

## ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Imigran FTAB 50 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
Imigran FTAB 100 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej  
sumatryptan

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce?

Skontaktuj się wtedy z lekarzem lub farmaceutą.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Imigran FTAB i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. CO TO JEST IMIGRAN FTAB I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Imigran FTAB zawiera sumatryptan, który należy do grupy leków zwanych tryptanami (znanych również jako 5-HT<sub>1</sub>-receptoragonistów).

Imigran FTAB jest stosowany w leczeniu migreny.

Objawy migreny mogą być spowodowane tymczasowym rozszerzeniem naczyń krwionośnych w głowie. Uważa się, że Imigran zmniejsza to rozszerzenie naczyń krwionośnych. Pomaga to w łagodzeniu bólu głowy i innych objawów migreny, takich jak nudności, wymioty oraz nadwrażliwość na światło i dźwięk.

### 2. KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

Jesteś uczulony (nadwrażliwy) na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Masz problemy z sercem, takie jak choroba niedokrwienna serca (choroba serca spowodowana miejscowym niedoborem krwi z powodu zwężenia naczyń krwionośnych przy sercu), wcześniejszy zawał serca lub dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej).

Masz zaburzenia krążenia krwi w nogach, które powodują skurcze podczas chodzenia (nazywane chorobą naczyń obwodowych).

Miałeś udar lub mini-udar (również nazywany „przemijającym atakiem niedokrwiennym” lub TIA).

Masz wysokie ciśnienie krwi. Możesz stosować Imigran, jeśli twoje wysokie ciśnienie krwi jest łagodne i leczone.

Masz poważną chorobę wątroby.

Razem z innymi lekami przeciwmigrenowymi, w tym lekami zawierającymi ergotaminę lub podobnymi lekami, takimi jak metysergid lub jakiegokolwiek inny tryptan/5-HT<sub>1</sub>-receptoragonista (leki również stosowane w leczeniu migreny).

Razem z pewnym rodzajem leków przeciwdepresyjnych, zwanych inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) lub jeśli stosowałeś te leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni.

Jeśli jedna lub więcej z powyższych sytuacji dotyczy ciebie:

⇒ Skonsultuj się z lekarzem po poradę i nie stosuj Imigran FTAB.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Jeśli występują u Ciebie dodatkowe czynniki ryzyka:

Jeśli jesteś nałogowym palaczem lub stosujesz terapię zastępczą nikotyną, a w szczególności:

jeśli jesteś mężczyzną powyżej 40 roku życia, lub

jeśli jesteś kobietą po menopauzie

W bardzo rzadkich przypadkach ludzie doświadczyli poważnych problemów z sercem po użyciu Imigranu, nawet jeśli wcześniej nie wykazywali objawów choroby serca. Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie, może to oznaczać, że masz większe ryzyko rozwoju choroby serca, więc:

⇒ Poinformuj swojego lekarza, aby mógł sprawdzić funkcję serca przed przepisaniem Imigranu.

Jeśli masz historię napadów (drgawek) lub jeśli masz inny stan, który zwiększa ryzyko napadu – na przykład po urazie głowy lub przy alkoholizmie:

⇒ Poinformuj swojego lekarza, aby mógł Cię uważnie monitorować.

Jeśli cierpisz na chorobę wątroby lub nerek

⇒ Poinformuj swojego lekarza, aby mógł Cię dokładnie monitorować.

Jeśli jesteś nadwrażliwy na niektóre antybiotyki zwane sulfonamidami, możesz być również nadwrażliwy na Imigran. Jeśli wiesz, że jesteś nadwrażliwy na antybiotyk, ale nie jesteś pewien, czy jest to sulfonamid, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

⇒ Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę przed użyciem Imigranu.

Jeśli stosujesz niektóre leki przeciwdepresyjne, tak zwane SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) lub SNRI (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny)

⇒ Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem Imigran. Zobacz także sekcję Czy używasz innych leków? poniżej.

Jeśli regularnie używasz Imigran

Jeśli używasz Imigran zbyt często, ból głowy może się nasilić.

⇒ Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce, jeśli to dotyczy ciebie. Twój lekarz może doradzić zaprzestanie stosowania Imigran.

Jeśli odczuwasz ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej po użyciu Imigran  
Te efekty mogą być intensywne, ale szybko mijają. Jeśli nie mijają szybko lub się nasilają:  
⇒ Natychmiast wezwij pomoc medyczną. Sekcja 4 tej ulotki zawiera więcej informacji o tych  
możliwych działaniach niepożądanych.

Czy używasz innych leków?

Czy oprócz Imigran FTAB używasz innych leków lub czy niedawno to robiłeś, lub czy istnieje  
możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym  
swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Dotyczy to również leków ziołowych lub leków, które  
kupiłeś bez recepty.

Niektóre leki nie mogą być przyjmowane razem z Imigran, a inne mogą powodować działania  
niepożądane, gdy są stosowane jednocześnie.

Musisz powiedzieć swojemu lekarzowi, jeśli używasz któregokolwiek z tych środków:

ergotamina, która jest również stosowana w leczeniu migreny, lub substancje podobne  
do ergotaminy, takie jak metysergid (zobacz sekcję 2: 'Kiedy nie wolno stosować tego  
leku?'). Nie używaj Imigran jednocześnie z tymi lekami. Musisz przerwać leczenie tymi  
lekami co najmniej 24 godziny przed użyciem Imigran. Nie używaj również leków  
zawierających ergotaminę lub substancje podobne do ergotaminy co najmniej 6 godzin  
po użyciu Imigran.

inne tryptany/5-HT<sub>1</sub>-agonisty receptorów (takie jak naratryptan, ryzatryptan,  
zolmitryptan), które również są stosowane w leczeniu migreny (zobacz sekcję 2 'Kiedy  
nie wolno stosować tego leku?'). Nie używaj Imigran jednocześnie z tymi lekami. Musisz  
przerwać leczenie tymi lekami co najmniej 24 godziny przed użyciem Imigran. Nie  
używaj innych tryptanów/5-HT<sub>1</sub>-agonisty receptorów co najmniej 24 godziny po  
użyciu Imigran.

SSRI (selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny) lub SNRI (inhibitory  
wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny) stosowane w leczeniu depresji.  
Stosowanie Imigranu z tą grupą leków może powodować zespół serotoninowy (zespół  
objawów, które mogą obejmować niepokój, dezorientację, pocenie się, halucynacje,  
zwiększone odruchy, skurcze mięśni, drżenie, przyspieszone bicie serca i drżenie). Jeśli  
wystąpią takie objawy, skontaktuj się z lekarzem po poradę.

Inhibitory MAO (inhibitory monoaminooksydazy): stosowane w leczeniu depresji. Nie  
stosuj Imigranu, jeśli przyjmowałeś te leki w ciągu ostatnich 2 tygodni.

Dziurawiec (*Hypericum perforatum*): stosowanie terapii ziołowych zawierających  
dziurawiec podczas stosowania Imigranu może zwiększać ryzyko wystąpienia działań  
niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz  
piersią? Skontaktuj się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Istnieją jedynie  
ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania Imigranu u kobiet w ciąży.  
Dotychczasowe dane nie wskazują na zwiększone ryzyko wad rozwojowych. Twój  
lekarz zdecyduje wspólnie z Tobą, czy możesz stosować Imigran w czasie ciąży.

Nie należy karmić piersią w ciągu 12 godzin po zastosowaniu Imigranu. Jeśli w tym  
czasie odciągniesz mleko, należy je wyrzucić i nie podawać dziecku. Niektóre kobiety  
karmiące piersią zgłaszają ból w piersi i/lub sutku po zastosowaniu sumatryptanu. Ból  
jest zazwyczaj tymczasowy i ustępuje w ciągu 3 do 12 godzin.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zarówno sama migrena, jak i Twój lek mogą powodować senność. Jeśli tak się dzieje, nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj maszyn.

Imigran FTAB zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „bezsodowy”.

### 3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosuj Imigranu w celu zapobiegania napadom.

Najlepiej połknij tabletkę w całości, popijając wodą. Jeśli masz trudności z połykaniem, możesz rozpuścić tabletkę w niewielkiej ilości wody. Powstały roztwór ma gorzki smak.

Imigran nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 18 roku życia ani u osób starszych (> 65 lat).

Stosuj Imigran, gdy tylko poczujesz nadchodzący atak migreny, chociaż można go również podać później podczas ataku.

Zalecana dawka podczas ataku to jedna tabletkę Imigran FTAB 50 mg. Jednakże, ponieważ nasilenie ataków migreny może się różnić, zarówno między pacjentami, jak i między atakami, w indywidualnych przypadkach może być potrzebna tabletkę Imigran FTAB 100 mg. Jeśli Twoja wątroba działa gorzej, może to być powodem, dla którego lekarz przepisze Ci Imigran FTAB 50 mg.

Jeśli zauważysz, że dolegliwości powracają, możesz przyjąć kolejną tabletkę. Musisz jednak odczekać 2 godziny lub dłużej po pierwszej dawce, zanim weźmiesz drugą.

W ciągu 24 godzin nie wolno przyjmować więcej niż 3 tabletki Imigran FTAB 100 mg.

Jeśli pierwsza tabletkę Imigran FTAB nie pomoże, nie ma sensu przyjmować kolejnej Imigran FTAB podczas tego samego ataku. Podczas kolejnego ataku można ponownie przyjąć Imigran FTAB.

Imigran FTAB nie pomaga zapobiegać atakom migreny, więc NIE ma sensu używać Imigran FTAB, jeśli nie masz ataku migreny.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Użycie zbyt dużej ilości Imigran może spowodować, że poczujesz się źle. Jeśli przyjąłeś zbyt dużo FTAB, skontaktuj się z lekarzem po poradę.

Masz jeszcze inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek również może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre objawy mogą być spowodowane samą migreną.

Reakcja alergiczna: natychmiast wezwij pomoc lekarza

Następujące działania niepożądane występują, ale nie wiadomo, jak często się pojawiają. Objawy nadwrażliwości obejmują wysypkę, pokrzywkę (silnie swędząca wysypka), świszczący oddech, opuchnięte powieki, twarz lub wargi; omdlenie

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów krótko po podaniu Imigran:

⇒ Nie używaj go więcej. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

ból, uczucie ciężkości, ucisk, uczucie ściskania lub ból w klatce piersiowej, gardle lub innych częściach ciała, lub uczucia niezwykłych odczuć, w tym mrowienie, drętwienie lub uczucie ciepła lub zimna (mogą być intensywne, ale zazwyczaj szybko mijają)

Jeśli te efekty utrzymują się lub stają się poważne (szczególnie ból w klatce piersiowej):

⇒ Natychmiast wezwij pomoc medyczną. U bardzo małej liczby pacjentów objawy te mogą być spowodowane zawałem serca.

Inne często występujące działania niepożądane obejmują:

nudności lub wymioty, chociaż te objawy mogą być również wynikiem samej migreny  
uczucie zmęczenia lub senności  
zawroty głowy, uczucie osłabienia lub uderzenia gorąca  
przejściowe podwyższenie ciśnienia krwi  
duszność  
bolesność mięśni.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

ból w klatce piersiowej

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. Jeśli pobierana jest od Ciebie krew do badania czynności wątroby, poinformuj lekarza lub pielęgniarkę, że stosujesz Imigran.

Nieznane: na podstawie dostępnych danych nie można określić częstości występowania

napady drgawkowe, drżenie, skurcze mięśni, sztywność karku  
problemy ze wzrokiem, takie jak migotanie, pogorszenie widzenia, podwójne widzenie, utrata wzroku, w niektórych przypadkach nawet trwałe uszkodzenie (choć mogą być również wynikiem samego ataku migreny)  
problemy z sercem, przyspieszenie, zwolnienie lub zmiana rytmu serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca  
błada, niebieskawa skóra i/lub ból w palcach, palcach u nóg, uszach, nosie lub szczęce w przypadku zimna i stresu (fenomen Raynauda)  
uczucie omdlenia (ciśnienie krwi może się obniżyć)  
ból w dolnej lewej części brzucha i krwawa biegunka (zapalenie jelita grubego o charakterze niedokrwiennym)  
biegunka  
ból stawów  
uczucie lęku  
nadmierne pocenie się

jeśli niedawno doznałeś urazu lub masz stan zapalny (jak reumatyzm lub zapalenie jelit), możesz odczuwać ból lub nasilenie bólu w miejscu urazu lub zapalenia trudności z przełykaniem.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie opakowania po „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w sposób odpowiedzialny, nie zanieczyszczając środowiska.

#### 6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną tego leku jest sumatryptan (50 mg lub 100 mg).
- Inne substancje w tym leku to:

Rdzeń tabletki (Imigran FTAB 50 mg i 100 mg) fosforan wapnia (E341), wodorowęglan sodu (E500), celuloza mikrokryształiczna (E460), kroskarmeloza sodowa (E468) i stearynian magnezu (E470b). Powłoka

Imigran FTAB 50: hypromeloza (E464), triacetyna (E1518), dwutlenek tytanu (E171), tlenek żelaza czerwony (E172) Imigran FTAB 100: hypromeloza (E464), triacetyna (E1518), dwutlenek tytanu (E171).

Jak wygląda Imigran FTAB i ile znajduje się w opakowaniu?

Imigran FTAB 50 mg: różowa, trójkątna tabletki, z jednej strony oznaczona 'GS 1YM', z drugiej strony oznaczona '50'.

Imigran FTAB 100 mg: biała, trójkątna tabletki, z jednej strony oznaczona 'GS YE7', z drugiej strony oznaczona '100'.

Imigran FTAB 50 mg: opakowanie zawiera 2 blistry z paskami do wyciskania. 4 tabletki na opakowanie. Każdy blister zawiera 2 tabletki. Imigran FTAB 100 mg: opakowanie zawiera 2 blistry z paskami do wyciskania. 4 tabletki na opakowanie. Każdy blister zawiera 2 tabletki.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i produkcji

Posiadacz rejestracji:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Przepakowujący (patrz etykieta na opakowaniu zewnętrznym):

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

lub

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

Producent:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Polska

Zarejestrowany pod numerem

RVG 112032//29413 Imigran FTAB 50 mg, tabletki ulegające rozpadowi (Włochy)

RVG 112033//29414 Imigran FTAB 100 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej (Włochy)

Produkt z tej ulotki jest w kraju pochodzenia wprowadzany na rynek pod nazwą

Włochy: IMIGRAN 50mg, tabletki powlekane

IMIGRAN 100mg, tabletki powlekane

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w styczniu 2026 ((140126)).

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