

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Imigran, 50 mg, tabletki powlekane **Imigran, 100 mg, tabletki powlekane**

Sumatriptanum

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

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

Lek Imigran jest stosowany w doraźnym leczeniu napadów migreny z aurą lub bez aury. Lek Imigran należy stosować wyłącznie po wystąpieniu objawów napadu migreny. Nie należy stosować go zapobiegawczo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imigran

Kiedy nie stosować leku Imigran

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sumatryptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono: objawy choroby niedokrwiennej serca, dławicy Prinzmetala (rodzaj choroby niedokrwiennej serca), chorób naczyń obwodowych, przebyty zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub przemijający mózgowy napad niedokrwienności,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono umiarkowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze lub łagodne niekontrolowane nadciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki zawierające ergotaminę lub jej pochodne, w tym metyzergid (leki obkurczające naczynia krwionośne, stosowane m.in. w leczeniu migreny) lub jakiegokolwiek inny lek z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ (leki stosowane w leczeniu migreny),
- jeśli pacjent stosuje lub stosował w ciągu poprzednich 2 tygodni leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów MAO (leki stosowane w chorobach układu nerwowego, głównie w leczeniu depresji).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imigran należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują:

- ból głowy ale wcześniej nie rozpoznano u pacjenta migreny,
- ból głowy różniący się od występującego zazwyczaj w trakcie napadu migreny,
- duszności, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (które mogą promieniować do żuchwy lub barków) z niewyjaśnionej przyczyny,
- czynniki ryzyka chorób serca (mężczyźni w wieku powyżej 40 lat, kobiety po menopauzie, osoby z nadwagą, cukrzycą, dużym stężeniem cholesterolu, palacze tytoniu, występowanie chorób serca u członków rodziny),
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- napady drgawek w przeszłości lub stwierdzona podatność na ich wystąpienie,
- uczulenie na leki z grupy sulfonamidów, ponieważ po podaniu sumatryptanu istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia objawów alergii o różnym nasileniu: od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego włącznie,
- łagodne kontrolowane nadciśnienie, ponieważ może nastąpić przemijający wzrost ciśnienia krwi i obwodowego oporu naczyniowego.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji) rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego, obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne (dolegliwości związane z nieprawidłowym funkcjonowaniem części układu nerwowego odpowiadającej za czynności niezależne od woli człowieka, m.in. zaburzenia żołądka i jelit, zaburzenia układu krążenia, nadmierna potliwość, nadmierne wydzielanie śliny) i zaburzenia nerwowo-mięśniowe. Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny. Jeżeli równoczesne leczenie sumatryptanem i lekiem z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny lub inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (leki stosowane w leczeniu depresji) jest klinicznie uzasadnione, pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i leków zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą wystąpić częściej.

Nadużywanie leków w doraźnym leczeniu napadów migreny, w tym tryptanów i leków przeciwbólowych, może mieć związek z nasilaniem się bólów głowy u wrażliwych pacjentów (ból głowy zależny od nadużywania leków - medication overuse headache, MOH). U każdego pacjenta, u którego występuje zwiększenie częstości lub nasilenia migreny w trakcie leczenia, lekarz powinien rozważyć rozpoznanie bólu głowy zależnego od nadużywania leków. U tych pacjentów może zachodzić konieczność przerwania leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Imigran u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie zaleca się stosowania leku Imigran u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Imigran a inne leki

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

Po zastosowaniu leku Imigran nie wolno stosować żadnych leków zawierających ergotaminę lub jej pochodne przez 6 godzin, a leków z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ przez 24 godziny. Natomiast po przyjęciu jakiegokolwiek leku zawierającego ergotaminę, innego leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ nie wolno stosować leku Imigran przez co najmniej 24 godziny.

Nie należy stosować leku Imigran jednocześnie z inhibitorami MAO oraz przez dwa tygodnie od zaprzestania stosowania leków z tej grupy.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i produktów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą występować częściej.

Podczas stosowania sumatryptanu w skojarzeniu z selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego (obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe). Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

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.

Sumatryptan przenika do mleka matki. Dlatego w okresie do 12 godzin od przyjęcia leku Imigran, zaleca się unikanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W wyniku napadu migreny lub po zastosowaniu leku Imigran może wystąpić senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Imigran zawiera laktozę

Imigran, 50 mg, tabletki powlekane zawiera 70 mg laktozy jednowodnej i 140 mg laktozy bezwodnej w 1 tabletkie.

Imigran, 100 mg, tabletki powlekane zawiera 140 mg laktozy jednowodnej w 1 tabletkie.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Imigran

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

Imigran należy stosować wyłącznie po wystąpieniu objawów napadu migreny, nie należy stosować go zapobiegawczo. Tabletki należy połykać w całości popijając wodą.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Imigran to 50 mg, przyjmowana jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów migreny, jednak lek podany w dowolnym stadium napadu bólu jest równie skuteczny. Niektórzy pacjenci mogą wymagać zastosowania dawki 100 mg – należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jeśli objawy napadu migreny nie ustąpią po zastosowaniu pierwszej dawki, to przyjęcie drugiej dawki podczas tego samego napadu jest niecelowe. W takim przypadku można zastosować leczenie paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub innym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. W razie wystąpienia nawrotu objawów można przyjąć kolejne dawki leku Imigran, nie wcześniej jednak niż po dwóch godzinach od pierwszej dawki.

W ciągu 24 godzin nie należy przyjmować dawki większej niż 300 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imigran

W przypadku zażycia większej dawki należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. **Możliwe działania niepożądane**

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

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów przyjmujących lek Imigran:

- ból, niedoczulica, uczucie mrowienia, drętwienia, gorąca lub zimna, o ciężkości, napięcia w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle.

Objawy te mogą być silne, ale są przemijające i zazwyczaj krótkotrwałe. Jeśli objawy utrzymują się i nasilają, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować kolejnych dawek leku Imigran przed konsultacją z lekarzem.

Mogą również wystąpić inne częste działania niepożądane:

- zawroty głowy
- zmęczenie
- senność
- osłabienie
- przemijający wzrost ciśnienia tętniczego krwi wkrótce po podaniu leku
- zaczerwienienie skóry
- duszność
- nudności i wymioty
- bóle mięśniowe

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek Imigran:

- zmiany czynnościowe wątroby (w przypadku przeprowadzania badań czynności wątroby należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Imigran, gdyż może on wpływać na wyniki tych badań).

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana

Częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem:

- bardzo silny ból w klatce piersiowej promieniujący do żuchwy i kończyn górnych
- nagle występujący świszczący oddech lub ucisk w klatce piersiowej
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- wstrząs anafilaktyczny (spadek ciśnienia krwi, osłabienie, omdlenie)
- drgawki
- wysypka w postaci czerwonych plamek lub pokrzywki
- ból w dolnej części brzucha i (lub) intensywne krwawienie z odbytu.

Mogą również wystąpić inne działania niepożądane, których częstość jest nieznana:

- drżenie
- dystonia (zaburzenie napięcia mięśni)
- zaburzenia widzenia takie jak oczopląs, mroczek, migotanie światła, podwójne widzenie, zmiany w polu widzenia, utrata widzenia, w tym stałe ubytki widzenia (zaburzenia widzenia mogą być składową napadu migreny)
- zwolnione lub przyspieszone bicie serca lub uczucie nieregularnego i (lub) silnego bicia serca
- niedociśnienie (zbytne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi)

- zmiana normalnego zabarwienia palców rąk i nóg
- bóle stawów
- sztywność karku
- nadmierne pocenie
- biegunka
- uczucie lęku

W przypadku wystąpienia powyższych objawów nie ma konieczności zaprzestania stosowania leku, należy poinformować o nich lekarza podczas kolejnej wizyty. W przypadku utrzymującego się zasinienia dłoni lub stóp należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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 Imigran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

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 Imigran

- Substancją czynną leku jest sumatryptan w postaci bursztynianu sumatryptanu. Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg lub 100 mg sumatryptanu w postaci bursztynianu sumatryptanu.
- Pozostałe składniki leku to:
Imigran 50 mg tabletki powlekane: laktoza jednowodna, laktoza bezwodna, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Skład otoczki: Opadry Pink YS-1-1441-G (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, żelaza tlenek czerwony (E172)).
Imigran 100 mg tabletki powlekane: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Skład otoczki: Opadry White OY-S-7393 lub hypromeloza, Opaspray White M-1-7120

Jak wygląda lek Imigran i co zawiera opakowanie

Imigran 50 mg tabletki powlekane: różowe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki.

Imigran 100 mg tabletki powlekane: białe do białawych, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki.

Opakowanie zawiera:

2 szt. – 1 blister po 2 sztuki

6 szt. – 1 blister po 6 sztuk

6 szt. – 3 blistry po 2 sztuki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Export Ltd
980 Great West Road
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. + 48 22 576 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: