

Prospect: Informații pentru utilizator

IMIGRAN DR 50 mg comprimate dispersabile
IMIGRAN DR 100 mg comprimate dispersabile
Sumatriptan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Imigran DR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imigran DR
3. Cum să utilizați Imigran DR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Imigran DR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Imigran DR și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Imigran DR. Substanța activă este sumatriptanul. Sumatriptanul este utilizat pentru ameliorarea simptomelor migrenei. Imigran DR trebuie utilizat numai la apariția primelor semne și simptome ale episodului de migrenă și nu pentru a preveni apariția unui episod de migrenă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Imigran DR

Nu utilizați Imigran DR:

- dacă sunteți alergic la sumatriptan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o afecțiune a inimii cum este boala cardiacă ischemică (determinată de îngustarea arterelor coronare) sau dureri în piept (angină pectorală) sau dacă ați avut un infarct miocardic;
- dacă aveți probleme cu circulația de la nivelul picioarelor, manifestate prin dureri asemănătoare crampelor care apar în timpul mersului pe jos (boală vasculară periferică);

- dacă ați avut un accident vascular cerebral sau un accident ischemic tranzitor;
- dacă aveți tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială). Puteți utiliza Imigran DR numai dacă aveți hipertensiune arterială ușoară controlată prin tratament;
- dacă funcțiile ficatului dumneavoastră sunt grav afectate (insuficiență hepatică severă);
- dacă luați concomitent alte medicamente utilizate pentru ameliorarea simptomelor determinate de migrenă, care conțin ergotamină sau medicamente asemănătoare, triptani sau agoniști ai receptorilor serotoninergici de tip 5-hidroxitriptamină (5-HT₁);
- dacă luați concomitent medicamente utilizate în tratamentul depresiei, cum sunt inhibitorii de monoaminooxidază (IMAO). Imigran DR nu trebuie utilizat timp de 2 săptămâni de la terminarea tratamentului cu IMAO.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Imigran DR, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă sunteți predispus la afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge, mai ales dacă vă aflați în postmenopauză sau dacă aveți vârsta (în cazul bărbaților) peste 40 de ani;
- Dacă sunteți alergic la sulfonamide (antibiotice). În acest caz există posibilitatea să fiți sensibil la administrarea de sumatriptan și să dezvoltați reacții alergice cu severitate diferită (mergând de la erupție pe piele până la anafilaxie);
- Dacă aveți afectate funcțiile rinichiului sau ale ficatului
- Dacă luați concomitent cu sumatriptan inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN)
- Dacă utilizați Imigran DR o perioadă îndelungată este posibil ca durerile de cap să se accentueze. În acest caz, întrerupeți tratamentul și solicitați consult de specialitate.
- Dacă aveți sau ați avut epilepsie;
- Dacă aveți vârsta sub 17 ani sau peste 65 de ani

Imigran DR este indicat pentru ameliorarea simptomelor apărute numai în cadrul anumitor tipuri de migrenă. Medicul dumneavoastră vă va prescrie Imigran DR numai dacă aveți un anumit tip de migrenă.

Înainte de administrarea Imigran DR medicul dumneavoastră va efectua un consult pentru excluderea unor afecțiuni severe ale creierului, unor afecțiuni ale inimii.

Alte medicamente și Imigran DR

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamentele obținute fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente pot interacționa cu Imigran DR și pot determina apariția unor reacții adverse dacă sunt luate concomitent:

- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), triptani și inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN), IMAO (medicamente utilizate în tratamentul depresiei);
- ergotamina și medicamente înrudite (medicamente utilizate în ameliorarea simptomelor determinate de migrenă);
- sulfonamide;
- preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau vreți să rămâneți gravidă. Imigran DR nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât la recomandarea medicului.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă alăptați. Sumatriptanul se elimină în lapte. Ca urmare, trebuie să întrerupeți alăptarea timp de 12 ore după ce ați luat Imigran DR, timp în care laptele secretat trebuie aruncat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Somnolența poate să apară ca rezultat al migrenei sau al tratamentului cu Imigran DR.

Ca urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați astfel de manifestări.

3. Cum să utilizați Imigran DR

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizați Imigran DR doar după debutul unui episod de migrenă. Nu luați Imigran DR pentru a încerca să preveniți apariția unui episod de migrenă.

Nu utilizați Imigran DR timp de cel puțin 24 de ore după utilizarea unor medicamente care conțin ergotamină sau dihidroergotamină.

Doza uzuală de Imigran DR pentru adulți este de un comprimat de 50 mg. Comprimatul trebuie înghițit întreg, cu o cantitate suficientă de apă, imediat după debutul simptomelor durerii de cap de tip migrenă, dar se poate administra oricând în timpul episodului de migrenă. Pentru ameliorarea adecvată a simptomelor, anumiți pacienți pot avea nevoie de o doză mai mare de sumatriptan (adică o doză de 100 mg). Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza potrivită în cazul dumneavoastră.

Dacă simptomele nu se ameliorează după administrarea primei doze de Imigran DR, nu trebuie administrată o a doua doză pentru același episod de migrenă. În aceste cazuri, episodul de migrenă poate fi tratat cu produse medicamentoase ce conțin paracetamol, acid acetilsalicilic sau antiinflamatoare nesteroidiene. Imigran DR poate fi administrat pentru ameliorarea simptomelor în cadrul episoadelor de migrenă ulterioare.

Dacă simptomele se ameliorează după administrarea primei doze de Imigran DR, dar reapar, o a doua doză poate fi administrată în următoarele 24 de ore, cu condiția ca, intervalul de administrare dintre cele două doze să fie de minim 2 ore. Nu trebuie depășită doza de 300 mg Imigran DR în decurs de 24 de ore.

Nu se recomandă administrarea Imigran DR la copii și adolescenți (cu vârsta mai mică de 17 ani) și vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani).

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Imigran DR

Dacă luați mai multe comprimate decât v-a fost prescris sau dacă altcineva a luat comprimatele, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a o arăta medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de sumatriptan:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- amețeli,
- somnolență,
- tulburări ale simțurilor, incluzând furnicături și amorțeli (parestezie și hipoestezie);
- creșteri trecătoare ale tensiunii arteriale cu debut rapid după începerea tratamentului,
- înroșirea temporară a feței și gâtului.
- respirație dificilă,
- greață, vărsături (nu este clar dacă aceste simptome sunt corelate cu administrarea de sumatriptan sau cu afecțiunea de bază),
- Senzație de greutate, durere, senzație de căldură sau de răceală, senzație de presiune sau de apăsare (in general trecătoare) care afectează orice parte a corpului, inclusiv pieptul și gatul
- Dureri musculare
- senzație de slăbiciune,
- oboseală.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- modificări ale nivelului enzimelor hepatice în sânge.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții de hipersensibilitate (cu gravitate diferită: de la erupții trecătoare pe piele până la șoc anafilactic);
- convulsii,
- tremurături,
- contracții involuntare ale mușchilor (distonie), mișcări neintenționate, rapide și sacadate ale ochilor (nistagmus), pete negre în câmpul vizual (scotoame);
- Tremurături ale pleoapelor, vedere dublă (diplopie), scăderea acuității vizuale; tulburările de vedere pot să apară și în timpul episodului de migrenă ca atare.
- bătăi rare ale inimii,
- bătăi rapide ale inimii,
- palpitații,
- bătăi neregulate ale inimii,
- modificări tranzitorii de tip ischemic
- spasm la nivelul arterelor inimii,
- angină pectorală,
- infarct miocardic,
- scăderea tensiunii arteriale,
- fenomen Raynaud,
- inflamația mucoasei intestinului gros
- diaree,

- Senzație de înțepenire a cefei,
- dureri ale articulațiilor,
- frică nejustificată,
- transpirație excesivă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Imigran DR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister (după „EXP:”). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Imigran DR

Imigran DR 50 mg comprimate dispersabile

- Substanța activă este sumatriptanul. Fiecare comprimat dispersabil conține sumatriptan 50 mg sub formă de succinat de sumatriptan 70 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: hidrogenofosfat de calciu anhidru, celuloză microcristalină, hidrogenocarbonat de sodiu, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu; *film*: Opadry Pink YS-1-1441-G care conține hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), triacetat de glicerol, oxid roșu de fer (E 172).

Imigran DR 100 mg comprimate dispersabile

- Substanța activă este sumatriptanul. Fiecare comprimat dispersabil conține sumatriptan 100 mg sub formă de succinat de sumatriptan 140 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: hidrogenofosfat de calciu anhidru, celuloză microcristalină, hidrogenocarbonat de sodiu, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu; *film*: Opadry White OY-S-7322 care conține hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), triacetat de glicerol

Cum arată Imigran DR și conținutul ambalajului

Imigran DR 50 comprimate dispersabile se prezintă sub formă de comprimate dispersabile, filmate, biconvexe, de formă triunghiulară, de culoare roz, marcate cu „GS 1YM” pe o față și cu „50” pe cealaltă față.

Imigran DR 100 comprimate dispersabile se prezintă sub formă de comprimate dispersabile, filmate, biconvexe, de formă triunghiulară, de culoare albă, marcate cu „GS YE7” pe o față și cu „100” pe cealaltă față.

Cutie cu un blister din (OPA)-Al-PVC/Al a 2 comprimate dispersabile

Cutie cu 2 blistere din (OPA)-Al-PVC/Al a câte 2 comprimate dispersabile

Cutie cu un blister din (OPA)-Al-PVC/Al a 6 comprimate dispersabile

Cutie cu 2 blistere din (OPA)-Al-PVC/Al a câte 6 comprimate dispersabile

Cutie cu 3 blistere din (OPA)-Al-PVC/Al a câte 6 comprimate dispersabile

Toate blisterele prezintă închidere securizată pentru copii.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LIMITED
12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24
Irlanda

Fabricantul

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul.Grunwaldzka 189,60-322 Poznan
Polonia

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.