

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

ИЗДАНИЕ: 2
№ 3099 / 08.10.08
Одобрено: 22 / 16.09.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Имигран и за какво се използва
2. Преди да приемете Имигран
3. Как да приемате Имигран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Имигран
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИМИГРАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Имигран съдържа суматриптан и е лекарство за лечение на мигрена. Принадлежи към групата на 5HT₁ рецепторните агонисти.

Приема се, че симптомите на мигрената се причиняват от временно разширяване на кръвоносните съдове в мозъка. Имигран проявява действието си като стеснява тези съдове.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИМИГРАН

Ако отговорът на някой от следните въпроси е "да", съобщете за това на Вашия лекар, преди да започнете приема на лекарството, тъй като то може да не е подходящо за Вас:

- Алергични ли сте към суматриптан, към някоя от другите съставки на Имигран таблетки или към сулфонамиди
- Страдате ли от неочаквани пристъпи на задух, болка, или стягане в гръдния кош (които могат да обхванат челюстта или горната част на мишниците)
- Имате ли някой от следните здравословни проблеми: сърдечно заболяване, като сърдечна недостатъчност, ангина пекторис (стенокардия) или коронарна тромбоза (миокарден инфаркт), високо кръвно налягане, чернодробно или бъбречно заболяване, епилепсия или мозъчно заболяване
- Приемате ли други лекарства за мигрена, които съдържат ерготамин или негови производни, като ерготамин тартарат и метисергид малеат. Ако приемате такива лекарства, спрете приема им поне 24 часа преди да приемете Имигран таблетки.
- Приемате ли лекарства за лечение на депресия като литий, MAO инхибитори, селективни инхибитори на обратния транспорт на серотонин (SSRI, включително циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин и сертралин) или инхибитори на обратния транспорт на серотонин и норадреналин (SNRI)



- Приемали ли сте лекарства от групата на MAO инхибиторите през последните две седмици
- Приемате ли лекарства за понижаване на теглото или за лечение на епилепсия
- Приемате ли растителни препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)? Едновременното приложение с Имигран може да повиши риска от поява на нежелани реакции.
- Бременна ли сте или планирате да забременеете
- Кърмите ли? Вашият лекар може да ви посъветва да продължите с лечението, но 12 часа след приема на Имигран не трябва да кърмите.
- Мъж над 40 години ли сте
- Имате ли рискови фактори за сърдечно заболяване: напр. високо ниво на холестерол в кръвта; захарен диабет; кръвни роднини със сърдечно заболяване; пушите ли; с наднормено тегло ли сте
- Имали ли сте инсулт?

Вашият лекар ще прецени дали да приемате Имигран.

Ако приемате Имигран прекалено често това може да утежни главоболието Ви. Ако това се случи, Вашият лекар може да Ви препоръча да преустановите лечението с Имигран.

Прием на други лекарства

Непременно уведомете Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате в момента, дори за тези, които сте си купили сами, без лекарско предписание.

Шофиране и работа с машини

Имигран може да предизвика сънливост. Преди да шофирате или работите с машини се уверете, че не се чувствате сънливи. Ако се чувствате сънливи, тези дейности трябва да се избягват.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИМИГРАН

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

Обичайната доза Имигран при поява на първите симптоми на мигрена е 50 mg (1 таблетка). Тази доза е ефикасна и при прием във всеки от етапите на мигренозния пристъп. При необходимост, при някои пациенти може да се приложи доза от 100 mg (2 таблетки от 50 mg). Винаги спазвайте указанията на лекуващия лекар.

Ако първата доза не Ви е донесла никакво облекчение, не приемайте повече таблетки за този пристъп, защото е малко вероятно втората доза да Ви помогне. Можете да приемете Имигран таблетки при следващ пристъп на мигрена.

Ако почувствате облекчение след първата доза, но симптомите се появят отново, може да приемете втора доза, но най-малко 2 часа след като сте приели първата.

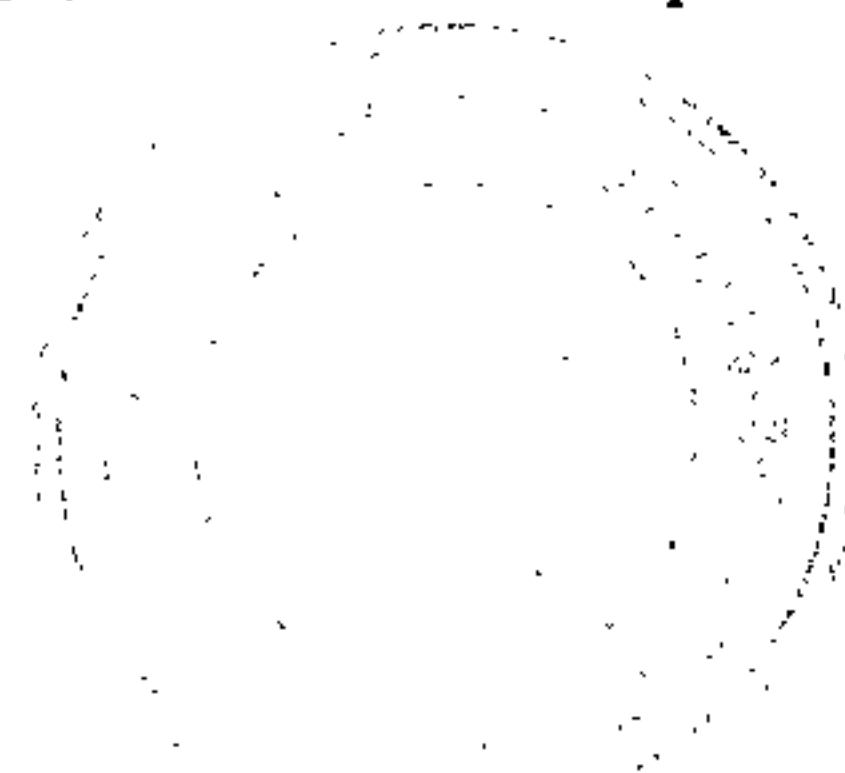
Не приемайте повече от 6 таблетки (300 mg) за 24 часа.

Препоръчва се да преглъщате таблетките цели с вода. Таблетките да не се дъвчат или чупят.

Имигран не трябва да се прилага при деца под 18-годишна възраст.

Опитът от употребата на Имигран при пациенти над 65 години е ограничен и поради тази причина прилагането му при тази група пациенти не се препоръчва.

Ако лекарството не облекчи състоянието Ви, може да приемете таблетките, които обикновено облекчават болката Ви, ако сте сигурни, че те не съдържат ерготамин или негови производни.



Изчакайте поне 6 часа след като сте приели Имигран таблетки преди да приемете лекарства, съдържащи ерготамин или негови производни.

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.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Чести нежелани реакции (могат да се появят при между 1 на всеки 10 и 1 на всеки 100 пациенти, приемащи лекарството):

- Краткотрайно зачервяване на лицето, замайване, чувство за слабост, умора и сънливост (важно е за хора, които шофират или работят с машини).
- Краткотрайно повишаване на кръвното налягане скоро след прием на лекарството.
- Гадене или повръщане (когато не са проява на мигренозния пристъп).
- Задух
- 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 гърдите или в сърдечната област, разпространяваща се към ръцете), информирайте незабавно лекуващия лекар, тъй като са съобщавани редки случаи на такъв тип нежелани реакции, дължащи се на инфаркт на миокарда.

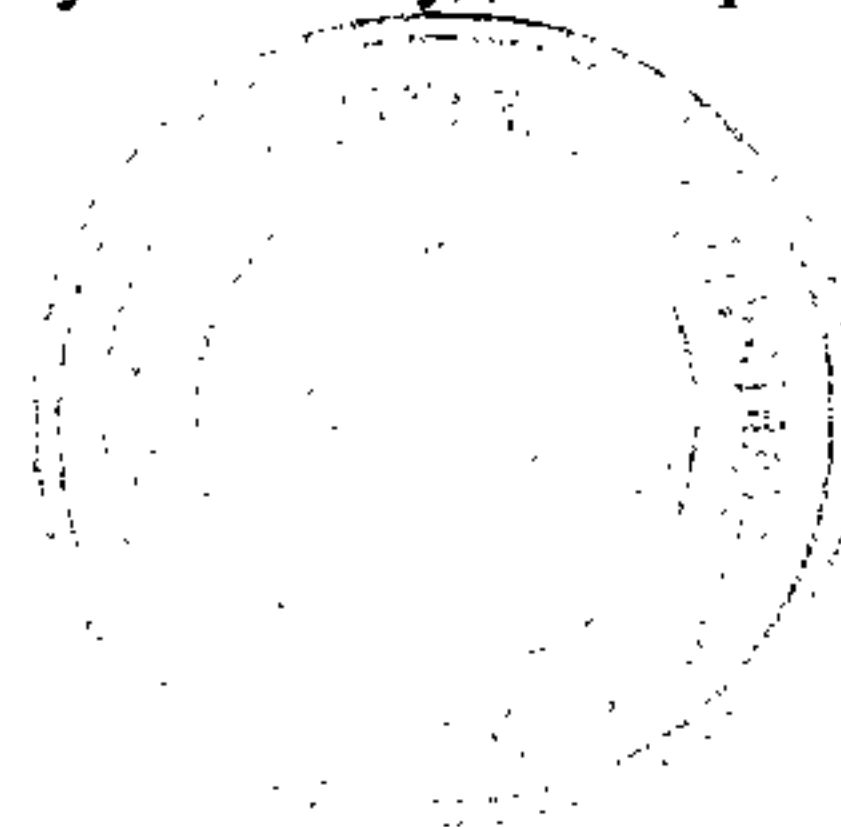
Много редки нежелани реакции (могат да се появят при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Зрителни нарушения, включващи проблясване, двойно виждане и отслабено зрение. Наблюдавани са случаи на постоянни дефекти в зрението.
- Понижаване на кръвното налягане, водещо до чувство на прималяване, особено при изправяне.
- Забавен или ускорен пулс, палпитации (сърцебиене), смущения в сърдечния ритъм.
- Треперене и неконтролирани движения.
- Скованост на врата.
- Уведомете Вашия лекар, че приемате Имигран в случай, че са Ви назначени кръвни изследвания за проследяване функцията на черния дроб, тъй като резултатите от тях могат да бъдат повлияни от приема на лекарството.

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

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако наблюдавате някоя от следните много редки нежелани реакции. Спрете приема на Имигран, освен ако лекарят не ви посъветва да продължите лечението.

- Внезапно свиркащо дишане, ускорено биене на сърцето, чувство на стягане в гръдния кош, подуване на клепачите, лицето или устните, обриви по кожата (червени петна или "копривна треска"), които може да са признаци на алергична реакция.
- Припадъци (обикновено при пациенти с епилепсия).
- 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.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИМИГРАН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Имигран

- Активната съставка е суматриптан (sumatriptan) 50 mg под формата на сукцинатна сол (sumatriptan succinate).

- Другите съставки са: лактоза, микрокристална целулоза, натриева кроскармелоза, магнезиев стеарат, пречистена вода и Опадрай YS-1-1441-G.

Как изглежда Имигран и какво съдържа опаковката

Имигран е под формата на розови таблетки с филмово покритие. Предлага се в блистерни опаковки, съдържащи 2 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител

Glaxo Operations UK Limited
(trading as Glaxo Wellcome
Operations)
Priory Street
Ware
Herts SG12 0DJ
Великобритания

или

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

Притежател на разрешението за употреба

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
кв. Иван Вазов
ул. Димитър Манов, бл. 10
гр.София 1408
България.

Imigran (Имигран) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

Дата на последно одобрение на листовката:

