

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Divascan, 2,5 mg, tabletki *iprazochromum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

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

Lek Divascan zawiera jako substancję czynną iprazochrom i jest lekiem stosowanym w profilaktyce migreny.

Stosowany jest w leczeniu zapobiegawczym migreny (z aurą bądź bez aury) oraz w leczeniu zmian w tylnej części oka, które mogą wystąpić jako powikłanie cukrzycy (wczesne stadium retinopatii cukrzycowej).

Divascan jest przeznaczony dla dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Divascan

##### Kiedy nie stosować leku Divascan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na iprazochrom lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Leku Divascan nie należy stosować u dzieci poniżej 18 roku życia.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Divascan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

### **Dzieci i młodzież**

Brak wystarczającego doświadczenia dotyczącego stosowania leku Divascan u dzieci.

### **Lek Divascan 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.

Jak dotąd, nie stwierdzono występowania interakcji leku Divascan z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Nie wolno stosować leku Divascan w ciąży, ponieważ nie ma wystarczającego doświadczenia w stosowaniu leku Divascan u kobiet w ciąży.

Nie wolno stosować leku Divascan podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

### **Lek Divascan zawiera laktozę**

Pacjenci, u których stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

## **3. Jak stosować lek Divascan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

#### *Migrena:*

U pacjentów dorosłych zazwyczaj stosowaną dawką jest 1 – 2 tabletki (maksymalnie do 3 tabletek) leku Divascan 3 razy na dobę.

#### Uwaga:

Ponieważ lek Divascan łagodzi objawy migreny, a nie likwiduje ich całkowicie, jednoczesne podawanie innych leków przerywających napad jest w razie potrzeby zalecane.

#### *Retinopatia cukrzycowa:*

U pacjentów dorosłych zazwyczaj stosowaną dawką są 2 tabletki 3 razy na dobę. Jeśli po upływie kilku miesięcy leczenia lekiem Divascan choroba ma korzystny przebieg, pojedynczą dawkę można zmniejszyć do 1 tabletki, którą należy nadal przyjmować 3 razy na dobę.

Tabletki należy połykać w całości popijając niewielką ilością płynu (np. szklanką wody).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Divascan**

Jak dotąd nie stwierdzono objawów przedawkowania.

### **Pominięcie zastosowania leku Divascan**

W razie pominięcia zastosowania dawki leku Divascan, należy zastosować kolejną tabletkę w wyznaczonym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Divascan**

W takiej sytuacji może nastąpić nawrót objawów.

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.

### **Rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów**

Obserwowano skórne reakcje alergiczne (wysypka alergiczna polekowa) ustępujące po kilku dniach od odstawienia leczenia.

### **Bardzo rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10000 pacjentów**

Na początku leczenia lekiem Divascan może wystąpić utrata apetytu.

W trakcie leczenia może pojawić się czerwono-brązowe zabarwienie moczu. Oznacza to, że substancja czynna leku jest wydalana z moczem. Jest to objaw całkowicie niegroźny.

W przypadku nasilenia się któregośkolwiek z działań niepożądanych lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Divascan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Divascan**

Substancją czynną leku jest ipirazochrom.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelatyna, magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Divascan i co zawiera opakowanie**

Pomarańczowe, dwupłaszczyznowe tabletki nakrapiane na czerwono o skośnie ściętych brzegach.

Opakowanie zawiera 60 tabletek w butelce z przezroczystego szkła (typ III) zamkniętej zatyczką PE.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 566 21 00

Fax: +48 22 566 21 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**