

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Imigran FTAB 50 mg, dispergerbare tabletter
Imigran FTAB 100 mg, dispergerbare tabletter
sumatriptan

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Imigran FTAB og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER IMIGRAN FTAB OG HVA BRUKES DET TIL?

Imigran FTAB inneholder sumatriptan, som tilhører en gruppe legemidler kalt triptaner (også kjent som 5-HT₁-reseptoragonister).

Imigran FTAB brukes til behandling av migrene.

Migrenesyntomer kan være forårsaket av midlertidig utvidelse av blodårer i hodet. Det antas at Imigran reduserer utvidelsen av disse blodårene. Dette hjelper med å lindre hodepine og andre symptomer på migrene som kvalme og oppkast og en overfølsomhet for lys og lyd.

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

Du er allergisk (overfølsom) for noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Du har hjerteproblemer som iskemisk hjertesykdom (hjertesykdom forårsaket av lokal blodmangel på grunn av innsnevring av blodårene ved hjertet), tidligere hjerteinfarkt eller angina pectoris (brystsmerter).

Du har sirkulasjonsforstyrrelser i bena som forårsaker kramper når du går (kalt perifer vaskulær sykdom).

Du har hatt et slag eller et mini-slag (også kalt "transitorisk iskemisk anfall" eller TIA).

Du har høyt blodtrykk. Du kan bruke Imigran hvis ditt høye blodtrykk er mildt og behandles.

Du har en alvorlig leversykdom.

Sammen med andre legemidler mot migrene, inkludert legemidler som inneholder ergotamin eller lignende legemidler som metysergid eller enhver annen triptan/5-HT₁-reseptoragonist (legemidler som også brukes til å behandle migrene).
Sammen med en bestemt type legemidler mot depresjon, de såkalte monoaminoksidasehemmere (MAOI'er) eller hvis du har brukt disse legemidlene i løpet av de siste to ukene.

Hvis en eller flere av de ovennevnte situasjonene gjelder for deg:
⇒ Rådfør deg da med legen din for råd og bruk ikke Imigran FTAB.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?
Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Hvis du har ekstra risikofaktorer:

Hvis du er en storrøyker, eller hvis du bruker nikotinerstatningsterapi, og spesielt:

hvis du er en mann over 40 år, eller

hvis du er en kvinne etter overgangsalderen

I svært sjeldne tilfeller har personer utviklet alvorlige hjerteproblemer etter bruk av Imigran, selv om de tidligere ikke viste tegn på hjertesykdom. Hvis noen av de ovennevnte forholdene gjelder for deg, kan det bety at du har en større risiko for å utvikle hjertesykdom, så:

⇒ Fortell det til legen din, slik at hjertefunksjonen din kan kontrolleres før du får foreskrevet Imigran.

Hvis du har en historie med anfall (kramper) eller hvis du har en annen tilstand som gjør at du lettere kan få et anfall – for eksempel etter hodeskade eller ved alkoholisme:

⇒ Fortell det til legen din slik at du kan bli nøye overvåket.

Hvis du lider av en lever- eller nyresykdom

⇒ Fortell det til legen din slik at du kan bli nøye overvåket.

Hvis du er overfølsom for visse antibiotika kalt sulfonamider, kan du også være overfølsom for Imigran. Hvis du vet at du er overfølsom for et antibiotikum, men ikke er sikker på om det er et sulfonamid, rådfør deg med legen din eller apoteket.

⇒ Fortell det til legen din eller apoteket før du bruker Imigran.

Hvis du bruker visse midler mot depresjon, de såkalte SSRI-ene (selektive serotoninreopptakshemmere), eller SNRI-ene (serotonin-noradrenalinreopptakshemmere)

⇒ Rådfør deg med legen din eller apoteket før du bruker Imigran. Se også avsnittet Bruker du andre legemidler? nedenfor.

Hvis du bruker Imigran regelmessig

Hvis du bruker Imigran for ofte, kan hodepinen din forverres.

⇒ Fortell legen din eller apoteket hvis dette gjelder deg. Legen din kan råde deg til å slutte å bruke Imigran.

Hvis du har smerter eller en følelse av trykk i brystet etter bruk av Imigran

Disse effektene kan være intense, men de går raskt over. Hvis de ikke går raskt over, eller hvis de forverres:

⇒ Søk straks medisinsk hjelp. Avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget inneholder mer informasjon om disse mulige bivirkningene.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Imigran FTAB, eller har du nylig gjort det, eller er det mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også urtemedisiner eller legemidler du har kjøpt uten resept. Noen legemidler skal ikke tas sammen med Imigran, og andre kan gi bivirkninger når de brukes samtidig.

Du må fortelle legen din hvis du bruker noen av disse midlene:

ergotamin som også brukes til å behandle migrene, eller stoffer som ligner på ergotamin, som metisergid (se avsnitt 2: 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?').
Bruk ikke Imigran samtidig med disse legemidlene. Du må stoppe behandlingen med disse legemidlene minst 24 timer før du bruker Imigran. Bruk heller ikke legemidler som inneholder ergotamin eller stoffer som ligner på ergotamin minst 6 timer etter bruk av Imigran.

andre triptaner/5-HT₁-reseptoragonister (som naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), som også brukes til behandling av migrene (se avsnitt 2 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?'). Bruk ikke Imigran samtidig med disse legemidlene. Du må stoppe behandlingen med disse legemidlene minst 24 timer før du bruker Imigran. Bruk ikke andre triptan/5-HT₁-reseptoragonist minst 24 timer etter bruk av Imigran.

SSRI-er (selektive serotoninreopptakshemmere) eller SNRI-er (serotonin-noradrenalinreopptakshemmere) som brukes til behandling av depresjon. Bruk av Imigran sammen med denne gruppen legemidler kan forårsake serotonin syndrom (en samling symptomer som kan inkludere rastløshet, forvirring, svetting, hallusinasjoner, økte reflekser, muskelpasmer, skjelving, økt hjerterefrekvens og skjelving). Hvis du opplever dette, kontakt legen din for råd.

MAO-hemmere (monoaminoksidasehemmere): som brukes til å behandle depresjon. Ikke bruk Imigran hvis du har brukt disse legemidlene de siste 2 ukene.

johannesurt (*Hypericum perforatum*): bruk av urtemedisiner som inneholder johannesurt under bruk av Imigran kan øke risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, planlegger du å bli gravid eller ammer du? Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet. Det finnes kun begrensede data om sikkerheten til Imigran hos gravide kvinner. Så langt indikerer disse dataene ikke en økt risiko for misdannelser. Legen din vil i samråd med deg avgjøre om du kan bruke Imigran under graviditeten.

Du bør ikke amme innen 12 timer etter bruk av Imigran. Hvis du pumper melk i denne perioden, bør du kaste melken og ikke gi den til babyen din. Noen kvinner som ammer, rapporterer smerter i brystet og/eller brystvorten etter bruk av sumatriptan. Smerten er vanligvis midlertidig og forsvinner innen 3 til 12 timer.

Kjøring og bruk av maskiner

Både migrene i seg selv og legemidlet ditt kan gjøre deg søvning. Hvis dette gjelder deg, bør du ikke kjøre bil eller betjene maskiner.

Imigran FTAB inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Bruk ikke Imigran for å forsøke å forhindre et anfall.

Du bør helst svelge tabletten hel med litt vann. Hvis du har svelgevansker, kan du også la tabletten løse seg opp i litt vann. Den resulterende løsningen har en bitter smak.

Imigran anbefales ikke til bruk hos barn under 18 år eller hos eldre (> 65 år).

Bruk Imigran så snart du føler et migreaneanfall komme, selv om du også kan administrere det senere under anfallet.

Den anbefalte dosen ved et anfall er én tablett Imigran FTAB 50 mg. Men siden alvorlighetsgraden av migreaneanfall kan variere, både fra pasient til pasient og fra anfall til anfall, kan det i enkelte tilfeller være nødvendig med en tablett Imigran FTAB 100 mg. Hvis leveren din fungerer dårligere, kan det være en grunn for legen din til å foreskrive Imigran FTAB 50 mg til deg.

Hvis du merker at symptomene kommer tilbake, kan du ta en tablett til. Du må imidlertid vente 2 timer eller lenger etter den første dosen før du tar den andre.

I løpet av en periode på 24 timer må du ikke bruke mer enn 3 tabletter Imigran FTAB 100 mg.

Hvis den første tabletten Imigran FTAB ikke hjelper, er det ingen vits i å ta Imigran FTAB igjen under samme anfall. Ved et nytt anfall kan Imigran FTAB tas igjen.

Imigran FTAB hjelper ikke med å forhindre et migreaneanfall, så det er INGEN vits i å bruke Imigran FTAB hvis du ikke har et migreaneanfall.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Bruk av for mye Imigran kan gjøre deg syk. Hvis du har tatt for mye FTAB, kontakt legen din for råd.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Noen symptomer kan være forårsaket av selve migrenen.

Allergisk reaksjon: søk straks legehjelp

Følgende bivirkninger forekommer, men det er ikke kjent hvor ofte de forekommer.

tegn på overfølsomhet inkluderer utslett, elveblest (sterkt kløende utslett), hvesende pust, hovne øyelokk, ansikt eller lepper; besvimelse

Hvis du får noen av disse symptomene kort tid etter administrering av Imigran:

⇒ Bruk det ikke mer. Kontakt legen din umiddelbart.

Vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 pasienter):

smerte, tung følelse, trykkende følelse, kvelende følelse eller smerte i brystet, halsen eller andre deler av kroppen, eller følelser av uvanlige fornemmelser inkludert prikking, nummenhet eller varme eller kalde følelser (disse kan være intense, men går vanligvis raskt over)

Hvis disse effektene vedvarer eller blir alvorlige (spesielt brystmerter):

⇒ Søk straks medisinsk hjelp. Hos et svært lite antall pasienter kan disse symptomene være forårsaket av et hjerteinfarkt.

Andre vanlige bivirkninger inkluderer:

kvalme eller oppkast, selv om disse effektene også kan være et resultat av selve migrenen
følelse av tretthet eller søvnighet
svimmelhet, følelse av svakhet eller hetetokter
midlertidig forhøyet blodtrykk
kortpustethet
ømme muskler.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 pasienter):

brystmerter

Svært sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 pasienter):

unormale resultater fra leverfunksjonstester. Hvis du får tatt blodprøver for å undersøke leverfunksjonen din, fortell legen eller sykepleieren at du bruker Imigran.

Ukjent: basert på tilgjengelige data kan frekvensen ikke fastslås

anfall/kramper, skjelvinger, muskelpasmer, stiv nakke
synsproblemer som flimring, nedsatt syn, dobbeltsyn, tap av syn, i noen tilfeller til og med permanent skade (selv om disse også kan være et resultat av selve migreaneanfallet)

hjerterproblemer, hvor hjerterytmen din øker, reduseres eller endres, brystmerter (angina) eller et hjerteinfarkt

blek, blåfarget hud og/eller smerter i fingrene, tærne, ørene, nesen eller kjeven ved kulde og stress (Raynauds fenomen)

følelse av besvimelse (blodtrykket kan falle)

smerter nederst på venstre side av magen og blodig diaré (iskemisk kolitt)
diaré

smerter i leddene

angstfølelse

overdreven svetting

hvis du nylig har hatt en skade eller har en betennelse (som revmatisme eller en tarmbetennelse), kan du oppleve smerte eller forverret smerte på stedet for skaden eller betennelsen

vanskeligheter med å svelge.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger

direkte via det norske bivirkningssenteret RELIS, nettside: www.relis.no. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30°C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på etiketten på pakningen etter 'EXP:'. Det er angitt med en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer er i dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er sumatriptan (50 mg eller 100 mg).
- De andre stoffene i dette legemidlet er:

Tablettkjerne (Imigran FTAB 50 mg og 100 mg) kalsiumhydrogenfosfat (E341), natriumhydrogenkarbonat (E500), mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), natriumkroskarmellose (E468) og magnesiumstearat (E470b). Overflatebehandling

Imigran FTAB 50: hypromellose (E464), glyseroltriacetat (E1518), titandioksid (E171), rødt jernoksid (E172) Imigran FTAB 100: hypromellose (E464), glyseroltriacetat (E1518), titandioksid (E171).

Hvordan ser Imigran FTAB ut og hvor mange er det i en pakke?

Imigran FTAB 50 mg: rosa, trekantet tablett, merket med 'GS 1YM' på den ene siden, og '50' på den andre siden.

Imigran FTAB 100 mg: hvit, trekantet tablett, merket med 'GS YE7' på den ene siden, og '100' på den andre siden.

Imigran FTAB 50 mg: pakning inneholder 2 blisterpakninger med trykkstrips. 4 tabletter per pakning. Hver blister inneholder 2 tabletter. Imigran FTAB 100 mg: pakning inneholder 2 blisterpakninger med trykkstrips. 4 tabletter per pakning. Hver blister inneholder 2 tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsenter

Registreringsinnehaver:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (se etikett på ytteremballasjen):

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

eller

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

Produsent:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

Registrert under
RVG 112032//29413 Imigran FTAB 50 mg, dispergerbare tabletter (Italia)
RVG 112033//29414 Imigran FTAB 100 mg, dispergerbare tabletter (Italia)

Produktet i denne pakningsvedlegget markedsføres i opprinnelseslandet under navnet
Italia: IMIGRAN 50mg, filmdrasjerte tabletter
IMIGRAN 100mg, filmdrasjerte tabletter

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i januar 2026 ((140126)).

BS000887 – mmjj / 180825-0825_IA&Z9E_B

Transtoyou