

Листовка: информация за потребителя

Имигран 50 mg филмирани таблетки Imigran 50 mg film-coated tablets суматриптан (sumatriptan)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Имигран и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Имигран
3. Как да приемате Имигран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Имигран
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9600076
Разрешение № BG (H) (H) - 54290	23. 04. 2021
Одобрение №	/

1. Какво представлява Имигран и за какво се използва

Имигран съдържа суматриптан, който принадлежи към група лекарства, наречени триптани (също познати като 5-HT₁ рецепторни агонисти).

Имигран се използва за лечение на мигрена. Симптомите на мигрена могат да се причинят от временно разширяване на кръвоносните съдове в мозъка. Имигран проявява действието си като стеснява тези съдове. Това помага за намаляване на главоболието и за облекчаване на други симптоми на мигренозния пристъп като гадене или повръщане и чувствителност към светлина и звуци.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Имигран

Не приемайте Имигран

- ако сте алергични към суматриптан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате проблеми със сърцето като исхемична болест на сърцето, ангина пекторис (стенокардия) или сте имали сърдечен пристъп.
- ако имате проблеми с циркулацията в краката, които причиняват болки при ходене (периферна съдова болест).
- ако сте имали инсулт или микроинсулт (наричан също транзиторна исхемична атака).
- ако имате високо кръвно налягане.
- ако имате тежко чернодробно заболяване.
- с други лекарства за лечение на мигрена, включително такива, които съдържат ерготамин или негови производни, като метисергид или триптани/5-HT₁ рецепторни агонисти.
- с антидепресанти, наречени MAO инхибитори или ако сте приемали такива лекарства през последните две седмици.



- ➔ Ако мислите, че нещо от посоченото по-горе се отнася за Вас, **не приемайте Имигран** преди да се консултирате с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Имигран

Имигран не се препоръчва при пациенти над 65 години или при деца под 18 години.

Необходимо е да информирате Вашия лекар преди да започнете употреба на Имигран, ако при Вас са налице следните рискови фактори за сърдечно заболяване:

- ако сте мъж над 40 години или
- ако сте жена в менопауза
- ако пушите или сте на никотин заместителна терапия
- ако сте с наднормено тегло
- ако имате диабет или високо ниво на холестерол
- ако имате кръвни роднини със сърдечно заболяване.

Ако нещо от посоченото по-горе се отнася за Вас, което означава, че имате повишен риск от поява на сърдечно заболяване:

- ➔ **Информирайте Вашия лекар, за да може да направи оценка на Вашата сърдечна дейност, преди да Ви предпише Имигран.**

В много редки случаи хората развиват сериозни сърдечни състояния след прием на Имигран, дори да не са имали признаци за сърдечно заболяване в миналото.

Преди да започнете да приемате Имигран, Вашият лекар е необходимо да знае:

- **ако имате повишено кръвно налягане**
Имигран може да не е подходящ за Вас:
➔ **Кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Имигран.**
- **ако имате бъбречно или чернодробно заболяване**
➔ **Кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Имигран.**
- **ако в миналото сте имали гърчове (припадъци) или**
ако сте имали други състояния, които биха могли да предизвикат припадък, например травми на главата или алкохолизъм
➔ **Кажете на Вашия лекар, за да може да Ви наблюдава по-обстойно.**
- **ако сте алергични към антибиотици, наречени сулфонамиди**
Ако това е така, може да сте алергични и към Имигран. Ако знаете, че сте алергични към определен антибиотик, но не знаете дали той е сулфонамид:
➔ **Кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Имигран.**

Докато приемате Имигран, Вашият лекар е необходимо да знае:

- **ако чувствате болка или стягане в гърдите след прием на Имигран.**
Тези ефекти може да са силно изразени, но обикновено отминават бързо. Ако не отминат бързо или ако станат по-тежки:
➔ **Незабавно потърсете лекарска помощ. Вижте точка 4. Възможни нежелани реакции.**
- **ако често приемате лекарството**
Честият прием на Имигран може да утежни главоболието Ви.
➔ **Кажете на Вашия лекар, ако това се отнася за Вас. Може да има нужда да преустановите приема на Имигран.**

Имигран таблетки съдържат лактоза

Имигран таблетки съдържа малко количество лактоза. Пациентите, които са с **редки** наследствени заболявания като галактозна непоносимост, Ларп лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция **не трябва да приемат това лекарство.**



Други лекарства и Имигран

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Някои лекарства не трябва да се приемат с Имигран, а други могат да причинят нежелани реакции ако се приемат с Имигран. Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- **селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин или инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин**, които се използват за лечение на депресия. Приемът на Имигран с тези лекарства може да причини объркване, слабост и/или липса на координация (серотонинов синдром).
Незабавно се консултирайте с Вашия лекар, ако имате някои от тези симптоми.
- **МАО инхибитори**, които се използват за лечение на депресия. Не приемайте Имигран, ако през последните две седмици сте приемали такива лекарства.
- **ерготамин**, който също се използва за лечение на **мигрена**, или подобни лекарства като метисергид, или триптани/5-HT₁ рецепторни агонисти.
- **жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)**
Приемът на лекарства, съдържащи жълт кантарион с Имигран може да увеличи появата на нежелани реакции.

Бременност, кърмене и фертилитет

Имигран не се препоръчва за употреба по време на бременност. Ако сте бременна, мислите че може да сте или ако планирате да забременеете, не приемайте Имигран без да се консултирате с Вашия лекар. Вашият лекар ще прецени ползата от приема на Имигран за Вас, спрямо риска за Вашето бебе, докато сте бременна.

Активното вещество в Имигран може да премине в кърмата. **Не кърмете Вашето бебе 12 часа след прием на Имигран.** Ако изцеждате кърма през този период, не я давайте на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Симптомите на мигрена или Имигран може да предизвикат сънливост.

➔ **Не шофирайте или не използвайте машини, освен ако не се чувствате добре.**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Имигран

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кога да приемете Имигран

Приемете Имигран веднага след поява на първите симптоми на мигрена. Въпреки че Имигран може да се приеме и по всяко време след поява на симптомите.

Не приемайте Имигран, за да предотвратите пристъп на мигрена.

Колко Имигран да приемете

Препоръчителната доза Имигран при възрастни от 18 до 65 години е 50 mg (1 таблетка). При необходимост, при някои пациенти може да се приложи доза от 100 mg (2 таблетки от 50 mg).

Винаги спазвайте указанията на лекуващия лекар.

Приемайте таблетката цяла с малко вода.

Ако симптомите се появят отново

Може да приемете втора доза Имигран не по-рано от **два часа** след като сте приели първата доза.



Ако след прием на първата доза не се наблюдава ефект

Не приемайте втора доза за повлияване на същия пристъп. В тези случаи пристъпът може да се лекува с парацетамол, ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Ако след прием на Имигран не почувствате облекчение, **попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.**

Ако сте приели повече от необходимата доза Имигран

Важно е да се придържате към препоръчаната доза. Ако случайно сте приели прекалено голяма доза от лекарството, трябва незабавно да уведомите лекуващия лекар или да се обадите на Бърза помощ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, **попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции: Уведомете незабавно Вашия лекар.

Тези нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора и точната им честота не е известна.

Признаците на алергични реакции може да включват внезапно свиркащо дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обриви по кожата (червени петна или „копривна треска“), колапс.

Незабавно се обадете на Вашия лекар в случай, че при Вас се прояви някой от гореизброените симптоми. **Спрете приема на Имигран.**

Чести нежелани реакции (могат да се появят при до 1 на 10 пациенти):

- Краткотрайно зачервяване на лицето, замайване, чувство за слабост, умора и сънливост.
- Краткотрайно повишаване на кръвното налягане скоро след прием на лекарството.
- Гадене или повръщане, въпреки че те може да са проява на мигренозния пристъп.
- Задух.
- Болки в мускулите.
- Необичайно усещане за намалена чувствителност или мравучкане, усещане за топлина или студ, болка, тежест или стягане в някоя част от тялото, включително в гръдния кош и гърлото. Ако тези реакции продължат или се влошат (особено болка в гръдите или в сърдечната област, разпространяваща се към ръцете), информирайте **незабавно** Вашия лекар, тъй като са съобщавани редки случаи на такъв тип нежелани реакции, дължащи се на инфаркт на миокарда.

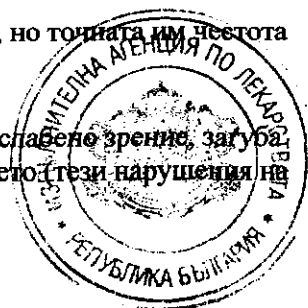
Много редки нежелани реакции (могат да се появят при до 1 на 10 000 пациенти):

- Промени, повлияващи резултатите от изследванията на функцията на черния дроб. Уведомете Вашия лекар, че приемате Имигран в случай, че са Ви назначени кръвни изследвания за проследяване функцията на черния дроб.

Ако забележите някоя от гореизброените нежелани реакции, не спирайте приема на Имигран, а възможно най-бързо уведомете Вашия лекар.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при много малък брой хора, но точната им честота не е известна.

- Припадъци, треперене, мускулни спазми, скованост на врата
- Зрителни нарушения, включващи проблискване, двойно виждане, отслабено зрение, загуба на зрението. Наблюдавани са случаи на постоянни дефекти в зрението (тези нарушения на зрението може да се дължат и на самия мигренозен пристъп)



- Понижаване на кръвното налягане, водещо до чувство на прималяване, особено при изправяне.
- Забавен или ускорен пулс, палпитации (сърцебиене), смущения в сърдечния ритъм, болка в гърдите (ангина пекторис), сърдечен удар.
- Възпаление на дебелото черво, което може да се прояви с болка ниско в корема и/или кървава диария.
- Феномен на Рейно - преbledняване или синьо оцветяване на кожата и/или болка в пръстите на ръцете и краката, ушите, носа или челюстта, в резултат на студ или стрес.
- Диария
- Ако сте имали скорошно нараняване или имате възпаление (като ревматизъм или възпаление на дебелото черво), Вие може да почувствате болка или влошаване на болката на мястото на нараняването или възпалението.
- Болка в ставите
- Чувство на тревога
- Затруднено преглъщане
- Прекомерно потене

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Имигран

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Имигран

- Активното вещество е суматриптан (sumatriptan) 50 mg под формата на суматриптан сол (sumatriptan succinate).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, лактоза, безводна, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, пречистена вода и Опадрай TS-151441-G.



Как изглежда Имигран и какво съдържа опаковката

Имигран е под формата на розови таблетки с филмово покритие. Предлага се в блистерни опаковки от двойно алуминиево фолио или в защитени от деца блистери, съдържащи 2 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител**Притежател на разрешението за употреба**

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

Производител

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

