

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Imigran FTAB 50 mg, comprimate dispersabile  
Imigran FTAB 100 mg, comprimate dispersabile  
sumatriptan

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Imigran FTAB și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. CE ESTE IMIGRAN FTAB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Imigran FTAB conține sumatriptan, care aparține unui grup de medicamente numite triptani (cunoscut și sub numele de 5-HT<sub>1</sub>-receptoragonisten).

Imigran FTAB este utilizat pentru tratamentul migrenei.

Simptomele migrenei pot fi cauzate de dilatarea temporară a vaselor de sânge din cap. Se presupune că Imigran reduce dilatarea acestor vase de sânge. Acest lucru ajută la ameliorarea durerii de cap și a altor simptome ale migrenei, cum ar fi greața și vărsăturile și sensibilitatea excesivă la lumină și sunet.

### 2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI DEOSEBIT DE ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre substanțele din acest medicament.

Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Aveți probleme cardiace, cum ar fi boala cardiacă ischemică (boală cardiacă cauzată de o lipsă locală de sânge din cauza îngustării vaselor de sânge de la inimă), un infarct miocardic anterior sau angină pectorală (durere în piept).

Aveți tulburări de circulație a sângelui în picioare care provoacă crampe atunci când mergeți (numită boală vasculară periferică).

Ați avut un accident vascular cerebral sau un mini-accident vascular cerebral (numit și „atac ischemic tranzitoriu” sau TIA).

Aveți hipertensiune arterială. Puteți utiliza Imigran dacă hipertensiunea dumneavoastră este ușoară și este tratată.

Aveți o boală hepatică severă.

Împreună cu alte medicamente împotriva migrenei, inclusiv medicamentele care conțin ergotamină sau medicamente similare, cum ar fi metisergida sau orice alt triptan/5-HT<sub>1</sub>-agonist de receptor (medicamente care sunt de asemenea utilizate pentru a trata migrena).

Împreună cu un anumit tip de medicamente împotriva depresiei, numite inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO) sau dacă ați utilizat aceste medicamente în ultimele două săptămâni.

Dacă una sau mai multe dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră:

⇒ Consultați medicul dumneavoastră pentru sfaturi și nu utilizați Imigran FTAB.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă aveți factori de risc suplimentari:

Dacă sunteți un fumător înrăit sau utilizați o terapie de substituție cu nicotină, și în special:

dacă sunteți un bărbat peste 40 de ani, sau

dacă sunteți o femeie după menopauză

În cazuri foarte rare, oamenii au dezvoltat probleme cardiace grave după utilizarea Imigran, chiar dacă anterior nu au prezentat semne de afecțiuni cardiace. Dacă una dintre circumstanțele menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, acest lucru poate însemna că aveți un risc mai mare de a dezvolta o afecțiune cardiacă, deci:

⇒ Spuneți medicului dumneavoastră, astfel încât funcția inimii dumneavoastră să poată fi verificată înainte de a vi se prescrie Imigran.

Dacă aveți un istoric de convulsii sau dacă aveți o altă afecțiune care vă face mai predispus la convulsii – de exemplu, după o leziune la cap sau în caz de alcoolism:

⇒ Spuneți medicului dumneavoastră astfel încât să puteți fi monitorizat cu atenție.

Dacă suferiți de o boală de ficat sau de rinichi

⇒ Spuneți medicului dumneavoastră astfel încât să puteți fi monitorizat cu precizie.

Dacă sunteți hipersensibil la anumite antibiotice numite sulfonamide, este posibil să fiți și hipersensibil la Imigran. Dacă știți că sunteți hipersensibil la un antibiotic, dar nu sunteți sigur dacă este o sulfonamidă, consultați-vă cu medicul sau farmacistul.

⇒ Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Imigran.

Dacă utilizați anumite medicamente împotriva depresiei, așa-numitele ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau INRS (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei)

⇒ Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza Imigran. Vedeți și secțiunea Utilizați alte medicamente? de mai jos.

Dacă utilizați Imigran în mod regulat

Dacă utilizați Imigran prea des, durerea de cap se poate agrava.

⇒ Informați medicul sau farmacistul dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să opriți utilizarea Imigran.

Dacă aveți durere sau o senzație de constricție în piept după utilizarea Imigran  
Aceste efecte pot fi intense, dar trec rapid. Dacă nu trec rapid sau dacă se agravează:  
⇒ Solicitați imediat ajutor medical. Secțiunea 4 a acestui prospect conține mai multe informații despre aceste posibile efecte secundare.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați pe lângă Imigran FTAB și alte medicamente sau ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe bază de plante sau medicamentele pe care le-ați cumpărat fără rețetă.

Unele medicamente nu trebuie luate împreună cu Imigran și altele pot provoca efecte secundare atunci când sunt utilizate simultan.

Trebuie să informați medicul dacă utilizați unul dintre aceste medicamente:

ergotamină, care este de asemenea utilizată pentru a trata migrena, sau substanțe similare cu ergotamina, cum ar fi metisergida (vezi secțiunea 2: 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament?'). Nu utilizați Imigran simultan cu aceste medicamente. Trebuie să opriți tratamentul cu aceste medicamente cu cel puțin 24 de ore înainte de a utiliza Imigran. De asemenea, nu utilizați medicamente care conțin ergotamină sau substanțe similare cu ergotamina timp de cel puțin 6 ore după utilizarea Imigran.

alte triptane/5-HT<sub>1</sub>-agonisti ai receptorilor (cum ar fi naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), care sunt de asemenea utilizați pentru tratamentul migrenei (vezi secțiunea 2 'Când nu trebuie să utilizați acest medicament?'). Nu utilizați Imigran simultan cu aceste medicamente. Trebuie să opriți tratamentul cu aceste medicamente cu cel puțin 24 de ore înainte de a utiliza Imigran. Nu utilizați alte triptane/5-HT<sub>1</sub>-agonist al receptorilor timp de cel puțin 24 de ore după utilizarea Imigran.

ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau ISRN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei) care sunt utilizați pentru tratamentul depresiei. Utilizarea Imigran cu acest grup de medicamente poate provoca sindromul serotoninergic (un set de simptome care pot include neliniște, confuzie, transpirație, halucinații, reflexe crescute, spasme musculare, tremurături, ritm cardiac crescut și tremur). Dacă aveți aceste simptome, contactați medicul dumneavoastră pentru sfaturi.

MAO (inhibitori ai monoaminoxidazei): care sunt utilizați pentru a trata depresia. Nu utilizați Imigran dacă ați luat aceste medicamente în ultimele 2 săptămâni.

sunătoare (*Hypericum perforatum*): utilizarea terapiilor pe bază de plante care conțin sunătoare în timpul utilizării Imigran poate crește riscul apariției efectelor secundare.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați?  
Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Există doar date limitate privind siguranța Imigran la femeile gravide. Până în prezent, aceste date nu indică un risc crescut de malformații. Medicul dumneavoastră va decide împreună cu dumneavoastră dacă puteți utiliza Imigran în timpul sarcinii.

Nu trebuie să alăptați în decurs de 12 ore după utilizarea Imigran. Dacă extrageți lapte în această perioadă, trebuie să aruncați laptele și să nu-l dați copilului dumneavoastră. Unele femei care alăptează raportează dureri în piept și/sau mamelon după utilizarea sumatriptanului. Durerea este de obicei temporară și dispare în decurs de 3 până la 12 ore.

Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea utilajelor

Atât migrena în sine, cât și medicamentul dumneavoastră vă pot face somnolent. Dacă acesta este cazul, nu conduceți și nu folosiți utilaje.

Imigran FTAB conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Nu utilizați Imigran pentru a încerca să preveniți un atac.

Cel mai bine este să înghițiți comprimatul întreg cu puțină apă. Dacă aveți dificultăți la înghițire, puteți lăsa comprimatul să se dizolve în puțină apă. Soluția rezultată are un gust amar.

Imigran nu este recomandat pentru utilizare la copii sub 18 ani sau la vârstnici (> 65 de ani).

Utilizați Imigran de îndată ce simțiți că vine un atac de migrenă, deși îl puteți administra și mai târziu în timpul atacului.

Doza recomandată pentru un atac este un comprimat Imigran FTAB 50 mg. Dar, deoarece severitatea atacurilor de migrenă poate varia, atât de la pacient la pacient, cât și de la atac la atac, în cazuri individuale poate fi necesar un comprimat Imigran FTAB 100 mg.

Dacă ficatul dumneavoastră funcționează mai puțin bine, aceasta poate fi un motiv pentru medicul dumneavoastră să vă prescrie Imigran FTAB 50 mg.

Dacă observați că simptomele revin, puteți lua încă un comprimat. Totuși, trebuie să așteptați 2 ore sau mai mult după prima doză înainte de a lua a doua doză.

Într-o perioadă de 24 de ore, nu trebuie să utilizați mai mult de 3 comprimate de Imigran FTAB 100 mg.

Dacă primul comprimat de Imigran FTAB nu ajută, nu are rost să luați din nou Imigran FTAB în timpul aceluiași atac. La un atac următor, puteți lua din nou Imigran FTAB.

Imigran FTAB nu ajută la prevenirea unui atac de migrenă, deci nu are SENS să utilizați Imigran FTAB dacă nu aveți un atac de migrenă.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Utilizarea excesivă de Imigran vă poate face să vă simțiți rău. Dacă ați luat prea mult FTAB, contactați medicul dumneavoastră pentru sfaturi.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

### 4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează. Unele simptome pot fi cauzate de migrena însăși.

Reacție alergică: solicitați imediat ajutorul unui medic

Următoarele reacții adverse apar, dar nu se știe cât de des apar.

semne de hipersensibilitate includ erupții cutanate, urticarie (erupție cutanată cu mâncărime intensă), respirație șuierătoare, pleoape umflate, față sau buze; leșin

Dacă aveți unul dintre aceste simptome la scurt timp după administrarea Imigran:

⇒ Nu îl mai utilizați. Contactați imediat medicul dumneavoastră.

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți):

durere, senzație de greutate, senzație de presiune, senzație de constricție sau durere în piept, gât sau alte părți ale corpului, sau senzații neobișnuite, inclusiv furnicături, amorțeală sau senzație de cald sau rece (acestea pot fi intense, dar de obicei trec rapid)

Dacă aceste efecte persistă sau devin severe (în special durerea în piept):

⇒ Solicitați imediat ajutor medical. La un număr foarte mic de pacienți, aceste simptome pot fi cauzate de un atac de cord.

Alte reacții adverse frecvente includ:

greață sau vărsături, deși aceste efecte pot fi și rezultatul migrenei în sine  
senzație de oboseală sau somnolență  
amețeli, senzație de slăbiciune sau bufeuri  
creșterea temporară a tensiunii arteriale  
dificultăți de respirație  
dureri musculare.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1.000 de pacienți):

durere în piept

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10.000 de pacienți):

rezultate anormale ale testelor de funcție hepatică. Dacă vi se ia sânge pentru testarea funcției hepatice, spuneți medicului sau asistentei că utilizați Imigran.

Necunoscut: pe baza datelor disponibile, frecvența nu poate fi stabilită

convulsii, tremurături, spasme musculare, gât înțepenit  
probleme de vedere, cum ar fi pâlpâiri, vedere redusă, vedere dublă, pierderea vederii, în unele cazuri chiar deteriorare permanentă (deși acestea pot fi și rezultatul atacului de migrenă în sine)

probleme cardiace, în care ritmul cardiac se accelerează, încetinește sau se modifică,  
durere în piept (angină) sau un atac de cord  
piele palidă, de culoare albastră și/sau durere în degete, degetele de la picioare, urechi,  
nas sau maxilar la frig și stres (fenomenul Raynaud)  
senzație de leșin (tensiunea arterială poate scădea)  
durere în partea inferioară stângă a abdomenului și diaree cu sânge (colită ischemică)  
diaree  
durere articulară  
senzație de anxietate  
transpirație excesivă

dacă ați suferit recent o leziune sau aveți o inflamație (cum ar fi reumatism sau o inflamație intestinală), puteți avea dureri sau dureri care se agravează la locul leziunii sau inflamației sau inflamației  
dificultăți la înghițire.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Național de Farmacovigilență, site web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după 'EXP:'. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

### 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este sumatriptan (50 mg sau 100 mg).
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Nucleul tabletei (Imigran FTAB 50 mg și 100 mg) fosfat de calciu (E341), bicarbonat de sodiu (E500), celuloză microcristalină (E460), croscarmeloză sodică (E468) și stearat de magneziu (E470b). Acoperire

Imigran FTAB 50: hipromeloză (E464), triacetat de glicerină (E1518), dioxid de titan (E171), oxid de fier roșu (E172) Imigran FTAB 100: hipromeloză (E464), triacetat de glicerină (E1518), dioxid de titan (E171).

Cum arată Imigran FTAB și câte sunt într-un pachet?

Imigran FTAB 50 mg: comprimat roz, triunghiular, marcat pe o parte cu 'GS 1YM', pe cealaltă parte marcat cu '50'.

Imigran FTAB 100 mg: comprimat alb, triunghiular, marcat pe o parte cu 'GS YE7', pe cealaltă parte marcat cu '100'.

Imigran FTAB 50 mg: ambalajul conține 2 blistere cu benzi de presare. 4 comprimate per ambalaj. Fiecare blister conține 2 comprimate. Imigran FTAB 100 mg: ambalajul conține 2 blistere cu benzi de presare. 4 comprimate per ambalaj. Fiecare blister conține 2 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorii

Deținătorul înregistrării:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200  
5465 PR Veghel

Reambalator (vezi eticheta de pe ambalajul exterior):  
Brocacef B.V., Maroestraat 43, 1060 LG Amsterdam  
sau  
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Producător:  
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna  
Ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Polonia

Înregistrat în registru sub  
RVG 112032//29413 Imigran FTAB 50 mg, comprimate dispersabile (Italia)  
RVG 112033//29414 Imigran FTAB 100 mg, comprimate dispersabile (Italia)

Produsul din acest prospect este comercializat în țara de origine sub denumirea  
Italia: IMIGRAN 50mg, comprimate filmate  
IMIGRAN 100mg, comprimate filmate

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în ianuarie 2026 ((140126)).

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