

Navodilo za uporabo

Imigran 10 mg/0,1 ml pršilo za nos, raztopina
Imigran 20 mg/0,1 ml pršilo za nos, raztopina

sumatriptan

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Imigran in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Imigran
3. Kako uporabljati zdravilo Imigran
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Imigran
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Imigran in za kaj ga uporabljamo

Vsako Imigran pršilo za nos vsebuje en odmerek sumatriptana, ki spada v skupino zdravil, imenovanih triptani (*imenujejo jih tudi agonisti receptorjev 5-HT₁*).

Zdravilo Imigran se uporablja za zdravljenje migrenskega glavobola.

Simptomi migrene se lahko pojavijo zaradi prehodnega razširjenja žil v glavi. Zdravilo Imigran domnevno zmanjša razširjenje teh žil. Tako pomaga odpraviti glavobol in ublažiti druge simptome migrenskega napada, npr. siljenje na bruhanje ali bruhanje in občutljivost na svetlobo ali zvoke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Imigran

Ne uporabljajte zdravila Imigran:

- če ste **alergični** (*preobčutljivi*) na sumatriptan ali katerokoli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6 – Kaj vsebuje zdravilo Imigran),
- če imate **kakšno težavo s srcem**, npr. zožitev arterij (*ishemično bolezen srca*) ali bolečine v prsih (*angino pectoris*), ali če ste že imeli srčni infarkt,
- če imate **težave s krvnim obtokom v nogah**, ki vam povzročajo krčevite bolečine med hojo (*bolezen perifernih žil*),
- če ste **imeli možgansko kap** ali malo kap (*imenujemo jo tudi tranzitorna ishemična ataka ali TIA*),
- če imate **zmerno ali hudo zvišan krvni tlak**,
Zdravilo Imigran boste morda lahko uporabljali, če imate le blago zvišan krvni tlak in ga zdravite.
- če imate **hudo bolezen jeter**,
- z **drugimi zdravili proti migreni**, vključno s takšnimi, ki vsebujejo ergotamin, ali podobna zdravila, npr. metisergid ali katerikoli triptan/agonist receptorjev 5-HT₁ (zdravila, ki se prav tako uporabljajo za zdravljenje migrene),
- z **antidepresivi**, imenovanimi **zaviralci monoaminooksidaze** (*zaviralci MAO*), ali če ste takšna zdravila jemali v zadnjih dveh tednih.

Če kaj od naštetega velja za vas:

⇒ **obvestite zdravnika in ne uporabite zdravila Imigran.**

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Imigran

Vaš zdravnik mora biti seznanjen z določenimi informacijami, preden uporabite zdravilo Imigran:

Če imate kakšne dodatne dejavnike tveganja za bolezni srca:

- če veliko kadite ali če uporabljate **nadomestno zdravljenje z nikotinom**, še zlasti
- če ste **moški, starejši od 40 let**, ali
- če ste **ženska in ste že po menopavzi**.

V zelo redkih primerih so se po uporabi zdravila Imigran pojavile hude srčne motnje, in sicer celo pri osebah, ki pred tem niso imele znakov bolezni srca. Če karkoli od zgoraj omenjenega velja za vas, to lahko pomeni, da imate večje tveganje za nastanek bolezni srca, zato:

⇒ **morate to povedati zdravniku, da vam bo lahko preveril delovanje srca**, preden vam bo predpisal zdravilo Imigran.

Če imate ali ste kdaj imeli visok krvni tlak

Zdravilo Imigran morda ni primerno za vas:

⇒ **Pred začetkom uporabe zdravila Imigran se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

Če imate bolezen jeter ali ledvic

⇒ **Pred začetkom uporabe zdravila Imigran se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

Če ste kdaj imeli napade krčev (*napade podobne epileptičnim*),

ali če imate kakšne druge motnje, zaradi katerih obstaja večja verjetnost takšnih napadov, npr. poškodbo glave ali alkoholizem.

⇒ **morate to povedati zdravniku, da vas bo natančneje spremljal.**

Če ste alergični na antibiotike, imenovane sulfonamidi.

Če je tako, ste lahko alergični tudi na zdravilo Imigran. Če veste, da ste alergični na nek antibiotik, a niste prepričani, da je to sulfonamid:

⇒ **morate to povedati zdravniku ali farmacevtu, preden uporabite zdravilo Imigran.**

Če jemljete antidepresive, ki jih imenujemo selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI) ali zaviralci privzema serotonina/noradrenalina (SNRI):

⇒ **morate to povedati zdravniku ali farmacevtu, preden uporabite zdravilo Imigran.**

V primeru sočasnega zdravljenja s temi zdravili in sumatriptanom so včasih poročali o pojavu serotonininskega sindroma (skupek znakov, ki lahko vključujejo zmedenost, oslabelost, povečano refleksno odzivnost in motnje koordinacije).

Če pogosto uporabljate zdravilo Imigran.

Prepogosta uporaba zdravila Imigran ali katerega koli zdravila proti bolečinam lahko poslabša glavobole.

⇒ **Zdravniku morate povedati, če to velja za vas.** Morda vam bo svetoval, da nehate uporabljati zdravilo Imigran.

Če se vam po uporabi zdravila Imigran pojavi bolečina ali tiščanje v prsih.

Ta učinka sta lahko izrazita, a po navadi hitro mineta. Če ne mineta hitro ali postaneta huda:

⇒ **nemudoma poiščite zdravniško pomoč.** V poglavju 4 tega navodila boste našli več informacij o teh možnih neželenih učinkih.

Druga zdravila in zdravilo Imigran

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za vse izdelke rastlinskega izvora in za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Nekaterih zdravil ne smete jemati skupaj z zdravilom Imigran, nekatera druga pa lahko povzročijo neželene učinke, če so uporabljena skupaj z njim. **Zdravniku morate povedati, če jemljete:**

- **ergotamin**, ki se prav tako uporablja za zdravljenje **migrene**, ali podobna zdravila, npr. metisergid (glejte poglavje 2, Ne uporabljajte zdravila Imigran). Ne uporabljajte zdravila Imigran hkrati s takšnimi zdravili. Takšna zdravila neahajte jemati vsaj 24 ur pred uporabo zdravila Imigran. Vsaj še 6 ur po uporabi zdravila Imigran ne smete uporabiti nobenega zdravila, ki vsebuje ergotamin ali ergotaminu podobne spojine.
- **druge triptane/agoniste receptorjev 5-HT₁** (npr. naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), ki se prav tako uporabljajo za zdravljenje **migrene** (glejte poglavje 2, Ne uporabljajte zdravila Imigran). Ne uporabljajte zdravila Imigran hkrati s takšnimi zdravili. Takšna zdravila neahajte jemati vsaj 24 ur pred uporabo zdravila Imigran. Vsaj še 24 ur po uporabi zdravila Imigran ne smete uporabiti nobenega drugega triptana/agonista receptorjev 5-HT₁.
- **selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI) ali zaviralce privzema serotonina/noradrenalina (SNRI)**, ki se uporabljajo za zdravljenje **depresije**. Uporaba zdravila Imigran s temi zdravili lahko povzroči serotoninški sindrom (skupek simptomov, ki lahko vključujejo nemir, zmedenost, znojenje, halucinacije, okrepljene reflekse, mišične krče, mrazjenje, hitreje bitje srca in tresenje). Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam to pojavi.
- **zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO)**, ki se uporabljajo za zdravljenje **depresije**. Ne uporabite zdravila Imigran, če ste v zadnjih 2 tednih jemali ta zdravila.
- **zeliščne pripravke s šentjanževko (*Hypericum perforatum*)**. Jemanje zdravil rastlinskega izvora s šentjanževko sočasno z uporabo zdravila Imigran poveča verjetnost neželenih učinkov.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- **Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev**, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. O varnosti zdravila Imigran pri nosečnicah je le malo informacij, a doslej niso našli dokazov o večjem tveganju prirojenih motenj. Zdravnik se bo z vami pogovoril o tem, ali naj med nosečnostjo uporabljate zdravilo Imigran ali ne.
- **Otroka ne dojite 12 ur potem, ko ste uporabili zdravilo Imigran**. Če med tem časom iztisnete kaj mleka, to mleko zavržite in ga ne dajajte otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaspanost se lahko pojavi kot simptom migrene ali zaradi zdravila. **Če se vam pojavi, ne upravljajte vozil ali strojev.**

3. Kako uporabljati zdravilo Imigran

Zdravilo Imigran uporabite šele po začetku migrenskega glavobola.

Ne uporabljajte ga za preprečevanje napada.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Na koncu tega navodila boste našli natančen opis postopka za uporabo pršila (glejte poglavje 6).

Zdravilo Imigran se priporoča kot samostojno zdravilo za kratkotrajno zdravljenje migrenskih napadov in se ne sme dajati skupaj z ergotaminom ali ergotaminskimi derivati (vključno z metisergidom).

Koliko zdravila uporabiti

Odrasli, stari od 18 do 65 let

- **Običajen odmerek za odrasle v starosti od 18 do 65 let** je en vpih zdravila Imigran 20 mg samo v eno nosnico.

Toda nekaterim ljudem zadošča en vpih zdravila Imigran 10 mg v eno nosnico.
Ne uporabite več kot dveh vpihov v 24 urah.

Mladostniki, stari od 12 do 17 let

- **Običajen odmerek za mladostnike, stare od 12 do 17 let**, je en vpih zdravila Imigran 10 mg v eno nosnico.

Otroci, mlajši od 12 let

- Podatki o varnosti in učinkovitosti zdravila Imigran pri otrocih so pomanjkljivi, zato se uporaba zdravila Imigran pri otrocih, mlajših od 12 let, ne priporoča.

Starejše osebe (starejši od 65 let)

- **Zdravilo Imigran pršilo za nos ni priporočljivo** za osebe, starejše od 65 let.

Kdaj uporabiti zdravilo Imigran

- **Zdravilo Imigran** je sicer mogoče uporabiti kadarkoli med napadom migrene, vendar **je najbolje, da ga uporabite, čim začutite, da se napad začneja.**

Če se simptomi začnejo vračati

- **Dve uri** pozneje lahko uporabite še drug vpih zdravila Imigran, vendar **ne uporabite več kot dveh vpihov v 24 urah.**

Če uporaba prvega vpiha nima učinka

- **Ne uporabite še enega vpiha**; prav tako za isti napad ne uporabite nobene druge oblike zdravila Imigran.

Če vam zdravilo Imigran ne prinese olajšanja:

⇒ **za nasvet prosite zdravnika ali farmacevta.**

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Imigran, kot bi smeli:

- **V 24 urah ne uporabite več kot dva vpiha zdravila Imigran v nos.**
Če uporabite preveč zdravila Imigran, vam to lahko povzroči zdravstvene težave. Če ste uporabili več kot dva vpiha v 24 urah:
⇒ **za nasvet prosite zdravnika.**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. **Neprijeten okus** je tisti neželeni učinek, ki ga uporabniki zdravila Imigran najpogosteje navajajo.

Neželene učinke, opisane pri odraslih, so zabeležili tudi pri mladostnikih. Med takšnimi so tudi zelo redki primeri zoženja koronarne arterije in srčnega infarkta.

Alergijska reakcija: nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

(pogostnost alergijske reakcije ni znana)

- **Med znaki alergije so izpuščaj, piskajoče dihanje, oteklost vek, obraza ali ustnic, popoln kolaps.**

Če se vam ti simptomi pojavijo kmalu po uporabi zdravila Imigran:

⇒ **zdravila ne uporabite več. Takoj se posvetujte z zdravnikom.**

Zelo pogosti neželeni učinki

(pojavi se lahko pri več kot **1 od 10** bolnikov)

- neprijeten okus.

Pogosti neželeni učinki

(pojavi se lahko pri največ **1 od 10** bolnikov)

- bolečine, občutek teže, tiščanja, stiskanja ali bolečin v prsih, žrelu ali drugod po telesu, nenavadni občutki, vključno z zmanjšano občutljivostjo na dotik, mravljinčenjem in občutkom toplote ali hladu. Ti učinki so lahko izraziti, a na splošno hitro minejo.

Če se ti učinki nadaljujejo ali postanejo hudi (zlasti bolečina v prsih):

⇒ **nujno poiščite zdravniško pomoč**. Pri zelo majhnem številu bolnikov so ti simptomi lahko posledica srčnega infarkta.

Med drugimi pogostimi neželenimi učinki so:

- draženje ali pekoč občutek v nosu ali žrelu, krvavitve iz nosu,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje, čeprav je to lahko tudi posledica same migrene,
- utrujenost ali zaspanost,
- omotica, občutek šibkosti ali vročinski oblivi,
- začasno zvišanje krvnega tlaka,
- bolečina v mišicah (mialgija).

Zelo redki neželeni učinki

(pojavi se lahko pri največ **1 od 10.000** bolnikov)

- spremembe delovanja jeter. Če imate predvideno preiskavo krvi za oceno delovanja jeter, morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da uporabljate zdravilo Imigran.

Neželeni učinki neznane pogostnosti

(pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- tesnoba (anksioznost),
- epileptični napadi,
Nekateri so se sicer pojavili pri bolnikih, ki so imeli bodisi epileptične napade v preteklosti bodisi sočasna stanja, ki povečajo nagnjenost k epileptičnim napadom, vendar pa so se pojavili tudi pri bolnikih, pri katerih takšni dejavniki niso bili očitni.
- hitro, ritmično tresenje mišic, udov ali drugih delov telesa (tremor), spremenjena napetost mišic (distonija), nehotni ritmični gibi očesnih zrkel (nistagmus) in slepo mesto v vidnem polju (skotom),
- bliskanje pred očmi, dvojni vid, poslabšanje in izguba vida, lahko tudi trajna okvara vida, Vendar pa se motnje vida lahko pojavijo tudi med samim migrenskim napadom.
- počasno ali hitro utripanje srca, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), motnje srčnega ritma (aritmije),časne spremembe na EKG-ju, zoženje koronarnih arterij, angina pectoris, srčni infarkt,
- znižanje krvnega tlaka in izrazito ostro omejeno pobledevanje rok ali nog, kot posledica mraza ali psihičnega stresa (Raynaudov fenomen),
- nezadostna prekrvavitev debelega črevesa (ishemični kolitis),
Če začutite bolečino v spodnjem delu trebuha in/ali opazite krvavitev iz danke, o tem **nemudoma** obvestite zdravnika.
- driska,
- Če ste nedavno imeli kakšno poškodbo ali če imate vnetje (na primer revmatizem ali vnetje debelega črevesa), se vam lahko pojavijo ali poslabšajo bolečine na mestu poškodbe ali vnetja.
- težave s požiranjem,
- prekomerno znojenje (hiperhidroza),
- trd vrat in bolečine v sklepih (artralgija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Imigran

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo Imigran shranjujte v zaprtem pretisnem omotu v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Imigran

- **Učinkovina** je sumatriptan. Zdravilo Imigran pršilo za nos obstaja v dveh različnih jakostih: Imigran 10 mg/0,1 ml pršilo za nos, raztopina: 0,1 ml puferske vodne raztopine (1 odmerek) vsebuje 10 mg sumatriptana.
Imigran 20 mg/0,1 ml pršilo za nos, raztopina: 0,1 ml puferske vodne raztopine (1 odmerek) vsebuje 20 mg sumatriptana.
- **Druge sestavine zdravila** so kalijev dihidrogenfosfat, brezvodni natrijev hidrogenfosfat, žveplova (VI) kislina, natrijev hidroksid in prečiščena voda.

Izgled zdravila Imigran in vsebina pakiranja

Zdravilo je na voljo v obliki bistre, blede do temno rumene raztopine v steklenih vialah, ki so vgrajene v pršilo za nos.

Zdravilo Imigran je pakirano v škatlah, ki vsebujejo po 2 pršili za nos, posamezno zaprti v pretisnih oмотih. Vsako pršilo za nos vsebuje en odmerek zdravila Imigran.

Način in režim izdaje zdravila Imigran

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irska

Proizvajalec

Imigran 10 mg/0,1 ml pršilo za nos, raztopina

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torrile, 43056 Parma, Italija

Imigran 20 mg/0,1 ml pršilo za nos, raztopina

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torrile, 43056 Parma, Italija in

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poljska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06. 05. 2021.

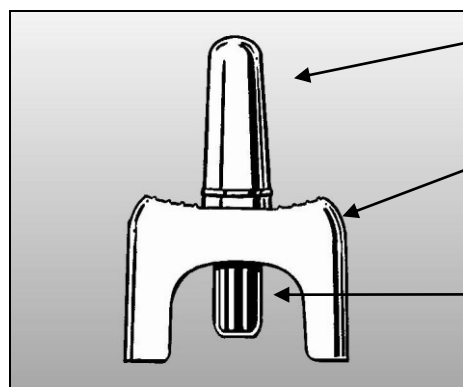
Navodilo za uporabo zdravila Imigran pršilo za nos

Pretisnega omota ne odprite, dokler niste pripravljeni, da pršilo uporabite. Vsako pršilo je zaprto v pretisnem omotu, da ostane čisto in varno. Če nosite pršilo s seboj brez pretisnega omota ali v odprtem pretisnem omotu, se lahko zgodi, da ne bo delovalo ustrezno, ko ga boste potrebovali.

Vsako pršilo vsebuje le en odmerek zdravila Imigran.

Bata ne smete pritisniti prezgodaj, ker boste sicer izgubili odmerek.

Imigran pršilo za nos ima tri dele:



Šoba

Del, ki ga daste v nosnico.
Razpršeno zdravilo pride ven skozi drobno luknjico na vrhu.

Držalo

Držite ga, ko uporabljate pršilo.

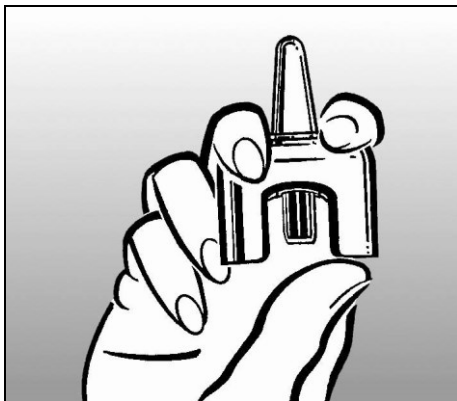
Moder bat

Pritisnite ga, da boste celotni odmerek naenkrat vpršili v nosnico.
To je mogoče narediti le enkrat - zato **ne pritisnite bata, dokler šobe ne daste v nosnico**, ker boste sicer izgubili odmerek.

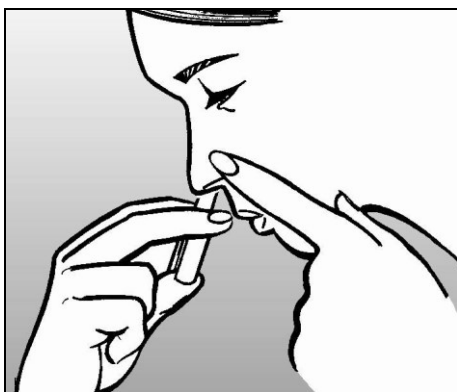
Kako uporabljati pršilo za nos

1. **Pršilo za nos vzemite iz pretisnega omota**, tik preden ga nameravate uporabiti.
2. Najdite udoben položaj. Morda vam bo lažje, če se usedete.
3. **Pihnite skozi nos**, če imate občutek, da je nos zamašen, ali če ste prehlajeni.
4. **Previdno primite pršilo za nos** s prsti, kot prikazuje slika A.

Bata še ne pritisnite.



5. **Zamašite eno nosnico** tako, da s prstom trdno pritisnete na eno stran nosu. Ni pomembno, katero nosnico zamašite.



6. **Šobo pršila za nos dajte v drugo nosnico** tako daleč, da ni neprijetno – približno 1 cm (slika B)

Počasi izdihnite skozi usta.

Držite glavo pokonci in zaprite usta.



7. **Začnite počasi vdihovati skozi nos.**

Ko vdahnete:

S palcem trdno pritisnite modri bat.

Bat bo morda nekoliko trd in morda boste občutili klik. Med vpršitvijo še naprej vdihujte (slika C).

8. **Odmaknite pršilo** in odmaknite prst, ki pritiska drugo nosnico.

Glavo še 10 do 20 sekund držite pokonci ter počasi vdihujte skozi nos in izdihujte skozi usta. To pomaga, da zdravilo ostane v nosu.

Po uporabi pršila boste morda imeli občutek, da je notranjost nosu mokra, ali boste zaznali rahel okus – to je normalno in bo kmalu minilo.

9. **Pršilo za nos je zdaj prazno.** Varno in higiensko ga zavržite.