

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Imigrane® 20 mg næsespray, opløsning

Sumatriptan

10-2017
P059227-3

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller 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 her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hver Imigrane næsespray indeholder én dosis af sumatriptan, der tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder triptaner (også kaldet 5-HT₁ receptor agonister).

Imigrane næsespray bruges til behandling af migræne hovedpine.

Migræne skyldes sandsynligvis en midlertidig udvidelse af blodkarrene i hovedet. Imigrane næsespray 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE IMIGRANE

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

Brug ikke Imigrane

- hvis du er allergisk over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har hjerteproblemer, herunder forsnævring af blodkar (iskæmisk hjertesygdom), brystsmerte (angina) eller tidligere har haft et hjerteanfald.
- hvis du har problemer med blodcirkulationen i benene, og dette forårsager krampelignende smerter, når du går (perifer vaskulær lidelse).
- hvis du har haft et slagtilfælde eller et mindre slagtilfælde (transitorisk iskæmisk attack, TIA).
- hvis du har forhøjet blodtryk.
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom.
- hvis du samtidig bruger anden migræne medicin, inklusiv lægemidler der indeholder ergotamin, stoffer der ligner ergotamin, herunder methysergid, eller andre triptaner/5-HT₁ receptor agonister.
- hvis du samtidig bruger antidepressive lægemidler af typen monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), eller hvis du har brugt disse lægemidler inden for de sidste 2 uger.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Imigrane hvis du

- er mand over 40 år eller hvis du er kvinde efter overgangsalderen.
- har oplevet krampeanfald eller har andre risikofaktorer, der kan give større sandsynlighed for krampeanfald, f.eks. skader i hovedet eller alkoholisme.
- har mildt kontrolleret blodtryk.
- lider af nyre- eller leversygdom.

- er allergisk over for antibiotika af typen sulfonamider.
- tager antidepressive midler af typen SSRI'er (selektive serotonin genoptagshæmmere) eller SNRI'er (serotonin-noradralin genoptagshæmmere).
- ofte bruger Imigrane.
- oplever smerter eller trykken for brystet efter brug af Imigrane.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- migræne (ergotamin eller stoffer der ligner ergotamin, herunder methysergid, andre triptaner/5-HT₁ receptor agonister f.eks. naratriptan, rizatriptan og zolmitriptan).
- depression (SSRI'er, SNRI'er, MAO-hæmmere).

Brug af naturlægemidler indeholdende perikum (Hypericum perforatum) samtidig med brug af Imigrane 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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Imigrane efter aftale med lægen.

Amning

Imigrane går over i modermælken og derfor bør du ikke amme dit barn i 12 timer efter brug af Imigrane. Brystmælk, malket ud i denne periode, smides ud og må ikke gives til dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Migræne eller dens behandling med Imigrane kan give bivirkninger som døsighed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE IMIGRANE

Brug altid Imigrane nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug Imigrane så snart du mærker migrænen, selv om lægemidlet kan bruges når som helst under anfaldet.

Brug ikke Imigrane til at prøve at forebygge et anfald.

Hvis den første dosis ikke virker, brug ikke en ekstra dosis mod det samme anfald.

Hvis symptomerne på migræne vender tilbage, kan du gentage dosis efter 2 timer, men brug ikke mere end to doser inden for 24 timer.

Den sædvanlige dosis er Voksne

En Imigrane 20 mg næsespray i ét næsebor. Dog kan en Imigrane 10 mg næsespray i et næsebor være effektiv for nogle personer. Brug ikke mere end to doser inden for 24 timer.

Ældre

Imigrane næsespray bør ikke anvendes til ældre over 65 år.

Unge mellem 12 og 17 år

Den normale dosis for unge mellem 12 og 17 år er en Imigrane 10 mg næsespray i ét næsebor (kun efter konsultation af en specialist eller en læge med særlig erfaring i behandling af migræne).

Børn under 12 år

Børn må normalt ikke bruge Imigrane næsespray.

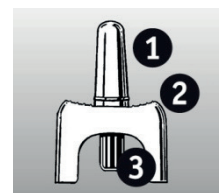
Næsesprøgen fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge din næsespray til alle de anførte doseringer.

Brugsvejledning

Åbn ikke blisteren før du er klar til at bruge næsesprøgen. Hver spray er forseglet i en blister for at hjælpe med at holde sprøgen ren og sikker. Hvis du medbringer sprøgen i åben blister eller uden indpakning, er det ikke sikkert, at sprøgen virker korrekt, når du har brug for den.

Hver Imigrane næsespray indeholder kun én dosis. Tryk ikke stempellet i bund for tidlig, da du så vil miste dosis.

Imigrane næsespray består af tre dele:



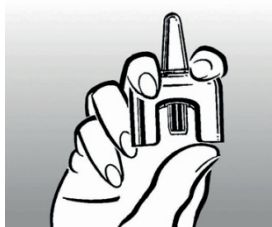
1. Næsestuds: Dette er den del, du fører ind i næseboret. Sprøgen kommer ud af et lille hul i toppen.

2. Fingergrebet: Dette er den del, du holder på, når du bruger sprøgen.

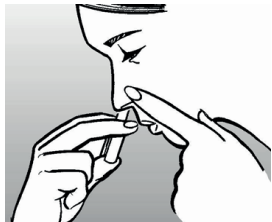
3. Det blå stempel: Når dette trykkes i bund, presses hele dosis i sprøgen ind i dit næsebor på en gang. Stempellet virker kun én gang, så pres ikke i bund før du har ført næsestuds ind i næseboret. Ellers mister du dosis.

Sådan bruges Imigrane næsespray:

1. Pak næsesprøgen ud af blisterpakningen lige før brug.
2. Find en behagelig position. Sid eventuelt ned.
3. Puds næsen, hvis den føles tillukket eller du er forkølet.
4. Hold næsesprøgen forsigtigt mellem fingrene som vist på billedet. Tryk ikke på stempellet endnu.



5. Luk det ene næsebor til med en finger. Det er ligegyldigt, hvilket næsebor du vælger.



6. Før næsestudsens op i det andet næsebor, så langt at det stadig føles behageligt (ca. 1 cm). Pust forsigtigt ud gennem munden. Hold hovedet oprejst og hold munden lukket.



Begynd at træk vejret forsigtigt ind gennem næsen. Mens du trækker vejret, trykkes det blå stempel i bund med tommelfingeren.

Der kan være lidt modstand ved stemplet og du hører måske et klik. Bliv ved med at trække vejret ind, så længe du sprayer.

7. Du kan nu fjerne sprayeren og din finger fra den anden side af din næse. Hold fortsat hovedet oprejst i 10-20 sekunder og træk nu vejret forsigtigt ind gennem næsen og ud gennem munden. Dette hjælper lægemidlet til at blive i næsen. Din næse føles måske våd indeni og du bemærker muligvis en anden smag efter brug af sprayeren – dette forsvinder normalt hurtigt igen.

8. Din næsespray er nu tom. Den bør smides sikkert og hygiejnisk ud.

Hvis du har brugt for meget Imigrane næsespray
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Imigrane, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle symptomer kan være relateret til migrænen.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Påvirkning af leverens funktion.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen eller blodprop i hjertet. Ring 112.
- Smarter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Hvide, "døde" fingre og tæer. Kontakt lægen.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Smagsforstyrrelser/ ubehagelig smag.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Irritation og brændende fornemmelse i næse eller hals, næseblod.
- Kvalme og/ eller opkastning, selv om disse reaktioner kan være på grund af selve migrænen.
- Træthed, svaghed og døsighed.
- Forbigående blodtryksstigning.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Muskelsmerter.
- Rødme.
- Føleforstyrrelser, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, nedsat følelse ved berøring.
- Følelse af tyngde og trykken overalt på kroppen, inkl. bryst og hals, smerte, varmekølelse, kuldefølelse sædvanligvis forbigående, kan dog være intens.
- Svimmelhed

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Angstfølelse.
- Kraftig sveden.
- Diarré.
- Smarter i leddene.
- Nakkestivhed.
- Rysten.
- Ufrivillige bevægelser af kroppen.
- Rykvis, ufrivillige øjenbevægelser.
- Mørk plet eller defekt i synsfeltet.
- Flimren, dobbeltsyn og nedsat syn. Synstab, permanente skader er også rapporteret. Synsforstyrrelser kan dog skyldes selve migrænen.
- 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.
- Hjertebanken.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, følelse af svaghed.
- Overfølsomhedsreaktioner fra hududslæt (såsom nældefeber).

Imigrane kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Imigrane ved temperaturer over 30 °C. Må ikke fryses.

Opbevar Imigrane i den forseglede beholder i æsken, da det er følsomt for lys.

Brug ikke Imigrane efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Imigrane 20 mg næsespray, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Sumatriptan.

Øvrige indholdsstoffer: Kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat (vandfri), svovlsyre, natriumhydroxid, rensed vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Svag til mørk gul, klar væske i glasbeholder i endosisnæsespray.

Pakningsstørrelse

Imigrane fås i pakningsstørrelse á 6 endosisnæsespray.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Imigrane® er et registreret varemærke, der tilhører Glaxo Group Limited.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2017