

Indlægsseddel: Information til brugeren

Imigran 100 mg dispergible tabletter

sumatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imigran
3. Sådan skal du tage Imigran
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Imigran indeholder sumatriptan, der tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder triptaner (også kaldet 5-HT1-receptoragonister).

Imigran anvendes til anfaldsbehandling af migræne hos voksne.

Migræne skyldes sandsynligvis en midlertidig udvidelse af blodkarrene i hovedet. Imigran menes at nedsætte denne udvidelse af blodkarrene. Dette afhjælper hovedpine og andre symptomer på migræne, herunder kvalme, opkastning og følsomhed over for lys og lyd.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE IMIGRAN

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Imigran:

- hvis du er allergisk over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imigran (angivet i punkt 6).
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer, herunder forsnævring af blodkar (iskæmisk hjertesygdom), hjerteanfald og bryst smerter (angina).
- hvis du har problemer med blodcirkulationen i benene, og dette forårsager krampelignende smerter, når du går (perifer karlidelse).
- hvis du har haft et slagtilfælde eller et mindre forbigående slagtilfælde (cerebrovaskulære tilfælde (CVA) eller transitorisk iskæmisk attack (TIA)).
- hvis du har forhøjet blodtryk, som er ukontrolleret.
- hvis du lider af en leversygdom, skal du kontakte lægen. Hvis din leversygdom er alvorlig, er Imigran ikke egnet for dig.
- sammen med andre lægemidler mod migræne, herunder lægemidler, der indeholder ergotamin eller lægemidler der ligner ergotamin, såsom methysergid.
- sammen med antidepressive lægemidler af typen monoaminooxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) eller hvis du har brugt disse lægemidler inden for de sidste 2 uger.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage Imigran, før du har talt med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Imigran anbefales ikke til personer over 65 år eller til børn og unge under 18 år.

Kontakt lægen, før du tager Imigran, hvis du har særlige risikofaktorer i forbindelse med hjertelidelse:

- hvis du er mand over 40 år.
- hvis du er kvinde og har været i overgangsalderen.
- hvis du ryger eller er overvægtig.
- hvis du har sukkersyge eller forhøjet kolesterol.
- hvis du eller andre i din familie har, eller har haft, problemer med hjertet.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, kan det betyde, at du har større risiko for at udvikle en hjertelidelse. Kontakt lægen, så du kan få kontrolleret din hjertefunktion, inden du får Imigran.

I meget sjældne tilfælde er alvorlige hjertetilfælde set efter anvendelse af Imigran, også selvom der ikke tidligere var set tegn på hjertelidelse.

Før du tager Imigran, har lægen brug for at vide:

- om du har haft forhøjet blodtryk. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Imigran.
- om du har en nyre- eller leversygdom. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Imigran.
- om du har haft krampeanfald eller har andre risikofaktorer, der kan give større risiko for krampeanfald, f.eks. en hovedskade eller alkoholisme. Kontakt lægen, så lægen kan følge dig tættere.
- om du er allergisk over for antibiotika af typen sulfonamider, så kan du også være allergisk over for Imigran. Hvis du ved, at du er allergisk over for antibiotika, men er usikker på, om det er sulfonamider, så kontakt lægen eller apotekspersonalet, inden du tager Imigran.

Mens du tager Imigran, har lægen brug for at vide:

- om du får smerter eller trykken for brystet med voldsomme smerter op i halsen efter at du har taget Imigran. Disse bivirkninger kan være intense, men er oftest forbigående. Hvis disse bivirkninger er vedvarende eller bliver værre skal du straks søge lægehjælp. Punkt 4 "Bivirkninger" i denne indlægsseddel indeholder mere information om mulige bivirkninger.
- om du ofte tager Imigran. Dette kan forværre din hovedpine. Kontakt lægen, hvis dette gælder for dig. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Imigran.

Brug af anden medicin sammen med Imigran

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle typer af medicin må ikke tages sammen med Imigran og andre typer af medicin kan give bivirkninger, hvis de tages sammen med Imigran.

Kontakt lægen, hvis du tager:

- SSRI'er (*selektive serotonin genoptagshæm-mere*) eller SNRI'er (*serotoninnoradrenalingenoptagshæmmere*), der bruges til behandling af depression. Brug af Imigran samtidig med denne gruppe lægemidler kan forårsage forvirring, en følelse af svaghed og/eller manglende koordinationsevne (serotonin syndrom). Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.
- ergotamin, der også bruges til behandling af migræne, eller stoffer der ligner ergotamin, herunder methysergid. Tag ikke Imigran på samme tid som disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før, du tager Imigran. Vent mindst 6 timer efter du har taget Imigran med at tage medicin, der indeholder ergotamin eller stoffer, der ligner ergotamin.
- andre triptaner/5-HT₁ receptor agonister (f.eks. naratriptan, rizatriptan og zolmitriptan), der også bruges til behandlingen af migræne. Tag ikke Imigran på samme tid som disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før, du tager Imigran. Vent mindst 24 timer efter du har taget Imigran med at tage andre triptaner/5-HT₁ receptor agonister.
- MAO-hæmmere, der bruges til behandling af depression. Tag ikke Imigran, hvis du har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 2 uger.
- naturlægemidler indeholdende perikon (*Hypericum perforatum*). Samtidig brug af perikon og Imigran kan forøge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Imigran.

Graviditet

Du må kun tage Imigran efter lægens anvisning. Lægen vil afveje fordelene ved at behandle dig med Imigran mens du er gravid, over for risikoen for barnet.

Amning

Imigran kan gå over i modermælken. Du må ikke amme dit barn før 12 timer efter brug af Imigran. Brystmælk malket ud i denne periode, skal kasseres og må ikke gives til dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Imigran kan virke sløvende i større eller mindre grad (se punkt 4 "Bivirkninger"). Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Hvis du føler dig døsigt, bør du ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Imigran indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit

3. SÅDAN SKAL DU TAGE IMIGRAN

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Imigran 100 mg dispergible tabletter til alle de anførte doseringer.

Dosis

Den anbefalede dosis for voksne mellem 18 år og 65 år er én Imigran dispergibel tablet på 50 mg. Nogle patienter kan have behov for 100 mg.

Sådan tages Imigran

Tabletterne bør synkes hele med vand på grund af smagen, men kan dog opløses (dispergibel tablet) i vand, i tilfælde af synkebesvær.

Hvornår skal man tage Imigran

Tag Imigran, så snart du mærker migrænen, selv om medicinen kan tages når som helst under anfaldet.

Tag ikke Imigran til at prøve at forebygge et anfald.

Hvis symptomerne på migræne vender tilbage

Hvis den første dosis virker, men migrænen vender tilbage, kan du tage en ny dosis. Der **skal** dog gå mindst **2 timer** mellem de to doser. Du må ikke tage mere end 300 mg indenfor 24 timer.

Hvis den første dosis ikke virker

Du må ikke tage en ekstra dosis eller andre lægemidler, der indeholder sumatriptan mod det samme anfald. Hvis Imigran ikke hjælper dig: Kontakt lægen eller apotekspersonalet for rådgivning.

Ældre

Imigran bør ikke anvendes til ældre over 65 år.

Brug til børn og unge

Imigran bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for meget Imigran

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Imigran, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med.

Hvis du holder op med at tage Imigran

Ændring eller ophør bør kun ske i samråd med lægen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Overfølsomhedsreaktioner. Symptomer på allergisk reaktion inkluderer pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Krampeanfald med rystelser, vridende bevægelser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens eller blodprop i hjertet. Ring 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvide, "døde" fingre og tæer (*Raynauds sygdom*). Kontakt lægen.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse (*iskæmisk colitis*). Kontakt lægen.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- Svimmelhed, døsighed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Nedsat følelse ved berøring (hypæstesi).
- Forbigående blodtryksstigning, rødme.
- Kvalme, opkastning. Disse reaktioner kan skyldes migrænen.
- Muskelsmerter.
- Smerter, følelse af tyngde, tryk, eller smerte i bryst og hals eller andre steder på kroppen, eller følelsesforstyrrelser, herunder følelsesløshed og fornemmelse af varme eller kulde (kan være intens, men sædvanligvis forbigående).
- Følelse af svaghed og træthed, sædvanligvis forbigående.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- Ændringer i leverfunktionsprøver. Skal du have taget blodprøve, bør du fortælle lægen, at du tager Imigran.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hududslæt, nældefeber.
- Rysten.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Rykvisse ufrivillige øjenbevægelser.
- Plet eller område i synsfeltet med ophævet eller ændret syn, f.eks. mørke eller lysende pletter.
- Synsforstyrrelser som flimren, nedsat syn, dobbeltsyn. Synstab (oftest forbigående) eller permanente synsskader er også rapporteret (kan dog skyldes selve migrænen).
- Hjertebanken.
- Svimmelhed, evt. besvimelse på grund af lavt blodtryk.
- Diarré.
- Nakkestivhed, ledsmerter.
- Angst.
- Svedtendens.
- Hvis du for nylig har haft en skade eller hvis du har betændelse (som gigt eller betændelse i tyktarmen), så kan du opleve smerte eller en forværring af smerten på det sted, du har haft en skade eller har betændelse.
- Synkebesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Imigran utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C
- Brug ikke Imigran efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Imigran indeholder:

- Aktivt stof: Sumatriptan 100 mg som sumatriptansuccinat.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, vandfrit calciumhydrogenfosfat, natriumhydrogencarbonat, croscarmellose-natrium, magnesiumstearat.
- Filmovertræk: Hypromellose og glyceriltriacetat.
- Farvestof: Titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Imigran 100 mg dispergibel tablet er en hvid, trekantet tablet, mærket "GS YE7" på den ene side og 100 på den anden. Tabletten kaldes dispergibel, eftersom den kan opløses i vand.

Imigran 100 mg findes i pakningsstørrelsen 6 dispergible tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad, Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2021.