

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Imigran FTAB och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR IMIGRAN FTAB OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Imigran FTAB innehåller sumatriptan, som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (även kända som 5-HT₁-receptoragonister).

Imigran FTAB används för behandling av migrän.

Migränsymtom kan orsakas av tillfällig utvidgning av blodkärl i huvudet. Det antas att Imigran minskar denna utvidgning av blodkärlen. Detta hjälper till att lindra huvudvärk och andra symtom på migrän såsom illamående och kräkningar samt överkänslighet för ljus och ljud.

2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När får du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk (överkänslig) mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

Du har hjärtproblem såsom ischemisk hjärtsjukdom (hjärtsjukdom orsakad av lokal blodbrist på grund av förträngning av blodkärlen vid hjärtat), en tidigare hjärtinfarkt eller angina pectoris (bröstsmärta).

Du har blodcirkulationsstörningar i benen som orsakar kramper när du går (kallad perifer vaskulär sjukdom).

Du har haft en stroke eller mini-stroke (även kallad "transitorisk ischemisk attack" eller TIA).

Du har högt blodtryck. Du kan använda Imigran om ditt höga blodtryck är lindrigt och behandlas.

Du har en allvarlig leversjukdom.

Tillsammans med andra läkemedel mot migrän, inklusive läkemedel som innehåller ergotamin eller liknande läkemedel som metysergid eller någon annan triptan/5-HT₁-receptoragonist (läkemedel som också används för att behandla migrän).

Tillsammans med en viss typ av läkemedel mot depression, de så kallade monoaminoxidashämmarna (MAOI) eller om du har använt dessa läkemedel under de senaste två veckorna.

Om en eller flera av ovanstående situationer gäller för dig:

⇒ Rådfråga då din läkare för råd och använd inte Imigran FTAB.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Om du har ytterligare riskfaktorer:

Om du är en storrökare, eller om du använder nikotinersättningsterapi, och i synnerhet:

om du är en man över 40 år, eller

om du är en kvinna efter klimakteriet

I mycket sällsynta fall har personer utvecklat allvarliga hjärtproblem efter att ha använt Imigran, även om de tidigare inte visade tecken på hjärtsjukdom. Om någon av de ovan nämnda omständigheterna gäller dig, kan det innebära att du har en större risk att utveckla hjärtsjukdom, så:

⇒ Berätta för din läkare, så att din hjärtfunktion kan kontrolleras innan du får Imigran förskrivet.

Om du har en historia av anfall (kramper) eller om du har ett annat tillstånd som gör att du är mer benägen att få ett anfall – till exempel efter huvudskada eller vid alkoholism:

⇒ Berätta för din läkare så att du kan övervakas noggrant.

Om du lider av en lever- eller njursjukdom

⇒ Berätta för din läkare så att du kan övervakas noggrant.

Om du är överkänslig mot vissa antibiotika kallade sulfonamider kan du också vara överkänslig mot Imigran. Om du vet att du är överkänslig mot ett antibiotikum men inte är säker på om det är en sulfonamid, rådfråga din läkare eller apotekare.

⇒ Berätta för din läkare eller apotekare innan du använder Imigran.

Om du använder vissa medel mot depression, de så kallade SSRI:er (selektiva serotoninåterupptagshämmare), eller SNRI:er (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare)

⇒ Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran. Se även avsnittet Använder du andra läkemedel? nedan.

Om du använder Imigran regelbundet

Om du använder Imigran för ofta kan din huvudvärk förvärras.

⇒ Berätta för din läkare eller apotekspersonal om detta gäller dig. Din läkare kan råda dig att sluta använda Imigran.

Om du har smärta eller en känsla av tryck över bröstet efter att ha använt Imigran

Dessa effekter kan vara intensiva, men de går snabbt över. Om de inte går över snabbt, eller om de förvärras:

⇒ Sök omedelbart medicinsk hjälp. Avsnitt 4 i denna bipacksedel innehåller mer information om dessa möjliga biverkningar.

Använder du andra läkemedel?

Använder du, eller har du nyligen använt, andra läkemedel utöver Imigran FTAB, eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även växtbaserade läkemedel eller läkemedel som du har köpt utan recept.

Vissa läkemedel får inte tas tillsammans med Imigran och andra kan ge biverkningar när de används samtidigt.

Du måste berätta för din läkare om du använder något av dessa medel:

ergotamin som också används för att behandla migrän, eller ergotaminliknande ämnen, såsom metisergid (se avsnitt 2: 'När ska du inte använda detta läkemedel?'). Använd inte Imigran samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta med behandlingen med dessa läkemedel minst 24 timmar innan du använder Imigran. Använd inte läkemedel som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin minst 6 timmar efter att du har använt Imigran.

andra triptaner/5-HT₁-receptoragonister (såsom naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), som också används för behandling av migrän (se avsnitt 2 'När ska du inte använda detta läkemedel?'). Använd inte Imigran samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta med behandlingen med dessa läkemedel minst 24 timmar innan du använder Imigran. Använd inte andra triptan/5-HT₁-receptoragonist minst 24 timmar efter att du har använt Imigran.

SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller SNRI (serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare) som används för behandling av depression. Användning av Imigran med denna grupp av läkemedel kan orsaka serotonin syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettning, hallucinationer, ökade reflexer, muskelspasmer, skakningar, ökad hjärtfrekvens och darrningar). Om du upplever detta, kontakta din läkare för råd.

MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare): som används för att behandla depression. Använd inte Imigran om du har använt dessa läkemedel under de senaste 2 veckorna.

Johannesört (*Hypericum perforatum*): användning av örterterapi som innehåller johannesört under användning av Imigran kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel. Det finns endast begränsade data om säkerheten av Imigran hos gravida kvinnor. Hittills pekar dessa data inte på en ökad risk för missbildningar. Din läkare kommer i samråd med dig att besluta om du kan använda Imigran under din graviditet.

Du bör inte amma inom 12 timmar efter att ha använt Imigran. Om du pumpar ut mjölk under denna period, bör du kassera denna mjölk och inte ge den till ditt barn. Vissa kvinnor som ammar rapporterar smärta i bröstet och/eller bröstvårtan efter användning av sumatriptan. Smärtan är vanligtvis tillfällig och försvinner inom 3 till 12 timmar.

Körförmåga och användning av maskiner

Både migränen själv och ditt läkemedel kan göra dig sömning. Om detta gäller dig, kör inte och använd inte maskiner.

Imigran FTAB innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Använd inte Imigran för att försöka förhindra en attack.

Du bör helst svälja tabletten hel med lite vatten. Om du har sväljsvårigheter kan du också låta tabletten lösas upp i lite vatten. Den resulterande lösningen har en bitter smak.

Imigran rekommenderas inte för användning hos barn under 18 år eller hos äldre (> 65 år).

Använd Imigran så snart du känner en migränattack komma, även om du också kan administrera det senare under attacken.

Den rekommenderade dosen vid en attack är en tablett Imigran FTAB 50 mg. Men eftersom svårighetsgraden av migränattacker kan variera, både från patient till patient och från attack till attack, kan i enskilda fall en tablett Imigran FTAB 100 mg behövas.

Om din lever fungerar sämre kan det vara en anledning för din läkare att ordinera Imigran FTAB 50 mg.

Om du märker att besvären återkommer kan du ta ytterligare en tablett. Du måste dock vänta 2 timmar eller längre efter den första dosen innan du tar den andra.

Inom en period av 24 timmar får du inte använda mer än 3 tabletter Imigran FTAB 100 mg.

Om den första tabletten Imigran FTAB inte hjälper, är det ingen idé att ta Imigran FTAB igen under samma anfall. Vid ett nästa anfall kan Imigran FTAB tas igen.

Imigran FTAB hjälper inte till att förebygga ett migränanfall, så det är INGEN idé att använda Imigran FTAB om du inte har ett migränanfall.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Användning av för mycket Imigran kan göra dig sjuk. Om du har tagit för mycket FTAB, kontakta din läkare för råd.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem. Vissa symtom kan orsakas av själva migränen.

Allergisk reaktion: sök omedelbart läkarhjälp

Följande biverkningar förekommer, men det är inte känt hur ofta de förekommer.

tecken på överkänslighet inkluderar hudutslag, nässelutslag (kraftigt kliande hudutslag),
väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar; svimning

Om du får något av dessa symtom kort efter att ha tagit Imigran:

⇒ Använd det då inte mer. Kontakta omedelbart din läkare.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter):

smärta, tyngdkänsla, tryckkänsla, åtstramande känsla eller smärta i bröstet, halsen eller
andra delar av kroppen, eller känslor av ovanliga förnimmelser inklusive stickningar,
domningar eller värme- eller köldkänsla (dessa kan vara intensiva men går vanligtvis
snabbt över)

Om dessa effekter kvarstår eller blir allvarliga (särskilt bröstsmärta):

⇒ Sök omedelbart medicinsk hjälp. Hos ett mycket litet antal patienter kan dessa symtom
orsakas av en hjärtattack.

Andra vanliga biverkningar inkluderar:

illamående eller kräkningar, även om dessa effekter också kan bero på själva migränen
känsla av trötthet eller dåsighet
 yrsel, känsla av svaghet eller värmevallningar
tillfälligt förhöjt blodtryck
andfåddhet
ömma muskler.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter):

bröstsmärta

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

avvikande leverfunktionsresultat. Om du får blodprov för att kontrollera
leverfunktionen, informera din läkare eller sjuksköterska om att du använder Imigran.

Okänd: baserat på tillgängliga data kan frekvensen inte fastställas

anfall/krampfall, skakningar, muskelspasmer, stel nacke
synproblem såsom flimmar, nedsatt syn, dubbelseende, synförlust, i vissa fall till och
med permanent skada (även om dessa också kan bero på själva migränanfallet)
hjärtproblem, där din hjärtfrekvens ökar, minskar eller ändrar rytm, bröstsmärta (angina)
eller en hjärtattack
blek, blåfärgad hud och/eller smärta i dina fingrar, tår, öron, näsa eller käke vid kyla och
stress (Raynauds fenomen)
känsla av svimning (blodtrycket kan sjunka)
smärta i nedre vänstra sidan av magen och blodig diarré (ischemisk kolit)
diarré
ledvärk
ångestkänsla
överdriven svettning
om du nyligen har fått en skada eller om du har en inflammation (som reumatism eller
en tarminflammation), kan du uppleva smärta eller förvärrad smärta på platsen för
skadan eller inflammationen
svårigheter att svälja.

Rapportering av biverkningar

Om du upplever biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara vid högst 30°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten på förpackningen efter 'EXP:'. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är sumatriptan (50 mg eller 100 mg).
- De andra ämnena i detta läkemedel är:

Tablettkärna (Imigran FTAB 50 mg och 100 mg) kalciumvätefosfat (E341), natriumvätekarbonat (E500), mikrokristallin cellulosa (E460), natriumkroskarmellos (E468) och magnesiumstearat (E470b). Beläggning

Imigran FTAB 50: hypromellos (E464), glyceroltriacetat (E1518), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) Imigran FTAB 100: hypromellos (E464), glyceroltriacetat (E1518), titandioxid (E171).

Hur ser Imigran FTAB ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Imigran FTAB 50 mg: rosa, trekantig tablett, märkt med 'GS 1YM' på ena sidan och '50' på den andra.

Imigran FTAB 100 mg: vit, trekantig tablett, märkt med 'GS YE7' på ena sidan och '100' på den andra.

Imigran FTAB 50 mg: förpackning innehåller 2 blåsor med tryckförpackningar. 4 tabletter per förpackning. Varje blister innehåller 2 tabletter. Imigran FTAB 100 mg: förpackning innehåller 2 blåsor med tryckförpackningar. 4 tabletter per förpackning. Varje blister innehåller 2 tabletter.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Registreringsinnehavare:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompackare (se etikett på ytterförpackningen):

Brocef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
eller

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

Tillverkare:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Polen

Registrerad under

RVG 112032//29413 Imigran FTAB 50 mg, dispergerbara tabletter (Italien)

RVG 112033//29414 Imigran FTAB 100 mg, dispergerbara tabletter (Italien)

Produkten i denna bipacksedel marknadsförs i ursprungslandet under namnet

Italien: IMIGRAN 50mg, filmdragerade tabletter

IMIGRAN 100mg, filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i januari 2026 ((140126)).

BS000887 – mmjj / 180825-0825_IA&Z9E_B