

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Imigran FTAB 50 mg, disperguojamosios tabletės  
Imigran FTAB 100 mg, disperguojamosios tabletės  
sumatriptanas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Imigran FTAB ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. KAS YRA IMIGRAN FTAB IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Imigran FTAB sudėtyje yra sumatriptano, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai triptanais (dar žinomi kaip 5-HT<sub>1</sub>-receptorių agonistai).

Imigran FTAB vartojamas migrenai gydyti.

Migrenos simptomus gali sukelti laikinas galvos kraujagyslių išsiplėtimas. Manoma, kad Imigran sumažina šių kraujagyslių išsiplėtimą. Tai padeda sumažinti galvos skausmą ir kitus migrenos simptomus, tokius kaip pykinimas, vėmimas ir padidėjęs jautrumas šviesai ir garsui.

## 2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas (jautrus) bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Turite širdies problemų, tokių kaip išeminė širdies liga (širdies liga, kurią sukelia vietinis kraujo trūkumas dėl širdies kraujagyslių susiaurėjimo), buvęs širdies priepuolis arba krūtinės angina (skausmas krūtinėje).

Turite kraujotakos sutrikimų kojose, kurie sukelia mėšlungį vaikštant (vadinama periferine kraujagyslių liga).

Turėjote insultą arba mini insultą (taip pat vadinamą „trumpalaikiu išeminiu priepuoliu“ arba TIA).

Turite aukštą kraujospūdį. Galite vartoti Imigran, jei jūsų aukštas kraujospūdis yra lengvas ir gydomas.

Turite sunkią kepenų ligą.

Kartu su kitais vaistais nuo migrenos, įskaitant vaistus, kuriuose yra ergotamino arba panašius vaistus, tokius kaip metisergidas ar bet kuris kitas triptanas/5-HT<sub>1</sub>-receptorių agonistas (vaistai, kurie taip pat naudojami migrenai gydyti).

Kartu su tam tikrais vaistais nuo depresijos, vadinamais monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOI), arba jei vartojote šiuos vaistus per pastarąsias dvi savaites.

Jei viena ar daugiau iš aukščiau paminėtų situacijų jums tinka:

⇒ Pasitarkite su savo gydytoju dėl patarimo ir nevartokite Imigran FTAB.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Jei turite papildomų rizikos veiksnių:

Jei esate stiprus rūkalius arba naudojate nikotino pakaitinę terapiją, ypač:

jei esate vyras vyresnis nei 40 metų, arba

jei esate moteris po menopauzės

Labai retais atvejais žmonėms pasireiškė rimtų širdies problemų po Imigran vartojimo, net jei anksčiau jie neturėjo širdies ligų požymių. Jei kuri nors iš aukščiau paminėtų aplinkybių jums tinka, tai gali reikšti, kad turite didesnę riziką susirgti širdies liga, todėl:

⇒ Pasakykite savo gydytojui, kad jūsų širdies funkcija būtų patikrinta prieš skiriant Imigran.

Jei turite traukulių istoriją arba jei turite kitą būklę, dėl kurios jums gali kilti traukulių rizika – pavyzdžiui, po galvos traumos ar alkoholizmo:

⇒ Pasakykite savo gydytojui, kad būtumėte atidžiai stebimi.

Jei sergate kepenų ar inkstų liga

⇒ Pasakykite savo gydytojui, kad būtumėte tiksliai stebimi.

Jei esate jautrus tam tikriems antibiotikams, vadinamiems sulfonamidais, galite būti jautrus ir Imigran. Jei žinote, kad esate jautrus antibiotikui, bet nesate tikri, ar tai sulfonamidas, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

⇒ Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui prieš vartodami Imigran.

Jei vartojate tam tikrus vaistus nuo depresijos, vadinamus SSRI (selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai) arba SNRI (serotonino-noradrenalino reabsorbcijos inhibitoriai)

⇒ Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami Imigran. Taip pat žiūrėkite skyrių Ar vartojate kitus vaistus? žemiau.

Jei reguliariai vartojate Imigran

Jei per dažnai vartojate Imigran, jūsų galvos skausmas gali pablogėti.

⇒ Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei tai jums tinka. Jūsų gydytojas gali patarti nutraukti Imigran vartojimą.

Jei po Imigran vartojimo jaučiate skausmą ar spaudimą krūtinėje

Šie poveikiai gali būti intensyvūs, bet jie greitai praeina. Jei jie greitai nepraeina arba pablogėja:

⇒ Nedelsdami kreipkitės į medikus. Šio pakuotės lapelio 4 skyriuje yra daugiau informacijos apie galimus šalutinius poveikius.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Imigran FTAB arba neseniai vartojote, arba planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistažolių preparatams ar vaistams, kuriuos įsigijote be recepto.

Kai kurie vaistai negali būti vartojami kartu su Imigran, o kiti gali sukelti šalutinius poveikius, kai vartojami kartu.

Turite pasakyti savo gydytojui, jei vartojate vieną iš šių vaistų:

ergotaminas, kuris taip pat naudojamas migrenai gydyti, arba į ergotaminą panašios medžiagos, tokios kaip metisergidas (žr. skyrių 2: 'Kada negalima vartoti šio vaisto?'). Nevartokite Imigran kartu su šiais vaistais. Turite nutraukti šių vaistų vartojimą bent 24 valandas prieš vartodami Imigran. Taip pat nevartokite vaistų, kurių sudėtyje yra ergotamino ar panašių medžiagų, bent 6 valandas po Imigran vartojimo.

kiti triptanai/5-HT<sub>1</sub>-receptorių agonistai (tokie kaip naratriptanas, rizatriptanas, zolmitriptanas), kurie taip pat naudojami migrenai gydyti (žr. skyrių 2 'Kada negalima vartoti šio vaisto?'). Nevartokite Imigran kartu su šiais vaistais. Turite nutraukti šių vaistų vartojimą bent 24 valandas prieš vartodami Imigran. Nevartokite kitų triptanų/5-HT<sub>1</sub>-receptorių agonistų bent 24 valandas po Imigran vartojimo.

SSRI (selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai) arba SNRI (serotonino-noradrenalino reabsorbcijos inhibitoriai), kurie naudojami depresijai gydyti. Imigran vartojimas kartu su šiais vaistais gali sukelti serotonino sindromą (simptomų rinkinys, kuris gali apimti neramumą, sumišimą, prakaitavimą, haliucinacijas, padidėjusius refleksus, raumenų spazmus, drebulį, padidėjusį širdies ritmą ir drebėjimą). Jei pasireiškia šie simptomai, kreipkitės į gydytoją patarimo.

MAO inhibitoriai (monoaminooksidazės inhibitoriai): naudojami depresijai gydyti. Nevartokite Imigran, jei vartojote šiuos vaistus per pastarąsias 2 savaites.

Jonažolė (*Hypericum perforatum*): jonažolės turinčių žolelių terapijų vartojimas kartu su Imigran gali padidinti šalutinių poveikių riziką.

### Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Yra tik riboti duomenys apie Imigran saugumą nėščioms moterims. Iki šiol šie duomenys nerodo padidėjusios apsigimimų rizikos. Jūsų gydytojas kartu su jumis nuspręs, ar galite vartoti Imigran nėštumo metu. Jūs neturėtumėte žindyti per 12 valandų po Imigran vartojimo. Jei per šį laikotarpį nutraukiate pieną, jį reikia išmesti ir neduoti kūdikiui. Kai kurios žindančios moterys praneša apie krūtinės ir/ar spenelio skausmą po sumatriptano vartojimo. Skausmas paprastai yra laikinas ir praeina per 3–12 valandų.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tiek pati migrena, tiek jūsų vaistas gali sukelti mieguistumą. Jei taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Imigran FTAB sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

## 3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate dėl tinkamo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nevartokite Imigran bandydami išvengti priepuolio.

Geriausia tabletę nuryti visą su trupučiu vandens. Jei turite rijimo sunkumų, galite leisti tabletei ištirpti vandenyje. Gautas tirpalas turi kartų skonį.

Imigran nerekomenduojama vartoti vaikams iki 18 metų ar vyresniems nei 65 metų asmenims.

Vartokite Imigran, kai tik pajusite migrenos priepuolį, nors galite jį vartoti ir vėliau priepuolio metu.

Rekomenduojama dozė priepuolio metu yra viena Imigran FTAB 50 mg tabletė. Tačiau kadangi migrenos priepuolių sunkumas gali skirtis tiek tarp pacientų, tiek tarp priepuolių, kai kuriais atvejais gali prireikti vienos Imigran FTAB 100 mg tabletės.

Jei jūsų kepenys veikia prasčiau, tai gali būti priežastis, dėl kurios gydytojas jums paskirs Imigran FTAB 50 mg.

Jei pastebėsite, kad simptomai grįžta, galite išgerti dar vieną tabletę. Tačiau turite palaukti 2 valandas ar ilgiau po pirmosios dozės, prieš vartodami antrąją.

Per 24 valandų laikotarpį negalite vartoti daugiau nei 3 Imigran FTAB 100 mg tabletes.

Jei pirmoji Imigran FTAB tabletė nepadedą, nėra prasmės per tą pačią ataką vėl vartoti Imigran FTAB. Per kitą ataką vėl galima vartoti Imigran FTAB.

Imigran FTAB nepadedą išvengti migrenos priepuolio, todėl nėra PRASMĖS vartoti Imigran FTAB, jei neturite migrenos priepuolio.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Per didelis Imigran vartojimas gali sukelti blogą savijautą. Jei išgėrėte per daug FTAB, kreipkitės į gydytoją patarimo.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, nors ne visi jas patiria. Kai kurie simptomai gali būti sukelti pačios migrenos.

Alerginė reakcija: nedelsdami kreipkitės į gydytoją

Šios šalutinės reakcijos pasitaiko, tačiau nežinoma, kaip dažnai jos pasitaiko.

padidėjusio jautrumo požymiai yra odos bėrimas, dilgėlinė (stipriai niežtintis odos bėrimas), švokštimas, patinę vokai, veidas ar lūpos; alpimas

Jei po Imigran vartojimo pasireiškia kuris nors iš šių simptomų:

⇒ Nebevartokite jo. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Dažnai pasitaikančios šalutinės reakcijos (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 pacientų):

skausmas, sunkumo jausmas, spaudimo jausmas, suspaudimo jausmas ar skausmas krūtinėje, gerklėje ar kitose kūno dalyse, arba neįprasti pojūčiai, įskaitant dilgčiojimą,

nutirpimą ar šilumos ar šalčio jausmą (jie gali būti intensyvūs, bet paprastai greitai praeina)

Jei šie poveikiai tęsiasi ar tampa sunkūs (ypač skausmas krūtinėje):

⇒ Nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos. Labai mažam skaičiui pacientų šie simptomai gali būti sukelti širdies priepuolio.

Kiti dažnai pasitaikantys šalutiniai poveikiai yra:

pykinimas ar vėmimas, nors šie poveikiai taip pat gali būti migrenos pasekmė  
nuovargio ar mieguistumo jausmas  
galvos svaigimas, silpnumo jausmas ar karščio bangos  
laikinas kraujospūdžio padidėjimas  
dusulys  
skausmingi raumenys.

Retai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 pacientų):  
skausmas krūtinėje

Labai retai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 pacientų):  
nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai. Jei jums bus imamas kraujas kepenų funkcijos tyrimui, pasakykite savo gydytojui ar slaugytojai, kad vartojate Imigran.

Nežinomas: remiantis turimais duomenimis, dažnis negali būti nustatytas  
traukuliai, drebinimas, raumenų spazmai, sustingęs kaklas  
regėjimo problemos, tokios kaip mirgėjimas, sumažėjęs regėjimas, dvejinimasis,  
regėjimo praradimas, kai kuriais atvejais netgi nuolatinis pažeidimas (nors tai taip pat  
gali būti migrenos priepuolio pasekmė)  
širdies problemos, kai jūsų širdies ritmas pagreitėja, sulėtėja arba keičiasi, skausmas  
krūtinėje (angina) arba širdies priepuolis  
blyški, mėlynai nuspalvinta oda ir/arba skausmas pirštuose, kojų pirštuose, ausyse,  
nosyje ar žandikaulyje esant šalčiui ir stresui (Raynaud fenomenas)  
alpimo jausmas (kraujospūdis gali sumažėti)  
skausmas apatinėje kairėje pilvo pusėje ir kruvinas viduriavimas (išeminis kolitas)  
viduriavimas  
sąnarių skausmas  
nerimo jausmas  
pernelyg didelis prakaitavimas  
jei neseniai patyrėte traumą arba turite uždegimą (pvz., reumatą ar žarnyno uždegimą),  
galite jausti skausmą arba skausmas gali sustiprėti traumos ar uždegimo vietoje  
sunkumas ryjant.

Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei patiriate šalutinius poveikius, susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje nei 30°C temperatūroje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant pakuotės etiketės po „EXP:“.  
Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingu būdu ir nepateks į aplinką.

## 6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra sumatriptanas (50 mg arba 100 mg).
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

Tabletės šerdis (Imigran FTAB 50 mg ir 100 mg) kalcio vandenilio fosfatas (E341), natrio vandenilio karbonatas (E500), mikrokristalinė celiuliozė (E460), natrio kroskarmeliozė (E468) ir magnio stearatas (E470b). Danga

Imigran FTAB 50: hipromeliozė (E464), glicerolio triacetatas (E1518), titano dioksidas (E171), raudonasis geležies oksidas (E172) Imigran FTAB 100: hipromeliozė (E464), glicerolio triacetatas (E1518), titano dioksidas (E171).

Kaip atrodo Imigran FTAB ir kiek yra pakuotėje?

Imigran FTAB 50 mg: rožinė, trikampė tabletė, vienoje pusėje pažymėta „GS 1YM“, kitoje pusėje pažymėta „50“.

Imigran FTAB 100 mg: balta, trikampė tabletė, vienoje pusėje pažymėta „GS YE7“, kitoje pusėje pažymėta „100“.

Imigran FTAB 50 mg: pakuotėje yra 2 lizdinės plokštelės su spaudžiamomis juostelėmis. 4 tabletės pakuotėje. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 2 tabletės. Imigran FTAB 100 mg: pakuotėje yra 2 lizdinės plokštelės su spaudžiamomis juostelėmis. 4 tabletės pakuotėje. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 2 tabletės.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojai

Registracijos turėtojas:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Perpakavėjas (žr. etiketę ant išorinės pakuotės):

Brocacef B.V., Marostraat 43, 1060 LG Amsterdam  
arba

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

Gamintojas:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Lenkija

Įregistruota registre pagal

RVG 112032//29413 Imigran FTAB 50 mg, disperguojamosios tabletės (Italija)

RVG 112033//29414 Imigran FTAB 100 mg, disperguojamosios tabletės (Italija)

Produktas iš šio pakuotės lapelio kilmės šalyje parduodamas pavadinimu

Italija: IMIGRAN 50mg, plėvele dengtos tabletės

IMIGRAN 100mg, plėvele dengtos tabletės

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2026 m. sausio mėn. ((140126)).

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

Transtoyou