

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Imigran 20 mg po dozi, sprej za nos, otopina

sumatriptan

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Imigran sprej za nos i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Imigran sprej za nos
3. Kako primjenjivati Imigran sprej za nos
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Imigran sprej za nos
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Imigran sprej za nos i za što se koristi

Svaka bočica s otopinom lijeka sadržava jednu dozu sumatriptana, koji spada u skupinu lijekova zvanih triptani (*poznati i kao agonisti 5-HT₁ receptora*).

Imigran sprej za nos koristi se za suzbijanje migrenskih glavobolja.

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

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Imigran sprej za nos

Nemojte primjenjivati Imigran:

- **Ako ste alergični** na sumatriptan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- **Ako imate problema sa srcem** poput suženja arterija (*ishemijska bolest srca*) ili bolove u prsnoj koži (*angina*) ili ste već preboljeli infarkt miokarda.
- **Ako imate problema sa cirkulacijom u nogama** koja pri hodanju uzrokuje bol sličnu grčevima (*periferna vaskularna bolest*).
- **Ako ste imali moždani udar** pa čak i u blažem obliku (kao što je tzv. *tranzitorna ishemijska ataka (TIA)*).
- **Ako imate povišeni krvni tlak.** Možete koristiti Imigran ako imate umjereno 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 (lijekovi koji se također koriste za liječenje migrene).
- **S bilo kojim antidepresivom iz skupine MAO inhibitora** (*inhibitori monoaminooksidaze*), ili ako ste uzimali te lijekove unazad 2 tjedna

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas:

➔ **Obavijestite svog liječnika i nemojte primjenjivati Imigran sprej za nos.**

Imigran sprej za nos treba primjenjivati uz oprez

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primjenite Imigran sprej za nos.

Ako imate dodatne rizične faktore

- **Ako ste ozbiljan pušač** ili ako ste na **zamjenskoj terapiji nikotinom** te posebno
- **Ako ste muškarac stariji od 40 godina**, ili
- **Ako ste žena koja je prošla menopauzu**

U vrlo rijetkim slučajevima nakon primjenjivanja lijeka Imigran neki ljudi su 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 sprej za nos.**

Ako ste imali napadaje (konvulzije)

ili ako ste iskusili druga stanja koja bi mogla povećati vjerojatnost napadaja (konvulzija) – npr. traume glave ili alkoholizam

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

Ako bolujete od neke bolesti jetre ili bubrega

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

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:

➔ **Obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete primjenjivati Imigran**

Ako uzimate antidepresive iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitora ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI)

➔ **Obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete primjenjivati Imigran.**

Također pogledajte dio *Drugi lijekovi i Imigran*.

Ako često primjenjujete Imigran

Prečesto primjenjivanje lijeka Imigran može pogoršati Vašu glavobolju.

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

Ako nakon primjene lijeka Imigran osjećate stezanje ili bol u prsnoj koži

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 ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje bilo koje biljne pripravke ili 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 «Nemojte primjenjivati Imigran»). Nemojte primjenjivati Imigran istodobno s ovim lijekovima. Prestanite uzimati ove lijekove najmanje 24 sata prije primjene lijeka Imigran. Nemojte ponovo uzimati lijekove koji sadrže ergotamin ili sastojke slične ergotaminu najmanje 6 sati nakon što ste uzeli Imigran.
- **druge triptane/agoniste 5-TH₁ receptora** (kao što su naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), koji se također koriste za liječenje **migrene** (pogledajte dio «Nemojte primjenjivati Imigran»). Nemojte primjenjivati Imigran istodobno s ovim lijekovima. Prestanite uzimati ove lijekove najmanje 24 sata prije primjene lijeka Imigran. Nemojte uzeti drugi lijek koji sadržava neki od triptana/agonista 5-HT₁ receptora najmanje 24 sata nakon što ste uzeli Imigran.
- **selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI)** koriste se za liječenje depresije. Korištenje lijeka Imigran uz ove lijekove može dovesti do serotoniniskog sindroma (skup simptoma koji uključuju nemir, konfuziju, znojenje, halucinacije, pojačane reflekse, mišićne spazme, drhtavicu, ubrzane otkucaje srca i tresavicu). Odmah obavijestite svog liječnika ako se ovo odnosi na Vas.
- **inhibitore monoaminooksidaze (MAOI)**, lijekove koji se koriste za liječenje depresije. Nemojte primjenjivati Imigran ako ste uzimali inhibitori monoaminooksidaze tijekom zadnja 2 tjedna.
- **pripravke gospine trave (*Hypericum perforatum*)**. Uzimanje biljnih lijekova koji sadržavaju gospinu travu, dok primjenjujete Imigran, može povećati vjerojatnost pojavljivanja nuspojava.

Trudnoća i dojenje

- **Ako ste trudni, 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 Imigrana tijekom trudnoće su ograničeni, međutim za sada nema dokaza o povećanom riziku od porođajnih poremećaja. Razgovarajte sa svojim liječnikom je li za Vas preporučljiva primjena Imigrana tijekom trudnoće.
- **Ne dojite 12 sati nakon što ste uzeli Imigran.** Ako se tijekom tog perioda počne izlučivati mlijeko nemojte ga dati svom dojenčetu već ga bacite.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. Kako primjenjivati Imigran sprej za nos

Primijenite Imigran tek nakon što migrenska glavobolja započne.

Imigran nemojte primjenjivati preventivno odnosno kako biste pokušali spriječiti glavobolju.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Na kraju ove upute nalaze se **upute «korak po korak»** kako se sprej koristi (pogledajte dio 6).

Koliko lijeka uzeti

Odrasli od 18 do 65 godina

- **Uobičajena doza za odrasle od 18 do 65 godina** je jedna doza lijeka Imigran 20 mg u samo jednu nosnicu. Ali jedna doza lijeka Imigran 10* mg u jednu nosnicu dovoljna je kod nekih osoba. Nemojte uzeti više od dvije doze tijekom 24 sata.

Adolescenti od 12 do 17 godina

- **Uobičajena doza za adolescente od 12 do 17 godina** je jedna doza lijeka Imigran 10* mg u jednu nosnicu.

* Imigran 10 mg sprej za nos nije registriran u Republici Hrvatskoj.

Djeca mlađa od 12 godina

- **Imigran sprej za nos se ne preporučuje** za djecu mlađu od 12 godina.

Osobe starije od 65 godina

- **Imigran sprej za nos se ne preporučuje** za osobe starije od 65 godina.

Kada primijeniti Imigran

- **Najbolje je primijeniti Imigran čim počnete osjećati da ćete imati migrensku glavobolju**, iako se može primijeniti i tijekom migrenskog napada.

Ako Vam se simptomi počnu vraćati

- Možete uzeti drugu dozu Imigran spreja nakon 2 sata, ali nikako **nemojte uzeti više od dvije doze u 24 sata**.

Ako prva doza ne pomogne

- **Nemojte uzeti drugu dozu**, ili bilo koji drugi oblik Imigran preparata tijekom istog napada. Ako ne osjetite olakšanje:
→ **Pitajte liječnika ili ljekarnika za savjet.**

Ako primijenite više lijeka Imigran nego što ste trebali

- **Nemojte primijeniti više od dvije doze u 24 sata.** Primijenite li previše lijeka Imigran možete se razboliti. Ako ste primijenili više od dvije doze spreja u 24 sata:
→ **Upitajte svog liječnika za savjet.**

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

4. Moguće nuspojave

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

Neke od simptoma može izazvati i sama migrena.

Nuspojave zabilježene kod odraslih također su primijećene i kod adolescenata. Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi srčanih udara.

Alergijske reakcije: odmah potražite liječničku pomoć

Ove nuspojave su zabilježene no nije moguće odrediti točnu učestalost njihovog pojavljivanja.

- **Znakovi alergije uključuju osip, osip praćen svrbežom (koprivnjača); piskanje u plućima, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, potpuni kolaps.**

Ako primijetite pojavu ovih simptoma ubrzo nakon primjene lijeka Imigran:

➔ **Prekinite s primjenom Imigran spreja za nos. Odmah se javite liječniku.**

Vrlo česte nuspojave

(mogu se javiti u više od **1 na 10** osoba)

- neugodan okus.

Česte nuspojave

(mogu se javiti u najviše **1 na 10** osoba)

- Bol, osjećaj težine, pritisak, stezanje ili bol u prsnoj koži, grlu ili drugim dijelovima tijela, ili neobični osjetilni poremećaji uključujući utrnulosti i trnce, osjećaj vrućine ili hladnoće. Navedeni simptomi mogu biti intenzivni no općenito brzo prolaze.

➔ **Ako neka od nuspojava potraje ili postane teška** (posebice bol u prsnoj koži):

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

Ostale česte nuspojave uključuju:

- Iritacija ili osjećaj peckanja u nosu ili grlu, ili krvarenje iz nosa.
- Osjećaj mučnine ili povraćanje, iako isti mogu biti posljedica same migrene.
- Umor i pospanost/omamljenost.
- Omaglica, osjećaj slabosti, navale vrućine.
- Privremeni porast krvnog tlaka.
- Nedostatak zraka
- Bol u mišićima.

Vrlo rijetke nuspojave

(mogu se javiti u najviše **1 na 10 000** osoba)

- Promjene jetrene funkcije. Ako trebate obaviti krvne pretrage zbog kontrole rada vaše jetre recite liječniku ili medicinskoj sestri da primjenjujete Imigran.

Neke osobe mogu iskusiti i sljedeće nuspojave ali nije poznata njihova učestalost pojavljivanja

- Konvulzije/napadaji, tremor, mišićni spazmi/grčevi, ukočenost vrata
- Vizualne smetnje poput treperenja pred očima, smanjenog vida, dvostruki vid, gubitak vida, te u nekim slučajevima čak i trajna oštećenja (iako ona mogu biti posljedica same migrene)
- Problemi sa srcem poput ubrzanog ili usporenog rada srca, promjene u srčanom ritmu, bolovi u prsnoj koži (angina) ili srčani udar
- Blijeda, plavkasta koža i/ili bolovi u prstima na rukama i nogama, ušima, nosu ili čeljusti kao reakcija na hladnoću ili stres (*Raynaud-ov fenomen*)
- Osjećaj nesvjestice (može doći do pada krvnog tlaka)
- Bol u donjem lijevom dijelu trbuha te krvavi proljev (*ishemijski kolitis*)
- Proljev
- Ako ste imali nedavnu ozljedu ili imate upalu (poput reumatske bolesti ili upale debelog crijeva), može vam se pojaviti ili pogoršati bol na mjestu ozljede ili upale
- Bolovi u zglobovima
- Anksioznost
- Otežano gutanje
- Pretjerano znojenje

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Imigran sprej za nos

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Bočice u blisteru čuvajte u vanjskom pakiranju.

Imigran sprej za nos ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Ne zamrzavati.

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

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 sprej za nos sadrži

Djelatna tvar je sumatriptan. Jedna bočica sadrži 20 mg sumatriptana.

Pomoćne tvari su kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, bezvodni, sulfatna kiselina, natrijev hidroskid i pročišćena voda.

Kako Imigran sprej izgleda i sadržaj pakiranja

Imigran sprej za nos sadržava 0,1 ml žuto obojene otopine s jednom dozom sumatriptana u staklenoj bočici zatvorenoj odmjernim sustavom za primjenu lijeka.

Pakiranje sadrži dvije staklene bočice s po jednom dozom spreja za nos, pojedinačno opremljene u blister.

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

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

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 zadnji puta revidirana 20.08.2021.

«Korak po korak» upute za uporabu Imigran spreja za nos

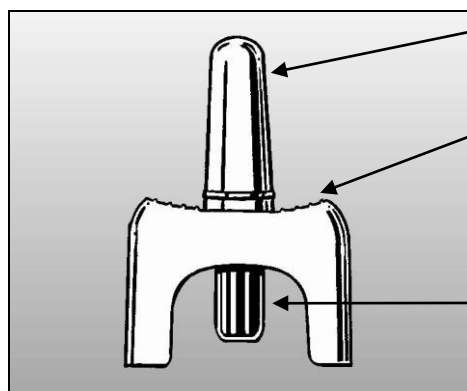
Imigran sprej za nos izvadite iz blistera neposredno prije uporabe.

Svaki sprej za nos nalazi se u blisteru kako bi bio zaštićen i siguran. Ako se ne čuva u blisteru ili je blister otvoren, može uzrokovati neispravan rad sustava za raspršivanje.

Svaki Imigran sprej za nos sadržava samo jednu dozu.

Ne pritišćite potisnik prerano kako ne biste izgubili dozu.

Imigran sprej za nos sastoji se od tri dijela:



Nastavak za nosnice

taj se dio stavlja u nosnicu.
Sprej izlazi iz male rupice na vrhu.

Držak za prst

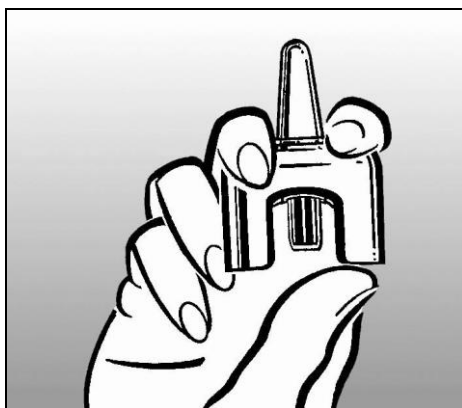
taj dio držite tijekom primjene spreja.

Plavi potisnik

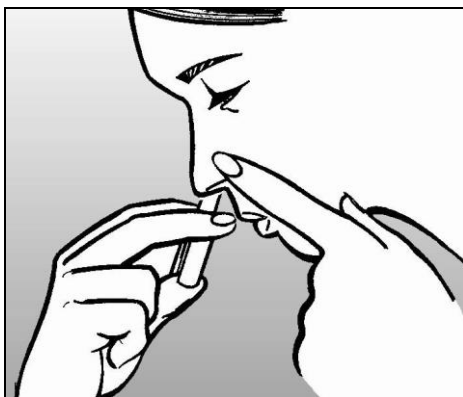
Kada se pritisne plavi potisnik, cijela doza spreja automatski ulazi u nosnicu. Potisnik se pritisne samo jedanput do kraja nakon što se nastavak za nos stavi u nosnicu. U protivnom doza lijeka neće biti potpuna.

Kako koristiti sprej za nos

1. **Izvadite Imigran sprej za nos** iz blistera neposredno prije uporabe.
2. Smjestite se u udoban položaj. Možda ćete poželjeti sjesti.
3. **Ispušite nos** ako je začepljen, ili ako ste prehladeni.
4. **Imigran sprej za nos držite** nježno prstima i palcem kako je prikazano na slici. **Nemojte još pritisnuti potisnik.**



5. **Zatvorite jednu nosnicu** pritiskom prsta. Nije važno koju ste nosnicu odabrali.



6. **Stavite nastavak za nos u drugu nosnicu, oko 1 cm duboko, pri čemu osjećaj ne smije biti neugodan.**

Nježno izdahnite kroz usta.

Držite glavu uspravno i zatvorite usta.



7. **Počnite nježno udisati kroz nos.**

Dok udišete:

Palcem pritisnite plavi potisnik.

Potisnik može biti malo krut pa prilikom pritiska može škljocnuti. Nastavite udisati dok sprej izlazi.

8. **Izvadite nastavak za nos i maknite prst kojim ste zatvorili drugu nosnicu.**

Držite glavu u uspravnom položaju sljedećih 10-20 sekundi, lagano udišući kroz nos i izdišući kroz usta. Ovakav način disanja pomaže da lijek ostane u vašem nosu.

Nakon uporabe spreja, nosnica može biti vlažna i možete osjetiti neugodan okus - ovo je uobičajeno i brzo prolazi.

9. **Imigran sprej za nos je sada ispražnjen.** Uklonite ga na siguran i higijenski način.