

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Imigran 50 mg tablete sumatriptan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Imigran tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imigran tablete
3. Kako uzimati Imigran tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Imigran
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Imigran tablete i za što se koriste

Imigran tablete sadržavaju sumatriptan, koji spada u skupinu lijekova zvanih triptani (poznati i kao *agonisti 5-HT₁ receptora*).

Imigran tablete koriste se za suzbijanje migrenskih glavobolja.

Simptome migrene može uzrokovati privremeno širenje krvnih žila u glavi. Vjeruje se da Imigran utječe na sužavanje tih krvnih žila. To u konačnici uklanja glavobolju i smanjuje druge simptome migrenskog napadaja, poput mučnine i povraćanja te osjetljivosti na svjetlost i zvukove.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Imigran tablete

Nemojte uzimati Imigran

- **ako ste alergični** na sumatriptan ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- **ako imate problema sa srcem** poput suženja arterija (*ishemijska bolest srca*) ili bolove u prsnom košu (*angina*) ili ste već preboljeli srčani udar (*infarkt miokarda*)
- **ako imate problema s cirkulacijom u nogama**, koji pri hodanju mogu uzrokovati bolove nalik grčevima (*periferna vaskularna bolest*)
- **ako ste imali moždani udar** pa čak i u blažem obliku (kao što je tzv. *prolazni ishemijski napadaj*)
- **ako imate povišeni krvni tlak**. Možda ćete biti u mogućnosti koristiti Imigran ako imate blago povećan krvni tlak koji liječite
- **ako bolujete od ozbiljne bolesti jetre**
- **s drugim lijekovima za liječenje migrene**, uključujući one koji sadrže ergotamin, ili slične lijekove poput metisergida ili bilo koji triptan/agonist 5-HT₁ receptora (kao što su naratriptan i zolmitriptan)
- **s bilo kojim od sljedećih antidepresiva:**

- **iz skupine MAO inhibitora** (*inhibitori monoaminoooksidaze*), ili ako ste uzimali te lijekove unazad 2 tjedna
 - **iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI)** uključujući citalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin i sertralin
 - **iz skupine inhibitora ponovne pohrane serotonina i noradrenalina** kao što su venlafaksin i duloksetin.
- **ako ste mlađi od 18 godina.**

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas

➔ **Obavijestite svog liječnika i nemojte uzimati Imigran tablete.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Imigran:

1) Ako imate dodatne rizične faktore

- **Ako ste ozbiljan pušač ili koristite nikotinsku nadomjesnu terapiju**, a osobito
- **Ako ste muškarac stariji od 40 godina** ili
- **Ako ste žena u postmenopauzi**

U vrlo rijetkim slučajevima neki ljudi su nakon uzimanja lijeka Imigran, razvili ozbiljne bolesti srca iako prethodno nisu imali nikakve znakove bolesti srca. Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, to može ukazivati da imate veći rizik od nastanka bolesti srca, stoga:

➔ **Obavijestite svog liječnika**, kako bi mogao provjeriti rad Vašeg srca prije nego Vam propiše Imigran tablete.

2) Ako ste imali epileptičke napadaje

ili ako imate druga stanja koja bi mogla povećati vjerojatnost epileptičkih napadaja – npr. traume glave ili alkoholizam

➔ **Obavijestite svog liječnika**, kako bi Vas mogao pobliže pratiti.

3) Ako bolujete od neke bolesti jetre ili bubrega

➔ **Obavijestite svog liječnika**, kako bi mogao pozornije pratiti Vaše stanje.

4) Ako ste alergični na antibiotike zvane sulfonamidi

Ako ste alergični na sulfonamide moguće je da ćete biti alergični i na Imigran. Ako znate da ste alergični na antibiotike, ali niste sigurni da su u pitanju sulfonamidi:

➔ **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati Imigran.**

5) Ako uzimate antidepresive zvane selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina

➔ **Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati Imigran**, te također pogledajte dio pod nazivom "Drugi lijekovi i Imigran".

6) Ako često uzimate Imigran

Prečesto uzimanje lijeka Imigran može pogoršati Vašu glavobolju.

➔ **Recite liječniku ako se ovo odnosi na Vas.** Liječnik Vam može preporučiti da prestanete uzimati Imigran.

7) Ako nakon uzimanja lijeka Imigran osjećate stezanje ili bol u prsnom košu

Ovakvi učinci mogu biti intenzivni, no najčešće brzo prođu. Ako ne prođu brzo ili se eventualno pogoršaju:

→ **Odmah potražite medicinsku pomoć.** Dio 4 ove upute sadržava više informacija o spomenutim nuspojavama.

Drugi lijekovi i Imigran

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i biljne lijekove i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi se ne smiju uzimati istodobno s lijekom Imigran, dok drugi mogu uzrokovati nuspojave ako se uzimaju s lijekom Imigran. **Obavijestite svog liječnika ako uzimate:**

- **ergotamin**, lijek koji se također koristi za liječenje **migrene**, ili slične lijekove poput metisergida (pogledajte dio pod nazivom "Nemojte uzimati Imigran"). Nemojte uzimati Imigran u isto vrijeme kad i ove lijekove. Prestanite uzimati ove lijekove barem 24 sata prije primjene lijeka Imigran. Nemojte ponovno uzimati lijekove koji sadrže ergotamin ili tvari slične ergotaminu barem 6 sati nakon primjene lijeka Imigran.
- **bilo koji drugi triptan ili 5HT₁ agonist** (poput naratriptana, rizatriptana ili zolmitriptana), koji se također koriste za liječenje **migrene** (pogledajte dio pod nazivom "Nemojte uzimati Imigran"). Nemojte uzimati Imigran istodobno s ovim lijekovima. Prestanite uzimati ove lijekove najmanje 24 sata prije uzimanja lijeka Imigran. Nemojte uzimati bilo koji drugi triptan ili 5HT₁ agonist najmanje 24 sata nakon primjene lijeka Imigran.
- **Inhibitore monoaminooksidaze (MAOI)**, lijekove koji se koriste za liječenje depresije. Nemojte uzimati Imigran ako ste uzimali inhibitore monoaminooksidaze tijekom zadnja 2 tjedna.
- **Selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI)** koji se koriste za liječenje depresije. Nemojte uzimati Imigran s ovim lijekovima. Uzimanje lijeka Imigran s ovim lijekovima može dovesti do serotoninskog sindroma (skup simptoma koji može uključivati nemir, smetenost, znojenje, halucinacije (ako vidite, čujete ili osjećate stvari koje ne postoje), pojačane reflekse, grčeve mišića, drhtanje, ubrzane otkucaje srca i tresenje). Odmah se obratite liječniku ako primijetite nešto od navedenog.
- **Pripravke gospine trave (*Hypericum perforatum*)**. Uzimanje biljnih lijekova koji sadržavaju gospinu travu, dok uzimate Imigran, može povećati vjerojatnost pojavljivanja nuspojava.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Podaci o sigurnosti primjene lijeka Imigran tijekom trudnoće su ograničeni, međutim za sada nema dokaza o povećanom riziku od porođajnih poremećaja. Razgovarajte sa svojim liječnikom je li za Vas preporučljivo uzimanje lijeka Imigran tijekom trudnoće.

Ne smijete doći 12 sati nakon što ste uzeli Imigran. Ako se tijekom tog perioda počne izlučivati mlijeko, nemojte ga dati Vašem dojenčetu već ga bacite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Liječenje lijekom Imigran i sama migrena mogu za posljedicu imati omamljenost. **Ako se osjećate omamljeno nemojte voziti niti upravljati strojevima.**

Imigran tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Imigran tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kada uzeti Imigran

- ➔ Najbolje je uzeti Imigran **kad osjetite početak migrenskog napadaja**, iako ga možete uzeti i bilo kada tijekom napadaja.
- ➔ Nemojte uzimati Imigran preventivno, odnosno kako biste pokušali spriječiti migrenski napadaj - uzmite ga tek nakon što migrenska glavobolja započne.

Koliko lijeka uzeti

Odrasli od 18 do 65 godina

Uobičajena doza za odrasle osobe između 18 i 65 godina je jedna tableta od 50 mg, progutana cijela s vodom. Nekim bolesnicima će možda biti potrebna doza od 100 mg - potrebno je slijediti liječnikov savjet.

Djeca do 18 godina

Imigran se ne preporučuje djeci mlađoj od 18 godina.

Osobe starije od 65 godina

Imigran se ne preporučuje osobama starijim od 65 godina.

Ako Vam se simptomi počnu vraćati

- Možete uzeti drugu dozu Imigran tablete ako su prošla barem dva sata od prve doze, ali nikako **nemojte uzeti više od 300 mg tijekom 24 sata**.

Ako prva tableta ne pomogne

- **Nemojte uzeti drugu tabletu**, ili bilo koji drugi oblik lijeka Imigran tijekom istog napadaja. Imigran možete ponovo koristiti tijekom sljedećeg napadaja.

Ako ne osjetite olakšanje nakon uzimanja lijeka Imigran:

- ➔ **Upitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.**

Ako uzmete više lijeka Imigran nego što ste trebali

- **Nemojte uzeti više od 6 tableta od 50 mg** (ukupno 300 mg) tijekom 24 sata. Uzmete li previše lijeka Imigran možete se razboliti. Ako ste uzeli više od 300 mg u 24 sata:
 - ➔ **Javite se svom liječniku za savjet.**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neki simptomi mogu biti uzrokovani samom migrenom.

Alergijske reakcije: odmah potražite liječničku pomoć.

Sljedeće nuspojave su se javile s nepoznatom učestalošću:

- **znakovi alergije uključuju osip, koprivnjaču (osip praćen svrbežom), piskanje pri disanju u plućima, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, potpuni kolaps.**

Ako se pojavi bilo koji od navedenih simptoma ubrzo nakon uzimanja lijeka Imigran:

➔ **Prekinite s uzimanjem lijeka Imigran. Odmah se javite liječniku.**

Česte nuspojave

(javljaju se u najviše **1 na 10** bolesnika)

- Bol, osjećaj težine, pritiska ili stezanja u prsnom košu, grlu ili drugim dijelovima tijela, ili neobični osjetilni poremećaji uključujući utrnulost i trnce, vrućinu ili hladnoću. Navedeni simptomi mogu biti intenzivni no općenito brzo prolaze.

Ako neka od nuspojava potraje ili postane teška (posebice bol u prsnom košu):

- **Hitno potražite medicinsku pomoć.** Kod vrlo malog broja ljudi ove simptome može uzrokovati srčani udar.

Ostale česte nuspojave uključuju:

- osjećaj mučnine ili povraćanje, iako isti mogu biti posljedica same migrene
- umor i omamljenost
- omaglica, osjećaj slabosti, navale vrućine
- privremeni porast krvnog tlaka
- nedostatak zraka
- bol u mišićima.

Vrlo rijetke nuspojave

(javljaju se u najviše **1 na 10 000** bolesnika)

- Promjene u testovima jetrene funkcije. Ako trebate obaviti krvne pretrage zbog kontrole rada Vaše jetre recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Imigran.

Kod nekih bolesnika se mogu javiti i sljedeće nuspojave no njihova učestalost nije poznata:

- epileptički napadaji, nevoljno drhtanje, grčevi mišića, ukočenost vrata
- problemi sa srcem poput ubrzanog ili usporenog rada srca, promjene u srčanom ritmu, bolovi u prsnom košu (angina) ili srčani udar
- bol u donjem lijevom dijelu trbuha te krvavi proljev (*ishemijski kolitis*)
- proljev
- ako ste imali nedavnu ozljedu ili imate upalu (poput reumatske boli ili upale debelog crijeva), može vam se pojaviti ili pogoršati bol na mjestu ozljede ili upale
- bol u zglobovima
- osjećaj tjeskobe
- otežano gutanje
- prekomjerno znojenje
- blijeda, plavkasta koža i/ili bolovi u prstima na rukama i nogama, ušima, nosu ili čeljusti kao reakcija na hladnoću ili stres (*Raynaudov fenomen*)
- osjećaj nesvjestice (može doći do pada krvnog tlaka)
- vizualne smetnje poput treperenja pred očima, smanjenog vida, dvostrukog vida, gubitka vida, te u nekim slučajevima čak i trajna oštećenja (iako one mogu biti posljedica same migrene).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Imigran tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Imigran 50 mg tablete sadržavaju

- Djelatna tvar je sumatriptan (50 mg) u obliku sumatriptansukcinata.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, laktoza bezvodna, celuloza, mikrokristalična, karmelozanatrij, umrežena, magnezijev stearat, hipromeloza, titanijev dioksid (E171), triacetin i željezov oksid crveni (E172).

Kako Imigran 50 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Imigran 50 mg tablete su ružičaste, filmom obložene bikonveksne tablete u obliku kapsule (nominalnih dimenzija 12 x 6,5 mm) s utisnutom oznakom '50' na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Dostupne su u kutiji sa po 2 tablete u blisteru, bez ili s naljepljenom papirnatom folijom sigurnom za djecu.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

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

Proizvođač

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 28.02.2023.

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr/>).