

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Imigran, 20 mg/0,1 ml, aerozol do nosa, roztwór

Sumatriptanum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Imigran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imigran
3. Jak stosować lek Imigran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imigran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Imigran i w jakim celu się go stosuje

Lek Imigran jest stosowany w leczeniu napadów migreny z aurą lub bez aury. Lek Imigran należy stosować wyłącznie po wystąpieniu objawów napadu migreny. Nie należy stosować go zapobiegawczo.

Wodny roztwór do nosa jest przeznaczony zwłaszcza dla pacjentów, u których wraz z bólem występują nudności i wymioty lub w celu osiągnięcia szybkiego działania przeciwbólowego.

Działanie leku po podaniu do nosa rozpoczyna się po 15 minutach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imigran

Kiedy nie stosować leku Imigran

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na sumatryptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono: objawy choroby niedokrwiennej serca, dławicy Prinzmetala (rodzaj choroby niedokrwiennej serca), chorób naczyń obwodowych, przebyty zawał mięśnia sercowego, udar mózgu lub przemijający mózgowy napad niedokrwienności,
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta stwierdzono umiarkowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze lub łagodne niekontrolowane nadciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki zawierające ergotaminę lub jej pochodne, w tym metyzergid (leki obkurczające naczynia krwionośne, stosowane m.in. w leczeniu migreny) lub jakiegokolwiek inny lek z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ (leki stosowane w leczeniu migreny),
- jeśli pacjent stosuje lub stosował w ciągu poprzednich 2 tygodni leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów MAO (leki stosowane w chorobach układu nerwowego, głównie w leczeniu depresji).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Imigran należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują:

- ból głowy ale wcześniej nie rozpoznano u pacjenta migreny,

- ból głowy różniący się od występującego zazwyczaj w trakcie napadu migreny,
- duszności, ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (które mogą promieniować do zuchwy lub barków) z niewyjaśnionej przyczyny,
- czynniki ryzyka chorób serca (mężczyźni w wieku powyżej 40 lat, kobiety po menopauzie, osoby z nadwagą, cukrzycą, dużym stężeniem cholesterolu, palacze tytoniu, występowanie chorób serca u członków rodziny),
- zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- napady drgawek w przeszłości lub stwierdzona podatność na ich wystąpienie,
- uczulenie na leki z grupy sulfonamidów ponieważ po podaniu sumatryptanu istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia objawów alergii o różnym nasileniu: od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego włącznie,
- łagodne kontrolowane nadciśnienie, ponieważ może nastąpić przemijający wzrost ciśnienia krwi i obwodowego oporu naczyniowego.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji) rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego, obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne (dolegliwości związane z nieprawidłowym funkcjonowaniem części układu nerwowego odpowiadającej za czynności niezależne od woli człowieka, m.in. zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia układu krążenia, nadmierna potliwość, nadmierne wydzielanie śliny) i zaburzenia nerwowo-mięśniowe. Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny. Jeżeli równoczesne leczenie sumatryptanem i lekiem z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny lub inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (leki stosowane w leczeniu depresji) jest klinicznie uzasadnione, pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i leków zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą wystąpić częściej.

Nadużywanie leków w doraźnym leczeniu napadów migreny, w tym tryptanów i leków przeciwbólowych, może mieć związek z nasilaniem się bólów głowy u wrażliwych pacjentów (ból głowy zależny od nadużywania leków - medication overuse headache, MOH). U każdego pacjenta, u którego występuje zwiększenie częstości lub nasilenia migreny w trakcie leczenia, lekarz powinien rozważyć rozpoznanie bólu głowy zależnego od nadużywania leków. U tych pacjentów może zachodzić konieczność przerwania leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Imigran u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie zaleca się stosowania leku Imigran u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Imigran a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Po zastosowaniu leku Imigran nie wolno stosować żadnych leków zawierających ergotaminę lub jej pochodne przez 6 godzin, a leków z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ przez 24 godziny. Natomiast po przyjęciu jakiegokolwiek leku zawierającego ergotaminę, innego leku z grupy tryptanów lub innych agonistów receptora 5-HT₁ nie wolno stosować leku Imigran przez co najmniej 24 godziny.

Nie należy stosować leku Imigran jednocześnie z inhibitorami MAO oraz przez dwa tygodnie od zaprzestania stosowania leków z tej grupy.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i produktów zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) działania niepożądane mogą występować częściej.

Podczas stosowania sumatryptanu w skojarzeniu z selektywnymi inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny rzadko zgłaszano wystąpienie zespołu serotoninowego (obejmującego zmiany stanu psychicznego, zaburzenia wegetatywne i zaburzenia nerwowo-mięśniowe). Wystąpienie zespołu serotoninowego zgłaszano również podczas jednoczesnego stosowania leków z grupy tryptanów oraz inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Sumatryptan przenika do mleka matki. W okresie do 12 godzin od przyjęcia leku Imigran zaleca się unikanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W wyniku napadu migreny lub po zastosowaniu leku Imigran może wystąpić senność. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Imigran

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować go zapobiegawczo.

Lek należy przyjąć jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów migreny, jednak lek podany w dowolnym stadium napadu bólu jest równie skuteczny.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Dorośli (18 lat i więcej)

Jednorazowa dawka leku Imigran w postaci aerozolu do nosa wynosi 20 mg (zawartość jednego dozownika) i jest podawana do jednego nozdrza. Jednak, w związku ze zmiennością osobniczą napadów migreny i wchłaniania sumatryptanu, u niektórych pacjentów skuteczna może być dawka 10 mg.

Jeśli objawy napadu migreny nie ustąpią po zastosowaniu pierwszej dawki, przyjęcie drugiej dawki podczas tego samego napadu jest niecelowe. W takim przypadku można zastosować leczenie paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym czy innym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. Sumatryptan może być stosowany w trakcie kolejnych napadów.

Jeśli pacjent odpowiedział na pierwszą dawkę, lecz wystąpił nawrót objawów, można podać drugą dawkę, nie wcześniej jednak niż po dwóch godzinach od pierwszej dawki.

Nie należy stosować więcej niż dwie dawki leku Imigran w postaci aerozolu do nosa w ciągu 24 godzin (zachowując co najmniej dwugodzinny odstęp pomiędzy dawkami).

Instrukcja stosowania

Dozownik (pojemnik z końcówką do podania aerozolu do nosa) składa się z następujących części:

Rys. 1: Schemat dozownika



Końcówka do podania aerozolu do nosa: jest to część dozownika, którą należy włożyć do nozdrza. Aerosol wydostaje się przez mały otwór w jej górnej części.

Korpus: to część, za którą trzyma się dozownik.

Niebieski spust: po naciśnięciu spustu lek zostaje uwolniony z dozownika.

UWAGA !

Spust działa tylko raz.

Nie należy go naciskać do momentu umieszczenia końcówki dozownika w nozdrzu, w przeciwnym razie cała dawka leku zostanie utracona.

Aby prawidłowo zastosować Imigran w postaci aerozolu do nosa należy postępować zgodnie z zamieszczonymi poniżej wskazówkami.

Dozownik należy wyjąć z opakowania foliowego bezpośrednio przed użyciem.

Rys.2

- Należy przyjąć wygodną pozycję, najlepiej siedzącą.
- Oczyszczyć nos, szczególnie w przypadku przeziębienia.



Rys.3

- Rozerwać opakowanie foliowe i wyjąć dozownik.
- Trzymać dozownik ostrożnie, tak jak pokazano na zdjęciu.
- Nie należy naciskać jeszcze niebieskiego spustu.



Rys.4

- Zamknąć jedno nozdrze lekko uciskając palcem.
- Oddychać spokojnie przez usta.



Rys.5

- Włożyć końcówkę dozownika do drugiego nozdrza na głębokość około 1 cm.
- Należy teraz trzymać głowę wyprostowaną (unikać odchylenia do tyłu) i zamknąć usta.
- Wciągając powoli powietrze przez nos nacisnąć niebieski spust kciukiem.



- Podczas naciskania spustu można poczuć lekki opór i usłyszeć odgłos stuknięcia.
- Po podaniu leku należy nadal trzymać głowę wyprostowaną. Oddychać powoli, wdychając powietrze przez nos i wydychając przez usta przez następne 10-20 sekund.
- Może wystąpić uczucie wilgoci w nosie jak również można poczuć delikatny smak leku. Jest to normalny objaw, który szybko ustąpi.

Dozownik jest już pusty. Należy wyrzucić go do kosza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imigran

W przypadku zażycia większej dawki należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów przyjmujących lek Imigran:

- Zaburzenia smaku lub uczucie nieprzyjemnego smaku

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów przyjmujących lek Imigran:

- ból, niedoczulica, uczucie mrowienia, drętwienia, gorąca lub zimna, ociężałości, napięcia w różnych częściach ciała, w tym w klatce piersiowej i gardle.

Objawy te mogą być silne, ale są przemijające i zazwyczaj krótkotrwałe. Jeśli objawy utrzymują się i nasilają, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować kolejnych dawek leku Imigran przed konsultacją z lekarzem.

Mogą również wystąpić inne częste działania niepożądane:

- lekkie, przemijające podrażnienie lub uczucie pieczenia w nosie lub gardle, krwawienie z nosa, nieprzyjemny smak
- zawroty głowy
- zmęczenie
- senność
- osłabienie
- przemijający wzrost ciśnienia tętniczego krwi wkrótce po podaniu leku
- zaczerwienienie skóry
- duszność
- nudności i wymioty
- bóle mięśniowe

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów przyjmujących lek Imigran:

- zmiany czynnościowe wątroby (w przypadku przeprowadzania badań czynności wątroby należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Imigran, gdyż może on wpływać na wyniki tych badań).

Działania niepożądane, których częstość jest nieznana

Częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem:

- bardzo silny ból w klatce piersiowej promieniujący do żuchwy i kończyn górnych
- nagle występujący świszczący oddech lub ucisk w klatce piersiowej
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- wstrząs anafilaktyczny (spadek ciśnienia krwi, osłabienie, omdlenie)
- drgawki
- wysypka w postaci czerwonych plamek lub pokrzywki
- ból w dolnej części brzucha i (lub) intensywne krwawienie z odbytu.

Mogą również wystąpić inne działania niepożądane, których częstość jest nieznana:

- drżenie
- dystonia (zaburzenie napięcia mięśni)
- zaburzenia widzenia takie jak oczopląs, mroczek, migotanie światła, podwójne widzenie, zmiany w polu widzenia, utrata widzenia, w tym stałe ubytki widzenia (zaburzenia widzenia mogą być składową napadu migreny)
- zwolnione lub przyspieszone bicie serca lub uczucie nieregularnego i (lub) silnego bicia serca
- niedociśnienie (zbytne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi)
- zmiana normalnego zabarwienia palców rąk i nóg

- bóle stawów
- sztywność karku
- nadmierne pocenie
- biegunka
- u pacjenta, który miał ostatnio uraz lub u którego występuje stan zapalny (jak reumatyzm lub zapalenie jelita grubego), może wystąpić ból lub pogorszenia bólu w miejscu urazu lub stanu zapalnego
- trudności w przełykaniu
- uczucie lęku

W przypadku wystąpienia powyższych objawów nie ma konieczności zaprzestania stosowania leku, należy poinformować o nich lekarza podczas kolejnej wizyty. W przypadku utrzymującego się zasinienia dłoni lub stóp należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imigran

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C. Chronić od światła.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imigran

- Substancją czynną leku Imigran jest sumatryptan. Dozownik (pojemnik z końcówką do podania aerozolu do nosa) zawiera pojedynczą dawkę leku tj. 20 mg sumatryptanu w 0,1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki leku to: potasu diwodorofosforan, disodu fosforan bezwodny, kwas siarkowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Imigran i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 2 dozowniki w blistrach w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma, Włochy

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel: + 48 22 576 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022