podczas gdy migrena przewlekła dotyka 2% światowej populacji i jest niezwykle obciążającą chorobą dla pacjentów, ich rodzin i społeczeństwa (Aguilar-Shea i in., 2021).

3.2. PRZYCZYNY

Przyczyny występowania migreny nie są znane. Przypuszcza się, że patogeneza tej choroby jest związana z nadreaktywnościom naczyń w obrębie OUN, co prowadzi do ich nadmiernego rozszerzania.

Napad migreny może być prowokowany przez czynniki środowiskowe, pokarmy, leki, inne substancje spożywane lub zaburzenia rytmu biologicznego, a ich eliminacja może zmniejszyć częstość występowania napadów.

3.3. OBJAWY I ROZPOZNIANIE

Migrena to uwarunkowany genetycznie, przewlekły ból głowy, która ujawnia się okresowo. Często ma charakter połowiczny i nasila się podczas aktywności fizycznej. Towarzyszą mu objawy autonomiczne, takie jak nudności czy wymioty oraz nadwrażliwość na światło i hałas. Występuje przez większość życia chorego, ale częstotliwość jego pojawiania się jest kwestią indywidualną (Stępień i in., 2021). Jej etiologia nie jest do końca poznana, jednak prawdopodobna wydaje się być tzw. **hipoteza nerwowo-naczyniowa**, która podaje nieprawidłowe rozszerzenie mózgowych naczyń krwionośnych i zmiany neurochemiczne jako przyczynę występowania migreny (Rutter, 2017).

lamotrygina, 62
leki
– OTC, 27, 29, 37, 38, 39, 41, 42, 43, 46,
47, 48, 61, 63
– przeciwbólowe, 39, 54, 61, 79
– przeciwdepresyjne, 62, 63, 82
– przeciwmigrenowe, 83
– przeciwpadaczkowe, 62
– przeciwwzakrzepowe, 62
lizynopryl, 62

M

Magne B₆, 52
Magnefar B₆, 52, 81, 83
magnez, 32, 52, 83
MaxAlgina, 46, 47, 49
MaxAlgina Teva, 23
Maxalt RPD, 22
Maxipirin, 25, 48
meloksykam, 43
Metafen, 35, 49
metamizol, 22, 23, 39, 43, 46,
47, 49, 57, 58, 59, 88
– magnezowy, 47
– sodowy, 41, 47
Metamizol Promedo, 47
metoklopramid, 24, 61
metoprolol, 58, 62, 63
Migea, 40, 49
migrena, 8, 10, 11, 19, 24, 30, 32,
33, 34, 36, 38, 40, 41, 42, 46, 52,
54, 55, 57, 58, 59, 61, 62, 63, 67,
68, 70, 71, 81, 83, 85, 87, 88
– bez aury, 8, 14, 41
– epizodyczna, 8, 14, 67
– miesięczkowa, 8, 14, 39, 87
– przewlekła, 8, 14, 67, 71
– zależna, 14
– z aurą, 8, 13, 14, 15, 41, 48, 58, 79,
81, 82
MIGTAN, 61

N

nabumeton, 63
napad migrenowy, 58
naproksen, 19, 22, 38, 49, 57, 58, 59
Naproxen Aflofarm, 38, 49
Naramig, 22, 61
naratryptan, 22, 61
Naturell Koenzym Q10, 52, 81, 83
nebiwolol, 62
Nexcare ColdHot Thera-
py Comfort, 26, 46

niesteroidowe leki przeciwzapal-
ne, 19, 22, 23, 36, 38, 40, 41,
43, 46, 54, 55, 58, 61, 81, 88
nifedypina, 62
nikardypina, 62
nimodypina, 62
NLPZ, 34. *Zobacz* niesteroido-
we leki przeciwzapalne
Nomigren, 42, 49
Nurofen, 37, 49

O

okskarbazepina, 63
omeprazol, 24, 26, 28, 36, 39, 40
Ortanol Max, 24, 26, 34, 36
ośrodkowy układ nerwowy, 10, 83
OUN. *Zobacz* ośrodko-
wy układ nerwowy

P

Panacid extra, 32, 48
Panacit, 44
Panadol extra, 32, 48
Panadol Sprint, 44
Panaprex, 44
paracetamol, 22, 23, 28, 29, 30, 31,
32, 33, 34, 35, 39, 41, 43, 44, 46,
48, 49, 54, 57, 58, 59, 81, 85, 88
Paracetamol Accord, 43, 44, 49
Paracetamol Aurovitas, 22, 44, 49
Paracetamol Biofarm, 44, 49
Paracetamol DOZ, 44, 49
Paracetamol Farmina, 44, 49
Paracetamol Filofarm, 44, 49
Paracetamol Hasco, 44, 49
Paracetamol Synoptis, 44, 49
Paracetamol Zentiva, 22, 44, 49
Pixalzina, 23, 46
Polopiryna Max, 25, 48
Polopiryna S, 24, 25, 48
Polprazol Max, 24, 26, 34, 36
propranolol, 62, 63
propyfenazon, 33
prostaglandyna E₂, 26, 28, 36, 38, 39, 40
prostaglandyna I₂, 24, 26,
28, 36, 38, 39, 40
prostaglandyny, 58
przeciwciała monoklonalne, 63
przeziębienie, 30, 38
Pyralgina, 43
Pyralgina, 23, 46, 47, 49
Pyralgina Ból i Gorączka, 46, 47, 49
Pyretolek, 47

R

receptory
– 5HT-1, 83
– 5HT-2, 83
Relpax, 22, 61
rimegepant, 64, 88
rizatriptan, 22

S

salicylany, 59
Saridon, 33, 48
selektywne inhibitory zwrotnego
wychwytu serotoniny, 62, 79, 83
siarczan magnezu, 58
Solpadeine, 30, 48, 84
Solpadeine Max, 30, 48
SSRI. *Zobacz* selektywne inhibitory
zwrotnego wychwytu serotoniny
Sumamigren, 61
Sumatriptan Medical Valley, 61
Sumatriptan SUN, 61
sumatryptan, 19, 22, 38, 41, 61
Sumigra 50, 61
Sumigra 100, 61

T

telmisartan, 63
timolol, 62
toksyna botulinowa typu A, 63
topiramet, 62, 63
tramadol, 82
tromboksan A₂, 24, 26, 28, 36, 38, 39, 40
trójpierścieniowe leki prze-
ciwdepresyjne, 62
tryptany, 15, 19, 22, 54, 55, 57, 58, 59,
61, 62, 63, 64, 79, 82, 83, 87, 88

V

Vitaminum B₂ Teva, 52
Voltaren Acti Forte, 39, 49
Vydura liofilizat, 88

W

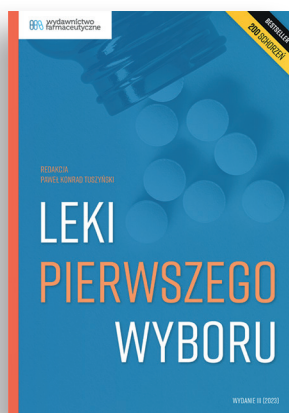
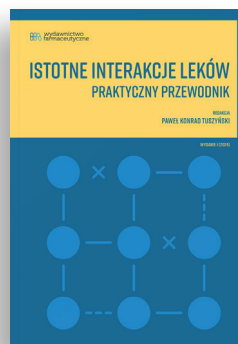
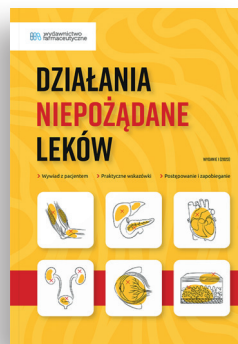
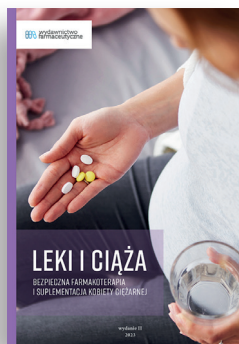
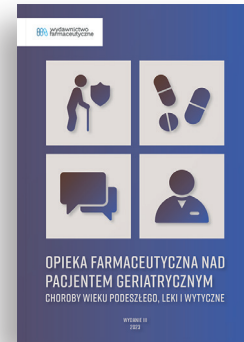
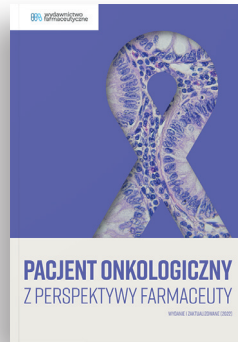
walproinian sodu, 62
werapamil, 62

Z

Zolmiles, 22, 61
zolmitryptan, 22, 61, 62
Zolmitryptan STADA, 61

APAP migrena, paracetamol 250 mg, kwas acetylosalicylowy 250 mg, kofeina 65 mg, tabletki powlekane. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna tabletką powlekana zawiera: 0,24 mg glikolu propylenowego, 0,05 mg kwasu benzooesowego. Wskazania do stosowania: doraźne leczenie bólu głowy i napadów migreny z aurą lub bez aury u dorosłych. Dawkowanie i sposób podawania: Dorosli (w wieku powyżej 18 lat): ból głowy – zazwyczaj zalecana dawka jest 1 tabletką. Drugą tabletkę można przyjąć po upływie 4-6 godzin od zacycia pierwszej. W przypadku bardziej nasilonego bólu głowy można przyjąć jednorazowo 2 tabletki. W razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki po upływie 4 – 6 godzin. APAP migrena jest przeznaczony do doraźnego stosowania w bólu głowy maksymalnie do 4 dni. Migrena: po wystąpieniu objawów należy przyjąć 2 tabletki. W razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki po upływie 4-6 godzin. APAP migrena jest przeznaczony do doraźnego stosowania w migrenie, maksymalnie do 3 dni. Zarówno w przypadku bólu głowy jak i migreny nie należy stosować więcej niż 6 tabletek na dobę. Produkt nie powinien być stosowany przez dłuższy okres lub w większych dawkach bez uprzedniego porozumienia z lekarzem. Lek każdorazowo należy popić szklanką wody. Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat): nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego APAP migrena o u dzieci i młodzieży. Dlatego też nie zaleca się stosowania go u dzieci i młodzieży. Osoby w podeszłym wieku: zgodnie z ogólnymi zaleceniami medycznymi, u osób w podeszłym wieku (zwłaszcza o małej masie ciała) produkt leczniczy należy stosować ze szczególną ostrożnością. Niewydolność nerek i/lub wątroby: nie badano wpływu niewydolności nerek lub wątroby na farmakokinetykę produktu leczniczego APAP migrena. Ze względu na mechanizm działania paracetamolu i kwasu acetylosalicylowego przyjmowanie produktu leczniczego APAP migrena może nasilić niewydolność wątroby lub nerek. W związku z tym produkt APAP migrena jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem lub niewydolnością nerek (e.g. GFR <30ml/min/1,73m²) i ciężką niewydolnością wątroby i powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek (GFR <30ml/min/1,73m²) lub łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby. Przeciwwskazania: nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, paracetamol, kofeinę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych, u pacjentów, u których stosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak diklofenak czy ibuprofen, powoduje napady astmy, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywkę lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa; czynny wrzód żołądka lub jelit, krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego oraz u pacjentów z owrzodzeniem żołądka w wywiadzie; hemofilia lub inne skazy krwotoczne; ciężka niewydolność wątroby lub ciężkie uszkodzenie lub niewydolność nerek (GFR <30ml/min/1,73m²); ciężka niewydolność serca; przyjmowanie metotreksatu w dawce większej niż 15 mg na tydzień; trzeci trymestr ciąży. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Ogólne: nie należy łączyć produktu APAP migrena z innymi produktami zawierającymi kwas acetylosalicylowy lub paracetamol; podobnie jak w przypadku, gdy stosowane jest inne leczenie ostrej migreny, u pacjentów, u których wcześniej nie rozpoznano migreny, jak również u pacjentów z uprzednio rozpoznaną migreną, ale przebiegającą z nietypowymi objawami, przed zastosowaniem leczenia należy wykluczyć inne możliwe ciężkie schorzenia neurologiczne; produkt leczniczy APAP migrena nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których w ponad 20% napadom migreny towarzyszą wymioty oraz przez pacjentów, u których w ponad 50% napadów migreny konieczne jest pozostanie w łóżku; jeżeli zacycie pierwszej dawki 2 tabletek produktu leczniczego APAP migrena nie przyniosło pacjentowi ulgi w migrenie, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem; długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu bólu głowy może spowodować ich nasilenie. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lub podejrzenia o jej wystąpienie, należy skontaktować się z lekarzem. Podejrzenie rozpoznania bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków zachodzi u pacjentów, u których występuje przewlekły ból głowy (trwający przez 15 dni w miesiącu lub dłużej) i którzy nadużywają leki stosowane w leczeniu bólu głowy przez dłużej niż 3 miesiące. Dlatego też produkt ten nie powinien być stosowany dłużej niż 10 dni w miesiącu przez dłużej niż 3 miesiące; należy zachować ostrożność u pacjentów, u których istnieje ryzyko odwodnienia organizmu (np. podczas choroby, biegunki, przed lub po zabiegu chirurgicznym); ze względu na właściwości farmakodynamiczne, produkt leczniczy APAP migrena może maskować objawy podmiotowe i przedmiotowe infekcji. Ze względu na obecność kwasu acetylosalicylowego: należy unikać jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego i innych ogólnoustrojowych NLPZ, w tym selektywnych inhibitorów cyklooksygenazy-2, ze względu na możliwość wystąpienia dodatkowych działań niepożądanych; podczas stosowania produktu leczniczego APAP migrena należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze skazą moczną, zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, odwodnieniem, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, lub cukrzycą; kwas acetylosalicylowy w małych dawkach zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. W związku z tym u pacjentów, u których występuje tendencja do zmniejszonego wydalania kwasu moczowego, może wystąpić atak dny moczanowej; kwas acetylosalicylowy powoduje zatrzymanie sodu i wody, co może nasilić nadciśnienie tętnicze, zastoinową niewydolność serca i zaburzenia czynności nerek; produkt leczniczy APAP migrena należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występuje ciężki niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ponieważ kwas acetylosalicylowy może wywoływać wystąpienie hemolizy lub anemii hemolitycznej. Czynniki, które mogą powodować wzrost ryzyka wystąpienia hemolizy są między innymi: wysoka dawka, gorączka lub ciężkie infekcje; produkt leczniczy APAP migrena może zwiększać skłonność do krwawień podczas i po zabiegach chirurgicznych (także drobnych np. ekstrakcja zęba) ze względu na właściwości kwasu acetylosalicylowego, który hamuje agregację płytek krwi a efekt jego działania utrzymuje się przez około 4 do 8 dni po zastosowaniu; kwas acetylosalicylowy zmniejsza agregację płytek krwi i wydłuża czas krwawienia. Może to powodować wystąpienie zaburzeń hematologicznych i zwiększyć ryzyko wystąpienia krwawień, zaburzenia te mogą być poważne. Pacjenci powinni zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe objawy krwawienia; produkt leczniczy APAP migrena nie powinien być stosowany bez nadzoru lekarza jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi lub innymi lekami hamującymi agregację płytek krwi. Pacjenci z zaburzeniami hemostazy powinni być stale obserwowani. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku krwotoku macicznego i podczas krwawienia miesięcznego; należy niezwłocznie zaprzęścić stosowanie produktu leczniczego APAP migrena w przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzeń. Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacja, które mogą okazać się śmiertelne, zostały zaobserwowane podczas stosowania wszystkich NLPZ; mogą wystąpić na każdym etapie leczenia, mogą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub też nie, mogą występować u pacjentów z chorobą wrzodową lub bez choroby wrzodowej w wywiadzie. U osób starszych mogą wystąpić poważniejsze działania niepożądane. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego zwiększa alkohol, kortykosteroidy oraz leki z grupy NLPZ; produkt leczniczy APAP migrena może wywołać skurcz oskrzeli i spowodować zaostrzenie astmy (tzw. nietolerancja na leki przeciwbólowe, astma aspirynowa); mogą wystąpić inne reakcje nadwrażliwości. Czynniki ryzyka są: astma oskrzelowa, sezonowy katar sienny, polipy nosa, przewlekła obturacyjna choroba płuc lub przewlekłe zakażenie układu oddechowego (zwłaszcza skrajone z objawami przypominającymi katar sienny). Dotyczy to również pacjentów, u których występują reakcje alergiczne (takie jak pokrzywka, świąd lub skóra odczynu alergicznego) na inne substancje. U takich pacjentów zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania produktu leczniczego APAP migrena (gotowość do udzielenia pierwszej pomocy); produktu leczniczego APAP migrena nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, jeżeli nie jest to szczególnie zalecane, ponieważ możliwy jest związek pomiędzy kwasem acetylosalicylowym a występowaniem zespołu Reye'a u dzieci i młodzieży. Zespół Reye'a jest bardzo rzadką chorobą, która powoduje zmiany w mózgu i wątrobie i może być śmiertelna; kwas acetylosalicylowy może wpływać na wyniki badań czynności tarczycy z powodu fałszywie zmniejszonego stężenia lewotyrosyny (T4) lub trolejodotyroniny (T3). Ze względu na obecność paracetamolu: przedawkowanie paracetamolu może powodować niewydolność wątroby, która może wymagać przeszczepu wątroby lub prowadzić do śmierci. Współistniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego z przyjmowaniem paracetamolu; u pacjentów z rozpoznaną niewydolnością wątroby lub nerek należy wziąć pod uwagę stosunek korzyści do ewentualnego ryzyka stosowania leku; u pacjentów niedożywionych, z anoreksją, u niskim wskaźniku masy ciała, przewlekłe nadużywających alkoholu, cierpiących na sepsę, z obniżoną zawartością glutaminy w surowicy, w przypadku zaburzenia i (lub) niewydolności wątroby; u pacjentów z obniżonym poziomem glutaminy w surowicy stosowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej; toksyczność paracetamolu może zwiększać się, gdy pacjent przyjmuje inne leki o potencjalnie hepatotoksycznym działaniu lub przyjmuje produkty lecznicze indukujące enzymy mikrosomalne wątroby (np. ryfampicyna, izoniazyd, chloramfenikol, leki nasenne i przeciwpadaczkowe, takie jak fenobarbital, fenytoina, karbamazepina); należy ostrzec pacjentów, aby nie przyjmowali jednocześnie innych produktów zawierających paracetamol ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania; podczas stosowania produktu należy unikać picia napojów alkoholowych, ponieważ alkohol w połączeniu z paracetamolem może powodować ciężkie uszkodzenie wątroby; należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luki anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznica, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutaminy (np. przewlekły alkoholizm), a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta, w tym wykonywanie badań wykrywających 5-oksoprolinę w moczu. Ze względu na obecność kofeiny: produkt leczniczy APAP migrena powinien być stosowany ostrożnie przez osoby z dną moczanową, nadciśnieniem tarczycy lub arytmia; podczas przyjmowania produktu leczniczego APAP migrena, pacjenci powinni ograniczyć spożycie produktów zawierających kofeinę, gdyż jej nadmiar może powodować nerwowość, drażliwość, bezsenność i niekiedy gwałtowne przyspieszenie tętna. Informacje dotyczące substancji pomocniczych: produkt leczniczy zawiera 0,24 mg glikolu propylenowego w jednej tabletkę; produkt leczniczy zawiera 0,05 mg kwasu benzooesowego. Kwas benzooesowy może zwiększać ryzyko wystąpienia łożćki i u noworodków (do 4 tygodnia życia). Działania niepożądane: wiele z podanych poniżej niepożądanych działań produktu leczniczego jest ustalonych od dawki i wykazuje zmienność osobniczą. Przedstawiono działania niepożądane, z 16 badań klinicznych z zastosowaniem pojedynczej dawki, dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w leczeniu migreny, bólu głowy lub bólu zęba związanego z jego ekstrakcją, w których uczestniczyło 4809 osób, oraz działania niepożądane pochodzące ze spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Działania niepożądane, nawet te, które w nieznanym stopniu mogły mieć związek ze stosowaniem produktu leczniczego umieszczono w tabeli, według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, w porządku malejącej częstotliwości występowania. Dla działań niepożądanych pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń trudno rzetelnie ocenić częstość ich występowania. Dlatego też nie jest znana częstość występowania działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu do obrotu. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: rzadko: zapalenie gardła. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: częstość nieznana: przedłużający się czas krwawienia, małopłytkowość, krwiaki. Zaburzenia układu immunologicznego: częstość nieznana: nadwrażliwość (w tym nieżyty nosa), reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: rzadko: zmniejszony apetyt; częstość nieznana: zatrzymanie sodu i płynów. Zaburzenia psychiczne: częstość: nerwowość; niezbyt często: bezsenność; rzadko: niepokój, euforyczny nastrój, napięcie; częstość nieznana: niespokojność. Zaburzenia układu nerwowego: częstość: zawroty głowy; niezbyt często: drżenie, parestezje, ból głowy; rzadko: zaburzenia smaku, zaburzenia uwagi, amnezja, zaburzona koordynacja ruchów, obniżenie ciśnienia, ból głowy pochodzenia zatokowego; częstość nieznana: migrena, senność. Zaburzenia oka: rzadko: ból oka, zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często: szumy w uszach; częstość nieznana: czasowa utrata słuchu. Zaburzenia serca: niezbyt często: arytmia; częstość nieznana: palpacje. Zaburzenia naczyniowe: rzadko: zaczerwienienie twarzy, miazdzyca naczyń obwodowych; częstość nieznana: niskie ciśnienie krwi. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: rzadko: krwawienie z nosa, hipowentylacja, wodnisty wyciek z nosa; częstość nieznana: skurcz oskrzeli, duszność, astma. Zaburzenia żołądka i jelit: częstość: nudności, dolegliwości w obrębie jamy brzusznej; niezbyt często: uczucie suchoty w jamie ustnej, biegunka, wymioty; rzadko: odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu, wzdęcia, utrudnione połykanie (dysfagia), mrowienie (parestezje) w obrębie jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny; częstość nieznana: ból górnej części jamy brzusznej, dyspepsja, ból brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego (w tym: krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego, krwawienie z żołądka, perforacja wrzodów żołądka, perforacja wrzodów dwunastnicy, krwawienie z odbytu), wrzody (w tym: żołądka, dwunastnicy, jelita grubego, choroba wrzodowa), nieżyty żołądka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: częstość nieznana: niewydolność wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zespół Reye'a. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko: nadmierne pocenie się, świąd, pokrzywka; częstość nieznana: rumień, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy. Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i tkanki łącznej: rzadko: sztywność mięśniowo- szkieletowa, ból szyi, ból pleców, skurcze mięśniowe. Zaburzenia czynności nerek i układu moczowego: częstość nieznana: dysfunkcja nerek, podwyższony poziom kwasu moczowego we krwi. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często: zmęczenie, uczucie zaniepokojenia; rzadko: astenia, dolegliwości w obrębie klatki piersiowej; częstość nieznana: złe samopoczucie, nieprawidłowe odczuwanie. Badania diagnostyczne: niezbyt często: przyspieszone tętno. Odnotowywano bardzo rzadkie przypadki wystąpienia poważnych zmian skórnych. Nie są dostępne dane, które wskazywałyby, że zakres i typ działań niepożądanych wywołanych przez pojedyncze substancje wchodzące w skład produktu są nasilone lub ich zakres jest szerszy, jeśli produkt złożony stosowany był w zalecanych dawkach. Zwiększone ryzyko krwawienia spowodowane przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego utrzymuje się przez 4 do 8 dni od momentu zastosowania kwasu acetylosalicylowego. W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do ciężkich krwotoków (np. krwotok śródmózgowy) zwłaszcza u osób z nieleczonym nadciśnieniem i (lub) przyjmujących leki przeciwzakrzepowe. W pojedynczych przypadkach mogą być to zdarzenia zagrażające życiu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26396, wydanego decyzją Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Podmiot Odpowiedzialny: US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław. Kategoria dostępności: lek dostępny bez recepty.

Sprawdź najnowsze pozycje



Sprawdź najnowsze pozycje

