

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Imigran FTAB 50 mg, dispergierbare Tabletten
Imigran FTAB 100 mg, dispergierbare Tabletten
Sumatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist?

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Imigran FTAB und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST IMIGRAN FTAB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Imigran FTAB enthält Sumatriptan, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Triptane genannt werden (auch bekannt als 5-HT₁-Rezeptoragonisten).

Imigran FTAB wird zur Behandlung von Migräne eingesetzt.

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung von Blutgefäßen im Kopf verursacht werden. Es wird angenommen, dass Imigran die Erweiterung dieser Blutgefäße verringert. Dies hilft, die Kopfschmerzen und andere Symptome der Migräne wie Übelkeit und Erbrechen sowie eine Überempfindlichkeit gegenüber Licht und Geräuschen zu lindern.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MEDIKAMENT NICHT EINNEHMEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN TREFFEN?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht einnehmen?

Sie sind allergisch (überempfindlich) gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Sie haben Herzprobleme wie ischämische Herzkrankheit (Herzkrankheit verursacht durch einen lokalen Blutmangel aufgrund einer Verengung der Blutgefäße am Herzen), einen früheren Herzinfarkt oder Angina pectoris (Brustschmerzen).

Sie haben Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen, die Krämpfe verursachen, wenn Sie gehen (genannt periphere Gefäßerkrankung).

Sie hatten einen Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall (auch genannt „transitorische ischämische Attacke“ oder TIA).

Sie haben Bluthochdruck. Sie können Imigran verwenden, wenn Ihr Bluthochdruck mild ist und behandelt wird.

Sie haben eine schwere Lebererkrankung.

Zusammen mit anderen Migränemitteln, einschließlich der Arzneimittel, die Ergotamin enthalten oder ähnliche Arzneimittel wie Methysergid oder jede andere Triptan/5-HT₁-Rezeptoragonist (Arzneimittel, die auch zur Behandlung von Migräne eingesetzt werden).

Zusammen mit einer bestimmten Art von Antidepressiva, den sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmer) oder wenn Sie diese Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Wenn eine oder mehrere der oben genannten Situationen auf Sie zutreffen:

⇒ Konsultieren Sie dann Ihren Arzt für Rat und verwenden Sie kein Imigran FTAB.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden.

Wenn bei Ihnen zusätzliche Risikofaktoren vorliegen:

Wenn Sie ein starker Raucher sind oder eine Nikotinersatztherapie anwenden, und insbesondere:

wenn Sie ein Mann über 40 sind, oder

wenn Sie eine Frau nach der Menopause sind

In sehr seltenen Fällen haben Menschen schwere Herzprobleme nach der Einnahme von Imigran entwickelt, selbst wenn sie zuvor keine Anzeichen einer Herzerkrankung zeigten. Wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, könnte dies bedeuten, dass Sie ein höheres Risiko haben, eine Herzerkrankung zu entwickeln, also:

⇒ Informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann, bevor Ihnen Imigran verschrieben wird.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Anfällen (Krampfanfällen) haben oder wenn Sie eine andere Erkrankung haben, die das Risiko eines Anfalls erhöht – zum Beispiel nach einer Kopfverletzung oder bei Alkoholismus:

⇒ Informieren Sie Ihren Arzt, damit Sie sorgfältig überwacht werden können.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden

⇒ Informieren Sie Ihren Arzt, damit Sie genau überwacht werden können.

Wenn Sie überempfindlich gegen bestimmte Antibiotika namens Sulfonamide sind, könnten Sie auch überempfindlich gegen Imigran sein. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen ein Antibiotikum überempfindlich sind, aber nicht sicher sind, ob es sich um ein Sulfonamid handelt, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

⇒ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imigran anwenden.

Wenn Sie bestimmte Mittel gegen Depressionen einnehmen, die sogenannten SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer)

⇒ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imigran anwenden. Siehe auch den Abschnitt Verwenden Sie noch andere Arzneimittel? unten.

Wenn Sie Imigran regelmäßig verwenden

Wenn Sie Imigran zu häufig verwenden, kann sich Ihr Kopfschmerz verschlimmern.

⇒ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn dies auf Sie zutrifft. Ihr Arzt kann Ihnen raten, die Anwendung von Imigran zu beenden.

Wenn Sie Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust nach der Anwendung von Imigran haben

Diese Effekte können intensiv sein, aber sie gehen schnell vorbei. Wenn sie nicht schnell vorbeigehen oder sich verschlimmern:

⇒ Suchen Sie sofort medizinische Hilfe. Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage enthält weitere Informationen über diese möglichen Nebenwirkungen.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Imigran FTAB noch andere Arzneimittel oder haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel oder Arzneimittel, die Sie ohne Rezept gekauft haben.

Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Imigran eingenommen werden, und andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn sie gleichzeitig verwendet werden.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie eines dieser Mittel verwenden:

Ergotamin, das ebenfalls zur Behandlung von Migräne verwendet wird, oder ergotaminähnliche Substanzen wie Methysergid (siehe Abschnitt 2: 'Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?'). Verwenden Sie Imigran nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln. Sie müssen die Behandlung mit diesen Arzneimitteln mindestens 24 Stunden vor der Anwendung von Imigran beenden. Verwenden Sie auch mindestens 6 Stunden nach der Anwendung von Imigran keine Arzneimittel, die Ergotamin enthalten oder Substanzen, die Ergotamin ähnlich sind.

andere Triptane/5-HT₁-Rezeptoragonisten (wie Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die ebenfalls zur Behandlung von Migräne verwendet werden (siehe Abschnitt 2 'Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?'). Verwenden Sie Imigran nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln. Sie müssen die Behandlung mit diesen Arzneimitteln mindestens 24 Stunden vor der Anwendung von Imigran beenden. Verwenden Sie mindestens 24 Stunden nach der Anwendung von Imigran keine anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptoragonisten.

SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden. Die Anwendung von Imigran zusammen mit dieser Gruppe von Arzneimitteln kann das Serotonin-Syndrom verursachen (eine Sammlung von Symptomen, die unter anderem Unruhe, Verwirrung, Schwitzen, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Zittern, erhöhte Herzfrequenz und Zittern umfassen können). Wenn Sie darunter leiden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt für Rat.

MAO-Hemmer (Monoaminoxidase-Hemmer): die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden. Verwenden Sie Imigran nicht, wenn Sie diese Arzneimittel in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.

Johanniskraut (*Hypericum perforatum*): Die Anwendung von pflanzlichen Therapien, die Johanniskraut enthalten, während der Anwendung von Imigran kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden. Es gibt nur begrenzte Daten zur Sicherheit von Imigran bei schwangeren Frauen. Bisher weisen diese Daten nicht auf ein erhöhtes Risiko von Missbildungen hin. Ihr Arzt wird in Absprache mit Ihnen entscheiden, ob Sie Imigran während Ihrer Schwangerschaft verwenden können oder nicht.

Sie sollten innerhalb von 12 Stunden nach der Anwendung von Imigran nicht stillen. Wenn Sie in diesem Zeitraum Milch abpumpen, sollten Sie diese Milch wegwerfen und nicht Ihrem Baby geben. Einige stillende Frauen berichten über Schmerzen in der Brust und/oder Brustwarze nach der Anwendung von Sumatriptan. Der Schmerz ist in der Regel vorübergehend und verschwindet innerhalb von 3 bis 12 Stunden.

Fahrfähigkeit und Bedienen von Maschinen

Sowohl die Migräne selbst als auch Ihr Arzneimittel können Sie schläfrig machen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen.

Imigran FTAB enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. WIE WIRD DIESES MITTEL ANGEWENDET?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Verwenden Sie Imigran nicht, um zu versuchen, einen Anfall zu verhindern.

Sie können die Tablette am besten ganz mit etwas Wasser einnehmen. Wenn Sie Schluckbeschwerden haben, können Sie die Tablette auch in etwas Wasser auflösen. Die entstandene Lösung hat einen bitteren Geschmack.

Imigran wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren oder bei älteren Menschen (> 65 Jahre) empfohlen.

Verwenden Sie Imigran, sobald Sie einen Migräneanfall spüren, obwohl Sie es auch später während des Anfalls anwenden können.

Die empfohlene Dosierung bei einem Anfall ist eine Tablette Imigran FTAB 50 mg. Da jedoch die Schwere von Migräneanfällen sowohl von Patient zu Patient als auch von Anfall zu Anfall variieren kann, kann in Einzelfällen eine Tablette Imigran FTAB 100 mg erforderlich sein. Wenn Ihre Leber weniger gut funktioniert, kann das für Ihren Arzt ein Grund sein, Ihnen Imigran FTAB 50 mg zu verschreiben.

Wenn Sie bemerken, dass die Beschwerden zurückkehren, können Sie eine weitere Tablette einnehmen. Sie müssen jedoch 2 Stunden oder länger nach der ersten Dosierung warten, bevor Sie die zweite nehmen.

Innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden dürfen Sie nicht mehr als 3 Tabletten Imigran FTAB 100 mg verwenden.

Wenn die erste Tablette Imigran FTAB nicht hilft, hat es keinen Sinn, während desselben Anfalls noch einmal Imigran FTAB einzunehmen. Bei einem nächsten Anfall kann jedoch wieder Imigran FTAB genommen werden.

Imigran FTAB hilft nicht, einen Migräneanfall zu verhindern, daher hat es KEINEN Sinn, Imigran FTAB zu verwenden, wenn Sie keinen Migräneanfall haben.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Die Verwendung von zu viel Imigran kann Sie krank machen. Wenn Sie zu viel FTAB eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Rat.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist. Einige Symptome können durch die Migräne selbst verursacht werden.

Allergische Reaktion: Rufen Sie sofort einen Arzt zu Hilfe

Die folgenden Nebenwirkungen treten auf, aber es ist nicht bekannt, wie oft sie vorkommen.

Anzeichen von Überempfindlichkeit sind unter anderem Hautausschlag, Nesselsucht (stark juckender Hautausschlag), pfeifende Atmung, geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen; Ohnmacht

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Verabreichung von Imigran bekommen:

⇒ Verwenden Sie es dann nicht mehr. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Patienten auf):

Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl, Engegefühl oder Schmerzen in der Brust, im Hals oder in anderen Körperteilen, oder Empfindungen ungewöhnlicher Wahrnehmungen einschließlich Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Wärme- oder Kältegefühl (diese können intensiv sein, gehen aber im Allgemeinen schnell vorbei)

Wenn diese Effekte anhalten oder schwerwiegend werden (insbesondere die Schmerzen in der Brust):

⇒ Rufen Sie sofort medizinische Hilfe. Bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten können diese Symptome durch einen Herzinfarkt verursacht werden.

Andere häufige Nebenwirkungen sind unter anderem:

Übelkeit oder Erbrechen, obwohl diese Effekte auch durch die Migräne selbst verursacht werden können

Gefühl von Müdigkeit oder Schläfrigkeit

Schwindel, Schwächegefühl oder Hitzewallungen

vorübergehend erhöhter Blutdruck

Atemnot

schmerzende Muskeln.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf):

Brustschmerzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auf):
abnormale Leberfunktionstests. Wenn bei Ihnen Blut zur Untersuchung der Leberfunktion abgenommen wird, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, dass Sie Imigran verwenden.

Unbekannt: basierend auf den verfügbaren Daten kann die Häufigkeit nicht bestimmt werden
Anfälle/Krämpfe, Zittern, Muskelkrämpfe, steifer Nacken
Sehprobleme wie Flimmern, vermindertes Sehvermögen, Doppelsehen, Verlust des Sehvermögens, in einigen Fällen sogar dauerhafte Schäden (obwohl diese auch durch den Migräneanfall selbst verursacht werden können)
Herzprobleme, bei denen Ihr Herzschlag beschleunigt, verlangsamt oder der Herzrhythmus sich ändert, Brustschmerzen (Angina) oder ein Herzinfarkt
blasse, blau gefärbte Haut und/oder Schmerzen in Ihren Fingern, Zehen, Ohren, Nase oder Kiefer bei Kälte und Stress (Raynaud-Phänomen)
Gefühl der Ohnmacht (Blutdruck kann sinken)
Schmerzen im unteren linken Bauchbereich und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis)
Durchfall
Gelenkschmerzen
Angstgefühl
übermäßiges Schwitzen
Wenn Sie kürzlich eine Verletzung erlitten haben oder eine Entzündung haben (wie Rheuma oder eine Darmentzündung), können Sie Schmerzen oder verstärkte Schmerzen an der Stelle der Verletzung oder Entzündung verspüren.
Schluckbeschwerden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES ARZNEIMITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett der Verpackung nach 'EXP:' angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Sumatriptan (50 mg oder 100 mg).
- Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind:

Tablettenkern (Imigran FTAB 50 mg und 100 mg) Calciumhydrogenphosphat (E341), Natriumhydrogencarbonat (E500), mikrokristalline Cellulose (E460), Natriumcroscarmellose (E468) und Magnesiumstearat (E470b). Überzug

Imigran FTAB 50: Hypromellose (E464), Glyceroltriacetat (E1518), Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172) Imigran FTAB 100: Hypromellose (E464), Glyceroltriacetat (E1518), Titandioxid (E171).

Wie sieht Imigran FTAB aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Imigran FTAB 50 mg: rosa, dreieckige Tablette, auf einer Seite mit 'GS 1YM' gekennzeichnet, auf der anderen Seite mit '50'.

Imigran FTAB 100 mg: weiße, dreieckige Tablette, auf einer Seite mit 'GS YE7' gekennzeichnet, auf der anderen Seite mit '100'.

Imigran FTAB 50 mg: Packung enthält 2 Blister mit Durchdrückstreifen. 4 Tabletten pro Packung. Jeder Blister enthält 2 Tabletten. Imigran FTAB 100 mg: Packung enthält 2 Blister mit Durchdrückstreifen. 4 Tabletten pro Packung. Jeder Blister enthält 2 Tabletten.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Umpacker (siehe Etikett auf der Außenverpackung):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

oder

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Hersteller:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Posen

Polen

Im Register eingetragen unter

RVG 112032//29413 Imigran FTAB 50 mg, dispergierbare Tabletten (Italien)

RVG 112033//29414 Imigran FTAB 100 mg, dispergierbare Tabletten (Italien)

Das Produkt aus dieser Packungsbeilage wird im Herkunftsland unter dem Namen vermarktet

Italien: IMIGRAN 50mg, Filmtabletten

IMIGRAN 100mg, Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2026 genehmigt ((140126)).

BS000887 – mmjj / 180825-0825_IA&Z9E_B