

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Imigran FDT, 50 mg, tabletki powlekane / tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Imigran FDT, 100 mg, tabletki powlekane / tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

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

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

Lek Imigran FDT zawiera jako substancję czynną sumatriptan. Sumatriptan działając na odpowiednie receptory w naczyniach krwionośnych z obszaru, który jest zaopatrywany w krew przez tętnicę szyjną, wybiórczo zęża te naczynia. Sumatriptan hamuje również aktywność nerwu trójdzielnego. Obydwa mechanizmy odpowiadają za przeciwmigrenowe działanie leku.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imigran FDT

Kiedy nie stosować leku Imigran FDT

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sumatriptan lub którykolwiek z pozostałych składników leku 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 niedokrwienny,
- 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 FDT 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 żuchwy lub barków) z niewyjaśnionej przyczyny,
- czynniki ryzyka chorób serca (mężczyźni w wieku powyżej 40 lat, kobiety po menopauzie, osoby z nadwagą, cukrzyca, 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 wychwyty 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 żołądka i jelit, 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 wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny. Jeżeli równoczesne leczenie sumatryptanem i lekiem z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny lub inhibitorów wychwyty 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 FDT u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Imigran FDT 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 FDT 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 FDT przez co najmniej 24 godziny.

Nie należy stosować leku Imigran FDT 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 wychwytu 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 wychwytu 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. Dlatego w okresie do 12 godzin od przyjęcia leku Imigran FDT, zaleca się unikanie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Imigran FDT zawiera sól

Lek Imigran FDT, 50 mg, tabletki powlekane / tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej i Imigran FDT, 100 mg, tabletki powlekane / tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Imigran FDT

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

Imigran FDT należy stosować wyłącznie po wystąpieniu objawów napadu migreny, nie należy stosować go zapobiegawczo.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Tabletki należy połykać w całości popijając wodą. W przypadku występowania trudności w połykaniu tabletkę można przed podaniem rozpuścić w niewielkiej ilości wody. Lek przygotowany w taki sposób ma gorzki smak.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Imigran FDT to 50 mg, przyjmowana jak najszybciej po wystąpieniu pierwszych objawów migreny, jednak lek podany w dowolnym stadium napadu bólu jest równie skuteczny. Niektórzy pacjenci mogą wymagać zastosowania dawki 100 mg – należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jeśli objawy napadu migreny nie ustąpią po zastosowaniu pierwszej dawki, to przyjęcie drugiej dawki podczas tego samego napadu jest niecelowe. W takim przypadku można zastosować leczenie paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym lub innym niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym. W przypadku wystąpienia nawrotu objawów można przyjąć kolejne dawki leku Imigran FDT, nie wcześniej jednak niż po dwóch godzinach od pierwszej dawki.

W ciągu 24 godzin nie należy przyjmować dawki większej niż 300 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imigran FDT

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.

Częste działania niepożądane

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

- ból, niedoczulica, uczucie mrowienia, drętwienia, gorąca lub zimna, o ciężkości, 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 FDT przed konsultacją z lekarzem.

Mogą również wystąpić inne częste działania niepożądane:

- 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 FDT:

- zmiany czynnościowe wątroby (w przypadku przeprowadzania badań czynności wątroby należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Imigran FDT, 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 FDT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 30°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

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 FDT

- Substancją czynną leku Imigran FDT jest sumatryptan w postaci bursztynianu sumatryptanu. Każda tabletką powlekana / tabletką do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 50 mg lub 100 mg sumatryptanu w postaci bursztynianu sumatryptanu.
- Pozostałe składniki leku to:

Imigran FDT 50 mg: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, sodu wodorowęglan, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian. Skład otoczki: Opadry Pink YS-

1-1441G (hypromeloza E464, tytanu dwutlenek E171, triacetyna, żelaza tlenek czerwony E172).

Imigran FDT 100 mg: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, sodu wodorowęglan, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian. Skład otoczki: Opadry White OY-S-7322 (hypromeloza E464, tytanu dwutlenek E171, triacetyna)

Jak wygląda lek Imigran FDT i co zawiera opakowanie

Imigran FDT, 50 mg: różowe, dwuwypukłe, trójkątne tabletki powlekane/tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej z wytłoczonym napisem „GS 1YM” na jednej stronie i „50” na drugiej stronie.

Imigran FDT, 100 mg: białe, dwuwypukłe, trójkątne tabletki powlekane/tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej z wytłoczonym napisem „GS YE7” na jednej stronie i „100” na drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 2, 4, 6 lub 12 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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