



Wpłynęło dn. 22.01.15
L. dz. 100/15/115
Podpis [Signature]

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Warszawa, 2015 -01- 19

UR.DEL.LRM. 070.017 .2015.RW.1

Pani
Iwona Kasprzak
p.o. Dyrektora Departamentu
Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 - 390 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopie decyzji Prezesa Urzędu dotyczące zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla następujących produktów leczniczych:

1. **Aleric Deslo Active,**
2. **Migea,**
3. **Elofen,**
4. **Meloxilek Activ,**
5. **Otinum,**
6. **Helicid Control,**
7. **Rostil.**

W załączeniu przekazujemy obowiązujące wzory ulotek informacyjnych dla pacjenta do wyżej wyszczególnionych produktów leczniczych.

Z poważaniem,

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

[Signature]
Joanna Kmieć-Grodzka



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -10- 15

Nr UR/ZD/ 2638 /14

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13a ust. 2 / art. 13b ust. 2 / art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 9542
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

MIGEA
Acidum tolfenamicum
tabletki, 200 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

w punktach:

- "Kategoria dostępności" zmienia się zapis

z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

- „Wielkość opakowania” zmienia się zapis

z: 10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod :

5	9	0	9	9	9	0	9	5	4	2	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

na: 4 szt.

- kod :

5	9	0	7	6	2	6	7	0	3	2	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Prezesa
WICEPREZESA
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Migea, 200 mg, tabletki
Acidum tolfenamicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3-4 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Migea i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Migea
3. Jak stosować lek Migea
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Migea
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Migea i w jakim celu się go stosuje

Migea zawiera substancję czynną kwas tolfenamowy - niesteroidowy lek o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym.

Wskazaniem do stosowania leku Migea jest ostry napad migreny.

Migreną określa się pulsujący, jednostronny, umiarkowany lub silny ból głowy, który może nasilać się podczas wysiłku fizycznego. Czasami towarzyszą mu nudności, wymioty i nadwrażliwość na światło, dźwięk i zapach.

Ból głowy mogą czasami poprzedzać pewne objawy, takie jak krótkotrwałe pogorszenie nastroju, zdenerwowanie, niepokój lub brak apetytu. U niektórych osób (10-20%) na krótko przed wystąpieniem bólu głowy może pojawić się tzw. aura (przemijające zaburzenia widzenia z wrażeniem błysków świetlnych, migocących mroczków lub linii świetlnych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Migea

Kiedy nie stosować leku Migea

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas tolfenamowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma astmę lub jeśli zażycie leku Migea lub podobnie działających leków, takich jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, np. ibuprofen) lub salicylany (np. kwas acetylosalicylowy) wywołało u niego w przeszłości napad astmy, pokrzywkę, obrzęk naczynioruchowy lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność serca;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność nerek;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby;

- jeśli pacjent ma krwawienie z przewodu pokarmowego, z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie;
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, występowało u niego w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforacja wrzodu, również spowodowane stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży.

Leku nie należy stosować u dzieci.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Migea należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Należy powiedzieć o wszystkich obecnych i występujących w przeszłości zaburzeniach zdrowia, zwłaszcza następujących:
 - zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
 - porfiria;
 - choroby przewlekłe, takie jak toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej;
 - nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenia czynności serca oraz obrzęki;
 - cukrzyca i zwiększone stężenie cholesterolu w surowicy;
 - choroby przewodu pokarmowego, takie jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna;
 - zaburzenia krzepnięcia krwi lub inne choroby krwi;
 - choroba naczyń krwionośnych (obwodowych lub mózgowych).
- Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował leki zmniejszające krzepnięcie krwi (leki przeciwzakrzepowe), leki moczopędne lub leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego (patrz niżej „Migea a inne leki”).
- Podczas stosowania leku Migea skóra pacjenta może być bardziej wrażliwa na szkodliwe działanie promieni słonecznych. Należy unikać narażenia na światło słoneczne i promieniowanie UV (np. w solarium) i stosować odpowiednie środki ochronne dla skóry.
- Migea działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo, dlatego może maskować objawy rozwijającego się zakażenia (takie jak ból głowy, gorączka). W razie wizyty u lekarza należy powiedzieć o stosowaniu tego leku.
- Przed zabiegiem chirurgicznym lub dentyścycznym należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Migea.
- Jeśli podczas leczenia wystąpią zaburzenia w oddawaniu moczu, należy przyjmować większą ilość płynów.
- Przyjmowanie takich leków, jak Migea może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa się w razie długotrwałego stosowania dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Jeśli podczas stosowania leku Migea wystąpi:

- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- wysypka i (lub) zmiany w obrębie błon śluzowych;
- inne objawy uczulenia;

należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Migea u osób w podeszłym wieku

Osoby w podeszłym wieku mogą być bardziej wrażliwe na działanie leku. Należy przestrzegać

zaleceń zawartych w ulotce, stosować najmniejsze skuteczne dawki i zgłaszać lekarzowi wszystkie działania niepożądane występujące podczas leczenia.

Migea a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Migea i niektóre jednocześnie przyjmowane leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i na występowanie działań niepożądanych. Dotyczy to zwłaszcza takich leków, jak:

- metotreksat (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów lub zapalenia stawów);
- cyklosporyna (lek zmniejszający odporność organizmu);
- takrolimus (lek o działaniu przeciwzapalnym);
- lit (lek stosowany w leczeniu depresji);
- kortykosteroidy (leki o działaniu przeciwzapalnym);
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub salicylany (np. kwas acetylosalicylowy);
- leki moczopędne;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (leki przeciwnadciśnieniowe);
- probenecyd i sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej);
- antybiotyki z grupy chinolonów;
- leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna, acenokumarol);
- leki hamujące czynność płytek krwi (leki przeciwplatekcyjne);
- leki przeciwdepresyjne (z grupy tzw. selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny);
- glikozydy naparstnicy, np. digoksyna (leki stosowane w chorobach serca);
- leki przeciwpadaczkowe (np. fenytoina);
- doustne leki przeciwcukrzycowe;
- leki zobojętniające sok żołądkowy, zawierające wodorotlenek glinu;
- mifepryston (lek stosowany m.in. w leczeniu mięśniaków macicy).

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Migea z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki leku Migea można przyjmować niezależnie od posiłków.

Podczas stosowania leku nie należy pić alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Migea można stosować w I i II trymestrze ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W takim wypadku lek należy przyjmować w możliwie najmniejszej dawce i przez możliwie najkrótszy czas.

Leku **nie wolno** stosować w trzecim trymestrze ciąży ze względu na możliwość ciężkich powikłań u dziecka lub komplikacji podczas porodu.

Karmienie piersią

Znikoma ilość kwasu tolfenamowego przenika do mleka kobiecego. Jeśli zastosowanie leku w okresie karmienia piersią jest konieczne, należy skonsultować się z lekarzem.

Płodność

Kwas tolfenamowy może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę, powinna porozumieć się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu leku Migea na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak u pacjenta wystąpią zawroty głowy, senność, uczucie zmęczenia lub zaburzenia widzenia, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Migea

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

1 tabletkę (200 mg kwasu tolfenamowego) po wystąpieniu pierwszych objawów ostrego napadu migreny.

Jeśli nie nastąpi poprawa, dawkę tę można powtórzyć po upływie 1 do 2 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 2 tabletki leku Migea (400 mg kwasu tolfenamowego) na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Migea

W razie przyjęcia większej dawki leku Migea niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawami przedawkowania mogą być: ból głowy, nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, krwawienie z przewodu pokarmowego, rzadko biegunka, dezorientacja, pobudzenie, śpiączka, senność, zawroty głowy, szumy uszne, omdlenie, bardzo rzadko drgawki. Znaczne zatrucie może spowodować niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przyjmowanie takich leków, jak Migea może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawał serca) lub udaru. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób): biegunka, niestrawność, nudności, wymioty, ból brzucha, pokrzywka, wyprysk, wysypka, zaburzenia w oddawaniu moczu, zmiana barwy moczu (na bardziej cytrynową), ból głowy, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, zaburzenia czynności wątroby.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób): wzdęcia, uczucie pełności, utrata apetytu, zaparcie, świąd, obrzęki, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, zwiększenie stężenia azotu mocznika we krwi, nasilone pocenie się, mrowienie,

dezorientacja, zaczerwienienie twarzy, kołatanie serca, przyspieszona czynność serca, ból w klatce piersiowej, bóle mięśni i stawów, zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszona liczba pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów (granulocytopenia), zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia), zwiększona liczba tzw. granulocytów kwasochłonnych (eozynofilia), niedokrwistość, gorączka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób): bezsenność, niepokój, drżenie, szумы uszne, skurcz oskrzeli, napady astmy, duszność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): wrzód żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie z przewodu pokarmowego (czasami zakończone zgonem, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku), krwotoczne zapalenie jelita grubego, zaostrzenie zapalenia jelit i choroby Leśniowskiego-Crohna, owrzodzenie przełyku, smoliste stolce i krwawe wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, obrzęk naczynioruchowy, zmiany pęcherzowe (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i rumień wielopostaciowy), wysypka plamisto-grudkowa, utrwalone wykwity skórne, zahamowanie wydalania moczu (bezmocz), obecność krwi w moczu (krwiomocz), ból nerki, bardzo częste oddawanie moczu (częstomocz), euforia, przeczulica, niedoczulica, depresja, nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze, alergiczne śródmiąższowe zapalenie płuc, nacieki płucne z eozynofilią, zwłóknienie płuc, krwioplucie, zapalenie stawów, toksyczne zapalenie wątroby, niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość na skutek rozpadu krwinek czerwonych), agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów), zapalenie trzustki, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, zapalenie języka, suchość błon śluzowych, zapalenie spojówek, krótkowzroczność, ból gardła, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zwiększone napięcie mięśniowe.

Ryzyko działań niepożądanych jest większe u osób w podeszłym wieku. Ryzyko to zwiększa się dodatkowo u pacjentów z niewydolnością nerek, wątroby lub serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Migea

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Migea

Substancją czynną leku jest kwas tolfenamowy. Jedna tabletką zawiera 200 mg kwasu tolfenamowego.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), makrogl 6000, kwas alginowy, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran.

Jak wygląda lek Migea i co zawiera opakowanie

Tabletki Migea są białe, owalne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie oraz oznakowaniem „FM7” po jednej stronie rowka i „GEA” po drugiej stronie. Lek pakowany jest w blistry i pudełka tekturowe.

Opakowanie zawiera 4 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca:

FAMAR S.A.
7 Anthoussas Av.
153 44 Anthoussa Attiki, Grecja

Sandoz A/S
Edward Thomsens Vej 1
2300 Copenhagen S, Dania

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz

Specjalista ds. Rejestracji Leków

A. Kozłowska
mgr farm. Agnieszka Kozłowska



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 05.12.2014

Nr UR/ZD/2947 /14

Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Mecholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 8773
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

HELICID 10
Omeprazolom
kapsułki, 10 mg

typ zmiany: II

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis:

„Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.”

zastępuje się zapisem:

„Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC”

