

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Imigran FTAB 50 mg, dispergoituvat tabletit
Imigran FTAB 100 mg, dispergoituvat tabletit
sumatriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Imigran FTAB on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MIKÄ IMIGRAN FTAB ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Imigran FTAB sisältää sumatriptaania, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltä triptaanit (tunnetaan myös nimellä 5-HT₁-reseptoriagonistit).

Imigran FTAB:ia käytetään migreenin hoitoon.

Migreenioireet voivat johtua pään verisuonten tilapäisestä laajenemisesta. Imigranin uskotaan vähentävän näiden verisuonten laajenemista. Tämä auttaa lievittämään päänsärkyä ja muita migreenin oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua ja yliherkkyyttä valolle ja äänelle.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

Olet allerginen (yliherkkä) jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.

Sinulla on sydänongelmia, kuten iskeeminen sydänsairaus (sydänsairaus, joka johtuu paikallisesta verenpuutteesta sydämen verisuonten ahtauman vuoksi), aiempi sydänkohtaus tai angina pectoris (rintakipu).

Sinulla on verenkiertohäiriöitä jaloissa, jotka aiheuttavat kouristuksia kävellessäsi (nimeltään perifeerinen verisuonisairaus).

Olet saanut aivohalvauksen tai mini-aivohalvauksen (myös nimeltään ohimenevä iskeeminen kohtaus tai TIA).

Sinulla on korkea verenpaine. Voit käyttää Imigrania, jos korkea verenpaineesi on lievä ja hoidettu.

Sinulla on vakava maksasairaus.

Yhdessä muiden migreenilääkkeiden kanssa, mukaan lukien ergotamiinia sisältävät lääkkeet tai vastaavat lääkkeet kuten metysergidi tai muut triptaanit/5-HT₁-reseptoriagonisti (lääkkeet, joita käytetään myös migreenin hoitoon).

Yhdessä tietyn tyyppisten masennuslääkkeiden kanssa, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAOI:t) tai jos olet käyttänyt näitä lääkkeitä viimeisten kahden viikon aikana.

Jos yksi tai useampi edellä mainituista tilanteista koskee sinua:

⇒ Kysy neuvoa lääkäriltäsi äläkä käytä Imigran FTAB:ia.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos sinulla on lisäriskitekijöitä:

Jos olet raskas tupakoitsija tai käytät nikotiinikorvaushoitoa, ja erityisesti:

jos olet yli 40-vuotias mies, tai

jos olet nainen vaihdevuosien jälkeen

Hyvin harvinaisissa tapauksissa ihmiset ovat kehittäneet vakavia sydänongelmia Imigranin käytön jälkeen, vaikka heillä ei aiemmin ollut merkkejä sydänsairaudesta. Jos jokin yllä mainituista olosuhteista koskee sinua, se voi tarkoittaa, että sinulla on suurempi riski kehittää sydänsairaus, joten:

⇒ Kerro lääkärillesi, jotta sydämesi toimintaa voidaan tarkistaa ennen kuin sinulle määrätään Imigrania.

Jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia tai jos sinulla on jokin muu tila, joka voi altistaa sinut kouristuskohtauksille – esimerkiksi pään vamman tai alkoholismiin liittyen:

⇒ Kerro lääkärillesi, jotta sinua voidaan seurata tarkasti.

Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus

⇒ Kerro lääkärillesi, jotta sinua voidaan seurata tarkasti.

Jos olet yliherkkä tietyille antibiooteille, joita kutsutaan sulfonamideiksi, saatat myös olla yliherkkä Imigranille. Jos tiedät olevasi yliherkkä antibiootille, mutta et ole varma, onko se sulfonamidi, keskustele lääkärisi tai apteekkisi kanssa.

⇒ Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi ennen Imigranin käyttöä.

Jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä, niin sanottuja SSRI-lääkkeitä (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät) tai SNRI-lääkkeitä (serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät)

⇒ Keskustele sitten lääkärisi tai apteekkarisi kanssa ennen kuin käytät Imigrania. Katso myös kohta Käytätkö muita lääkkeitä? alla.

Jos käytät Imigrania säännöllisesti

Jos käytät Imigrania liian usein, päänsärkysi voi pahentua.

⇒ Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos tämä koskee sinua. Lääkärisi voi neuvoa sinua lopettamaan Imigranin käytön.

Jos sinulla on kipua tai puristavaa tunnetta rinnassa Imigranin käytön jälkeen

Nämä vaikutukset voivat olla voimakkaita, mutta ne menevät nopeasti ohi. Jos ne eivät mene nopeasti ohi tai pahenevat:

⇒ Hakeudu heti lääkärin hoitoon. Tämän pakkausselosteen kohta 4 sisältää lisätietoja näistä mahdollisista haittavaikutuksista.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Imigran FTAB:n lisäksi muita lääkkeitä tai oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita tai lääkkeitä, jotka olet ostanut ilman reseptiä.

Jotkut lääkkeet eivät sovi käytettäväksi yhdessä Imigranin kanssa ja toiset voivat aiheuttaa haittavaikutuksia, kun niitä käytetään samanaikaisesti.

Sinun tulee kertoa lääkärillesi, jos käytät jotain näistä lääkkeistä:

ergotamiini, jota käytetään myös migreenin hoitoon, tai ergotamiinin kaltaiset aineet, kuten metysergidi (katso kohta 2: 'Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?'). Älä käytä Imigrania samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa. Sinun tulee lopettaa näiden lääkkeiden käyttö vähintään 24 tuntia ennen Imigranin käyttöä. Älä käytä myöskään vähintään 6 tuntia Imigranin käytön jälkeen lääkkeitä, jotka sisältävät ergotamiinia tai ergotamiinin kaltaisia aineita.

muut triptaanit/5-HT₁-reseptoriagonistit (kuten naratriptaani, ritsatriptaani, zolmitriptaani), joita käytetään myös migreenin hoitoon (katso kohta 2 'Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?'). Älä käytä Imigrania samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa. Sinun tulee lopettaa näiden lääkkeiden käyttö vähintään 24 tuntia ennen Imigranin käyttöä. Älä käytä vähintään 24 tuntia Imigranin käytön jälkeen muita triptaani/5-HT₁-reseptoriagonisteja.

SSRI:t (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät) tai SNRI:t (serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät), joita käytetään masennuksen hoitoon. Imigranin käyttö yhdessä näiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa serotoniinioireyhtymän (oireiden kokoelma, joka voi sisältää levottomuutta, sekavuutta, hikoilua, hallusinaatioita, lisääntyneitä refleksejä, lihaskouristuksia, vapinaa, kohonnutta sydämen sykettä ja tärinää). Jos koet näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi neuvoja.

MAO-estäjät (monoamiinioksidaasin estäjät): joita käytetään masennuksen hoitoon. Älä käytä Imigrania, jos olet käyttänyt näitä lääkkeitä viimeisten 2 viikon aikana.

mäkikuisma (*Hypericum perforatum*): mäkikuismaa sisältävien rohdosvalmisteiden käyttö Imigranin käytön aikana voi lisätä haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Imigranin turvallisuudesta raskaana oleville naisille on vain rajallisesti tietoa. Tähän mennessä nämä tiedot eivät viittaa lisääntyneeseen epämuodostumien riskiin. Lääkärisi päättää kanssasi, voitko käyttää Imigrania raskauden aikana.

Älä imetä 12 tunnin kuluessa Imigranin käytöstä. Jos lypsät maitoa tänä aikana, hävitä maito äläkä anna sitä vauvallesi. Jotkut imettävät naiset raportoivat rintakipua ja/tai nännin kipua sumatriptaanin käytön jälkeen. Kipu on yleensä tilapäistä ja häviää 3–12 tunnin kuluessa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sekä migreeni että lääkkeesi voivat tehdä sinut uneliaaksi. Jos näin on, älä aja äläkä käytä koneita.

Imigran FTAB sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä käytä Imigrania estääksesi kohtausta.

Ota tabletti mieluiten kokonaisena veden kanssa. Jos sinulla on nielemisvaikeuksia, voit myös liuottaa tabletin veteen. Syntynyt liuos maistuu kitkerältä.

Imigrania ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille tai vanhuksille (> 65 vuotta).

Käytä Imigrania heti, kun tunnet migreenikohtauksen tulevan, vaikka voit käyttää sitä myös myöhemmin kohtauksen aikana.

Suosittelun annos kohtauksen aikana on yksi Imigran FTAB 50 mg tabletti. Koska migreenikohtausten vakavuus voi vaihdella sekä potilaasta toiseen että kohtauksesta toiseen, yksittäisissä tapauksissa voi olla tarpeen käyttää yksi Imigran FTAB 100 mg tabletti. Jos maksasi toimii heikosti, se voi olla syy lääkäriillesi määrätä sinulle Imigran FTAB 50 mg. Jos huomaat, että oireet palaavat, voit ottaa toisen tabletin. Sinun on kuitenkin odotettava vähintään 2 tuntia ensimmäisen annoksen jälkeen ennen kuin otat toisen. 24 tunnin aikana et saa käyttää enempää kuin 3 tablettia Imigran FTAB 100 mg.

Jos ensimmäinen Imigran FTAB -tabletti ei auta, ei ole järkevää ottaa toista Imigran FTAB -tablettia saman kohtauksen aikana. Seuraavan kohtauksen aikana voit kuitenkin ottaa Imigran FTAB:n uudelleen.

Imigran FTAB ei auta estämään migreenikohtausta, joten ei ole MITÄÄN järkeä käyttää Imigran FTAB:ia, jos sinulla ei ole migreenikohtausta.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Liian suuren Imigran-annoksen käyttö voi tehdä sinut sairaaksi. Jos olet ottanut liikaa FTAB:ia, ota yhteyttä lääkäriisi saadaksesi neuvoja.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan. Jotkut oireet voivat johtua itse migreenistä.

Allerginen reaktio: hakeudu välittömästi lääkärin apuun

Seuraavia haittavaikutuksia esiintyy, mutta ei tiedetä, kuinka usein niitä esiintyy.

Yliherkkyyden merkkejä ovat muun muassa ihottuma, nokkosihottuma (voimakkaasti kutiseva ihottuma), hengityksen vinkuminen, turvonneet silmäluomet, kasvot tai huulet; pyörtyminen

Jos saat jonkin näistä oireista pian Imigran-annoksen jälkeen:

⇒ Älä käytä sitä enää. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät alle 1:llä 10:stä potilaasta):

kipu, raskas tunne, puristava tunne, ahdistava tunne tai kipu rinnassa, kurkussa tai muissa kehon osissa, tai epätavalliset tuntemukset, kuten pistely, tunnottomuus tai lämpimän tai kylmän tunne (nämä voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä nopeasti ohi)

Jos nämä vaikutukset jatkuvat tai pahenevat (erityisesti rintakipu):

⇒ Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Hyvin pienellä määrällä potilaita nämä oireet voivat johtua sydänkohtauksesta.

Muita yleisiä sivuvaikutuksia ovat muun muassa:

pahoinvointi tai oksentelu, vaikka nämä vaikutukset voivat myös johtua itse migreenistä väsymyksen tai uneliaisuuden tunne
huimaus, heikkouden tunne tai kuumat aallot
tilapäinen verenpaineen nousu
hengenahdistus
lihaskivut.

Harvinaisia sivuvaikutuksia (esiintyy alle yhdellä potilaalla 1 000:sta):

rintakipu

Hyvin harvinaisia sivuvaikutuksia (esiintyy alle yhdellä potilaalla 10 000:sta):

poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset. Jos sinulta otetaan verikoe maksan toimintakokeita varten, kerro lääkärillesi tai hoitajallesi, että käytät Imigrania.

Tuntematon: saatavilla olevien tietojen perusteella esiintymistiheyttä ei voida määrittää

kohtaukset/kouristukset, vapina, lihaskouristus, jäykkä niska
näköongelmat, kuten välkyntä, heikentynyt näkökyky, kaksoiskuvat, näön menetys, joissakin tapauksissa jopa pysyvä vaurio (vaikka nämä voivat myös johtua itse migreenikohtauksesta)

sydänongelmat, joissa sykkeesi nopeutuu, hidastuu tai muuttuu rytmiltään, rintakipu (angina) tai sydänkohtaus

kalpea, sinertävä iho ja/tai kipu sormissa, varpaissa, korvissa, nenässä tai leuassa
kylmässä ja stressissä (Raynaudin ilmiö)

pyöräytyksen tunne (verenpaine voi laskea)

kipu vasemman alavatsan alueella ja verinen ripuli (iskeeminen koliitti)

ripuli

nivelkipu

ahdistuneisuus

liikahikoilu

jos olet äskettäin saanut vamman tai sinulla on tulehdus (kuten reuma tai suolistotulehdus), saatat kokea kipua tai kivun pahenemista vamman tai tulehduksen kohdalla

nielemisvaikeudet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.

Säilytä alle 30°C.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksen etiketistä 'EXP:' jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekiltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on sumatriptaani (50 mg tai 100 mg).
- Muut tämän lääkkeen aineet ovat:

Tabletin ydin (Imigran FTAB 50 mg ja 100 mg) kalsiumvetyfosfaatti (E341), natriumvetykarbonaatti (E500), mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumkroskarmelloosi (E468) ja magnesiumstearaatti (E470b). Pinnoite

Imigran FTAB 50: hypromelloosi (E464), glyserolitriseetaatti (E1518), titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) Imigran FTAB 100: hypromelloosi (E464), glyserolitriseetaatti (E1518), titaanidioksidi (E171).

Miltä Imigran FTAB näyttää ja kuinka paljon pakkauksessa on?

Imigran FTAB 50 mg: vaaleanpunainen, kolmionmuotoinen tabletti, toisella puolella merkintä 'GS 1YM', toisella puolella merkintä '50'.

Imigran FTAB 100 mg: valkoinen, kolmionmuotoinen tabletti, toisella puolella merkintä 'GS YE7', toisella puolella merkintä '100'.

Imigran FTAB 50 mg: pakkaus sisältää 2 läpipainopakkausta. 4 tablettia per pakkaus. Jokainen läpipainopakkaus sisältää 2 tablettia. Imigran FTAB 100 mg: pakkaus sisältää 2 läpipainopakkausta. 4 tablettia per pakkaus. Jokainen läpipainopakkaus sisältää 2 tablettia.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Rekisteröinnin haltija:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Pakkaaja (katso ulkopakkauksen etiketti):
Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
tai
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Valmistaja:
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Puola

Rekisteröity numerolla
RVG 112032//29413 Imigran FTAB 50 mg, dispergoituvat tabletit (Italia)
RVG 112033//29414 Imigran FTAB 100 mg, dispergoituvat tabletit (Italia)

Tätä pakkausselosteen tuotetta myydään alkuperämaassa nimellä
Italia: IMIGRAN 50mg, kalvopäällysteiset tabletit
IMIGRAN 100mg, kalvopäällysteiset tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty tammikuussa 2026 ((140126)).

BS000887 – kkvv / 180825-0825_IA&Z9E_B