

NAVODILO ZA UPORABO

IMIGRAN 50 mg filmsko obložene tablete IMIGRAN 100 mg filmsko obložene tablete 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

Vsaka tableta zdravila Imigran 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 katero koli sestavino zdravila Imigran (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 pektoris*), 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 resno 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 (npr. naratriptan ali zolmitriptan).

- **z antidepressivi, imenovanimi zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO),** ali če ste takšna zdravila jemali v zadnjih 2 tednih.

Če kaj od naštetega velja za vas:

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi 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 svojemu zdravniku**, da vam bo lahko preveril delovanje srca, preden vam bo predpisal zdravilo Imigran.

Če imate blago zvišan krvni tlak, ki je nadzorovan z zdravili

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.

Če imate bolezen jeter ali ledvic

Če se kaj od tega nanaša na vas:

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

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

⇒ **morate to povedati svojemu 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, prehranska dopolnila, npr. vitamini, železo ali kalcij, 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; ali katerikoli triptan ali agonist receptorjev 5-HT₁ (npr. naratriptan ali zolmitriptan). 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.
- **zaviralce monoaminooksidaze** (zaviralce MAO), ki se uporabljajo za zdravljenje **depresije**. Ne uporabite zdravila Imigran, če ste v zadnjih 2 tednih jemali ta zdravila.
- **selektivne zaviralce privzema serotonina (SSRI) ali zaviralce privzema serotonina/noradrenalina (SNRI)**, ki se uporabljajo za zdravljenje **depresije**. 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), zato bo zdravnik morda moral potek zdravljenja nadzirati.
- **zeliščne pripravke s šentjanževko** (*Hypericum perforatum*). Jemanje zeliščnih zdravil 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.**

Zdravilo Imigran vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Imigran

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

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 začne**.
- 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).
- **Ne uporabljajte zdravila Imigran**, da bi preprečili napad – uporabite ga le, ko se začnejo simptomi migrene.

Koliko zdravila uporabiti

Odrasli

- **Običajen odmerek za odrasle v starosti od 18 do 65 let** je ena tableta zdravila Imigran 50 mg. Pogoltnite jo celo, z vodo. Nekateri bolniki bodo morda potrebovali odmerek 100 mg – upoštevajte zdravnikova navodila.

Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let

- Uporabe zdravila Imigran pri otrocih in mladostnikih ne priporočamo.

Starejše osebe (starejši od 65 let)

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

Če se simptomi začnejo vračati

Če sta minili vsaj dve uri po uporabi prve tablete, lahko vzamete drugo tableto zdravila Imigran. **Ne vzemite več kot skupno 300 mg v 24 urah.**

Če uporaba prve tablete nima učinka

- **Ne uporabite še ene tablete**; prav tako za isti napad ne uporabite nobene druge oblike zdravila Imigran. V takšnih primerih se napad lahko zdravi s paracetamolom, acetilsalicilno kislino ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Zdravilo Imigran se pa lahko še vedno uporabi za naslednji napad.

Če vam zdravilo Imigran ne prinese olajšanja:

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

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Imigran, kot bi smeli

- **V 24 urah ne uporabite več kot šest 50 mg tablet ali tri 100 mg tablete** (to je skupno 300 mg). Če uporabite preveč zdravila Imigran, vam to lahko povzroči zdravstvene težave. Če ste uporabili več kot 300 mg v 24 urah:

⇒ **za nasvet prosite svojega 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.

Alergijska reakcija: nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

(pogostnost preobčutljivostne 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.**

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, ali 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:

- 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.
- Oteženo dihanje.
- 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), začasne 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 svojega zdravnika.
- Driska.
- 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.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!

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.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Imigran

- Zdravilna učinkovina je sumatriptan.

50 mg tablete:

- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat, magnezijev stearat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), triacetin.

100 mg tablete:

- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premrežen natrijev karmelozat, magnezijev stearat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171) in natrijev benzoat (E211).

Izgled zdravila Imigran in vsebina pakiranja

Imigran 50 mg filmsko obložene tablete so roza barve ter binkonveksne in v obliki kapsule. Na eni strani imajo vgraviran napis 'Imigran' ali pa je prazno na drugi strani pa je vgravirano '50'. Na voljo so v škatlah po 12 tablet (6 pretisnih omotov po 2 tableti).

Imigran 100 mg filmsko obložene tablete so bele do belkaste barve ter bikonveksne in v obliki kapsule. Na eni strani imajo vgraviran napis 'Imigran' ali pa je prazno na drugi strani pa je vgravirano '100'. Na voljo so v škatli po 6 tablet (3 pretisni omoti po 2 tableti).

Način in režim izdaje zdravila Imigran

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 30.10.2014

IMIGRAN je zaščitena blagovna znamka skupine družb GlaxoSmithKline.
© 2014 GlaxoSmithKline. Vse pravice pridržane.