

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Imigran FTAB 50 mg, disperseeruvad tabletid  
Imigran FTAB 100 mg, disperseeruvad tabletid  
sumatriptaan

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Imigran FTAB ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. MIS ON IMIGRAN FTAB JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Imigran FTAB sisaldab sumatriptaani, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse triptaanideks (tuntud ka kui 5-HT<sub>1</sub>-retseptori agonistid).

Imigran FTAB kasutatakse migreeni raviks.

Migreeni sümptomid võivad olla põhjustatud ajutisest veresoonte laienemisest peas.

Arvatakse, et Imigran vähendab nende veresoonte laienemist. See aitab leevendada peavalu ja muid migreeni sümptomeid nagu iiveldus ja oksendamine ning ülitundlikkus valguse ja heli suhtes.

### 2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA SELLEGA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline (ülitundlik) mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Teil on südameprobleemid nagu isheemiline südamehaigus (südamehaigus, mis on põhjustatud verevoolu lokaalsest puudusest südame veresoonte ahenemise tõttu), varasem südameatakk või stenokardia (valu rinnus).

Teil on vereringehäired jalgades, mis põhjustavad krampe kõndimisel (nimetatakse perifeerseks vaskulaarseks haiguseks).

Teil on olnud insult või mini-insult (nimetatakse ka „mööduv isheemiline atakk“ või TIA).

Teil on kõrge vererõhk. Te võite Imigrani kasutada, kui teie kõrge vererõhk on kerge ja ravitud.

Teil on raske maksahaigus.

Koos teiste migreeniravimitega, sealhulgas ravimitega, mis sisaldavad ergotamiini või sarnaseid ravimeid nagu metüsergiid või mõni muu triptaan/5-HT<sub>1</sub>-retseptori agonist (ravimid, mida kasutatakse ka migreeni raviks).

Koos teatud tüüpi depressiooniravimitega, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI-d) või kui olete neid ravimeid kasutanud viimase kahe nädala jooksul.

Kui üks või mitu ülaltoodud olukorda kehtivad teie kohta:

⇒Konsulteerige oma arstiga nõu saamiseks ja ärge kasutage Imigran FTAB-i.

Millal peate selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Kui teil on täiendavaid riskitegureid:

Kui olete tugev suitsetaja või kasutate nikotiini asendusravi, ja eriti:

kui olete üle 40-aastane mees, või

kui olete naine pärast menopausi

Väga harvadel juhtudel on inimestel tekkinud tõsised südameprobleemid pärast

Imigrani kasutamist, isegi kui neil varem ei olnud südamehaiguse märke. Kui mõni

ülaltoodud tingimustest kehtib teie kohta, võib see tähendada, et teil on suurem risk südamehaiguse tekkeks, seega:

⇒ Rääkige oma arstiga, et teie südamefunktsiooni saaks kontrollida enne, kui teile määratakse Imigran.

Kui teil on olnud krampihoogude ajalugu või kui teil on mõni muu seisund, mis võib suurendada krampihoogude riski – näiteks pärast peatraumat või alkoholismi:

⇒ Rääkige oma arstiga, et teid saaks hoolikalt jälgida.

Kui teil on maksa- või neeruhaigus

⇒ Rääkige oma arstiga, et teid saaks täpselt jälgida.

Kui olete ülitundlik teatud antibiootikumide suhtes, mida nimetatakse sulfoonamiidideks, võite olla ülitundlik ka Imigrani suhtes. Kui teate, et olete ülitundlik antibiootikumi suhtes, kuid pole kindel, kas see on sulfoonamiid, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

⇒ Rääkige oma arsti või apteekriga enne Imigrani kasutamist.

Kui kasutate teatud depressioonivastaseid ravimeid, mida nimetatakse SSRI-deks (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) või SNRI-deks (serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid)

⇒ Arutage enne Imigrani kasutamist oma arsti või apteekriga. Vaadake ka allpool olevat jaotist Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kui te kasutate Imigrani regulaarselt

Kui te kasutate Imigrani liiga sageli, võib teie peavalu süveneda.

⇒ Öelge oma arstile või apteekrile, kui see kehtib teie kohta. Teie arst võib soovitada Imigrani kasutamise lõpetamist.

Kui teil tekib valu või pigistustunne rinnus pärast Imigrani kasutamist

Need mõjud võivad olla intensiivsed, kuid need mööduvad kiiresti. Kui need ei möödu kiiresti või süvenevad:

⇒ Pöörduge kohe arsti poole. Selle infolehe jaotis 4 sisaldab rohkem teavet nende võimalike kõrvaltoimete kohta.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Imigran FTAB-ile veel teisi ravimeid või olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et te kasutate lähitulevikus teisi ravimeid? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka taimsete ravimite või ilma retseptita ostetud ravimite kohta.

Mõningaid ravimeid ei tohi koos Imigraniga võtta ja teised võivad põhjustada kõrvaltoimeid, kui neid kasutatakse samaaegselt.

Te peate oma arstile rääkima, kui te kasutate mõnda neist ravimitest:

ergotamiin, mida kasutatakse samuti migreeni raviks, või ergotamiinilaadsed ained, nagu metüsergiid (vt jaotis 2: 'Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?'). Ärge kasutage Imigrani samaaegselt nende ravimitega. Te peate lõpetama nende ravimite kasutamise vähemalt 24 tundi enne Imigrani kasutamist. Ärge kasutage vähemalt 6 tundi pärast Imigrani kasutamist ergotamiini sisaldavaid ravimeid või ergotamiinilaadseid aineid. teised triptaanid/5-HT<sub>1</sub>-retseptori agonistid (nagu naratriptaan, ritsatriptaan, zolmitriptaan), mida kasutatakse samuti migreeni raviks (vt jaotis 2 'Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?'). Ärge kasutage Imigrani samaaegselt nende ravimitega. Te peate lõpetama nende ravimite kasutamise vähemalt 24 tundi enne Imigrani kasutamist. Ärge kasutage vähemalt 24 tundi pärast Imigrani kasutamist teisi triptaan/5-HT<sub>1</sub>-retseptori agoniste.

SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) või SNRI-d (serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni raviks. Imigrani kasutamine koos nende ravimitega võib põhjustada serotoniinisündroomi (sümptomite kogum, mis võib hõlmata rahutust, segadust, higistamist, hallutsinatsioone, suurenenud reflekse, lihasspasme, värisemist, kiirenenud südamelööke ja värinaid). Kui teil esineb neid sümptomeid, võtke nõu saamiseks ühendust oma arstiga.

MAO inhibiitorid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid): mida kasutatakse depressiooni raviks. Ärge kasutage Imigrani, kui olete neid ravimeid kasutanud viimase 2 nädala jooksul.

Naistepuna (*Hypericum perforatum*): naistepuna sisaldavate taimsete ravimite kasutamine Imigrani kasutamise ajal võib suurendada kõrvaltoimete esinemise tõenäosust.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et olete rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga. Imigrani ohutuse kohta rasedatel naistel on piiratud andmed. Seni ei viita need andmed väärarengute riski suurenemisele. Teie arst otsustab koos teiega, kas võite Imigrani raseduse ajal kasutada.

Te ei tohiks imetada 12 tunni jooksul pärast Imigrani kasutamist. Kui te selle aja jooksul piima pumpate, peaksite selle piima ära viskama ja mitte andma oma lapsele. Mõned imetavad naised teatavad valu rinnas ja/või nibudes pärast sumatriptaani kasutamist. Valu on tavaliselt ajutine ja kaob 3 kuni 12 tunni jooksul.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Nii migreen ise kui ka teie ravim võivad teid uniseks muuta. Kui see juhtub, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Imigran FTAB sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

### 3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage Imigrani, et proovida rünnakut ennetada.

Parim on tablett tervelt alla neelata koos veega. Kui teil on neelamisraskusi, võite tableti ka vees lahustada. Tekkinud lahus on mõru maitsega.

Imigrani ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ega eakatel (> 65 aastat).

Kasutage Imigrani niipea, kui tunnete migreenihoo algust, kuigi võite seda manustada ka hiljem rünnaku ajal.

Soovitav annus rünnaku ajal on üks Imigran FTAB 50 mg tablett. Kuid kuna migreenihoogude raskusaste võib varieeruda nii patsienditi kui ka rünnakuti, võib mõnel juhul olla vajalik üks Imigran FTAB 100 mg tablett.

Kui teie maks ei tööta hästi, võib see olla teie arstile põhjuseks määrata teile Imigran FTAB 50 mg.

Kui märkate, et kaebused tulevad tagasi, võite võtta veel ühe tableti. Peate siiski ootama 2 tundi või kauem pärast esimest annust, enne kui võtate teise.

24-tunnise perioodi jooksul ei tohi te võtta rohkem kui 3 tabletti Imigran FTAB 100 mg.

Kui esimene Imigran FTAB tablett ei aita, pole mõtet sama rünnaku ajal veel kord Imigran FTAB-i võtta. Järgmise rünnaku ajal võib siiski jälle Imigran FTAB-i võtta.

Imigran FTAB ei aita migreenihoo ennetamisel, seega pole MÕTET Imigran FTAB-i kasutada, kui teil pole migreenihoogu.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Liiga palju Imigrani kasutamine võib teid haigeks teha. Kui olete võtnud liiga palju FTAB-i, võtke nõu saamiseks ühendust oma arstiga.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei esine. Mõned sümptomid võivad olla põhjustatud migreenist endast.

Allergiline reaktsioon: kutsuge kohe arsti abi

Järgnevad kõrvaltoimed esinevad, kuid pole teada, kui sageli need esinevad.

ülitundlikkuse tunnused on muu hulgas nahalööve, nõgestõbi (tugevalt sügelev nahalööve), vilistav hingamine, paistes silmalaud, nägu või huuled; minestamine  
Kui teil tekib mõni neist sümptomitest vahetult pärast Imigrani manustamist:  
⇒ Ärge kasutage seda enam. Võtke kohe ühendust oma arstiga.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l patsiendil 10-st):  
valu, raskustunne, suruv tunne, ahistav tunne või valu rinnus, kurgus või muudes kehaosades, või ebatavalised aistingud, sealhulgas kihelus, tuimus või soe või külm tunne (need võivad olla intensiivsed, kuid tavaliselt mööduvad kiiresti)

Kui need mõjud püsivad või muutuvad tõsiseks (eriti valu rinnus):  
⇒ Kutsuge kohe meditsiinilist abi. Väga väikesel arvul patsientidel võivad need sümptomid olla põhjustatud südameatakidest.

Muud sageli esinevad kõrvaltoimed on muu hulgas:  
iiveldus või oksendamine, kuigi need mõjud võivad olla ka migreeni enda tagajärg  
väsimustunne või unisus  
pearinglus, nõrkustunne või kuumahood  
ajutine vererõhu tõus  
hingeldus  
valulikud lihased.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l patsiendil 1000-st):  
valu rinnus

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l patsiendil 10 000-st):  
maksafunktsiooni uuringute ebanormaalsed tulemused. Kui teil võetakse verd maksa funktsiooni uurimiseks, rääkige oma arstile või õele, et kasutate Imigrani.

Teadmata: olemasolevate andmete põhjal ei saa sagedust kindlaks määrata  
krambid, värinad, lihasspasmid, jäik kael  
nägemisprobleemid nagu virvendus, nägemise halvenemine, kahelinägemine, nägemise kaotus, mõnel juhul isegi püsiv kahjustus (kuigi need võivad olla ka migreenihoo enda tagajärg)  
südameprobleemid, mille korral teie südame löögisagedus kiireneb, aeglustub või muutub rütm, valu rinnus (stenokardia) või südameatakk  
kahvatu, sinakas nahk ja/või valu sõrmedes, varvastes, kõrvades, ninas või lõual külma ja stressi korral (Raynaud' fenomen)  
minestustunne (vererõhk võib langeda)  
valu vasaku kõhu allosas ja verine kõhulahtisus (isheemiline koliit)  
kõhulahtisus  
liigesevalu  
ärevustunne  
liigne higistamine  
kui teil on hiljuti olnud vigastus või põletik (nagu reuma või soolepõletik), võib teil tekkida valu või valu süvenemine vigastuse või põletiku kohas  
neelamisraskused.

#### Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka

otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

## 5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril alla 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendile sildi peal pärast 'EXP:'. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

## 6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on sumatriptaan (50 mg või 100 mg).
- Muud ained selles ravimis on:

Tableti südamik (Imigran FTAB 50 mg ja 100 mg) kaltsiumvesinikfosfaat (E341), naatriumvesinikkarbonaat (E500), mikrokristalne tselluloos (E460), naatriumkroskarmelloos (E468) ja magneesiumstearaat (E470b). Kattekiht

Imigran FTAB 50: hüpromelloos (E464), glütserooltriasetaat (E1518), titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172) Imigran FTAB 100: hüpromelloos (E464), glütserooltriasetaat (E1518), titaandioksiid (E171).

Kuidas Imigran FTAB välja näeb ja kui palju on pakendis?

Imigran FTAB 50 mg: roosa, kolmnurkne tablett, ühel küljel märgitud 'GS 1YM', teisel küljel märgitud '50'.

Imigran FTAB 100 mg: valge, kolmnurkne tablett, ühel küljel märgitud 'GS YE7', teisel küljel märgitud '100'.

Imigran FTAB 50 mg: pakend sisaldab 2 blistrit koos läbitorkeribadega. 4 tabletti pakendis. Iga blister sisaldab 2 tabletti. Imigran FTAB 100 mg: pakend sisaldab 2 blistrit koos läbitorkeribadega. 4 tabletti pakendis. Iga blister sisaldab 2 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Registreerimise hoidja:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakendaja (vt välispakendi etiketti):

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

või

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

Tootja:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Poola

Registrisse kantud all  
RVG 112032//29413 Imigran FTAB 50 mg, dispergeeruvad tabletid (Itaalia)  
RVG 112033//29414 Imigran FTAB 100 mg, dispergeeruvad tabletid (Itaalia)

Seda infolehte käsitlevat toodet turustatakse päritoluriigis nime all  
Itaalia: IMIGRAN 50mg, õhukese polümeerikattega tabletid  
IMIGRAN 100mg, õhukese polümeerikattega tabletid

See infoleht on viimati heaks kiidetud jaanuaris 2026 ((140126)).

BS000887 – mmjj / 180825-0825\_IA&Z9E\_B