

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

**Imigran[®], 50 mg, film tablete
sumatriptan**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Imigran i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Imigran
3. Kako se uzima lek Imigran
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Imigran
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Imigran i čemu je namenjen

Lek Imigran sadrži aktivnu supstancu sumatriptan, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju triptani (takođe poznati kao agonisti 5-HT₁ receptora).

Lek Imigran se koristi u terapiji glavobolje koja se naziva migrena.

Simptomi migrene mogu nastati usled privremenog širenja krvnih sudova glave. Smatra se da lek Imigran smanjuje širenje navedenih krvnih sudova. Samim tim, pomaže u ublažavanju glavobolje i ostalih simptoma prilikom napada migrene, kao što su mučnina, povraćanje i osetljivost na svetlost i zvuk.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Imigran

Lek Imigran ne smete uzimati:

- **ukoliko ste alergični** (preosetljivi) na sumatriptan ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- **ukoliko imate oboljenje srca** usled suženja arterija (ishemijska bolest srca) ili osećaj stezanja u grudima (angina pectoris) ili ukoliko ste ranije imali srčani udar
- **ukoliko imate probleme sa cirkulacijom u nogama**, usled kojih može doći do pojave bolnih grčeva prilikom hodanja (periferno vaskularno oboljenje)
- **ukoliko ste imali moždani udar** ili blaži oblik moždanog udara (takođe poznat kao prolazni ishemijski napad)
- **ukoliko imate povišen krvni pritisak**; Ukoliko imate blago povišen krvni pritisak i uzimate odgovarajuću terapiju, možete koristiti lek Imigran.
- **ukoliko imate teško oboljenje jetre**
- **ukoliko istovremeno koristite druge lekove u terapiji migrene**, uključujući lekove koji sadrže ergotamine ili metilsergid maleat, ili bilo koji lek iz grupe triptana ili agonista 5HT₁ receptora (kao što su naratriptan ili zolmitriptan)
- **ukoliko koristite neki od dole navedenih antidepresivnih lekova:**
 - lekove iz grupe inhibitora monoamino oksidaza (**MAO inhibitori**) ili ukoliko ste koristili navedene lekove u poslednje dve nedelje
 - lekove iz grupe selektivnih inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (**SSR inhibitori**) uključujući citalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin i sertralin
 - lekove iz grupe inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (**SNR inhibitori**) uključujući venlafaksin ili duloksetin
- **u terapiji dece mlađe od 18. godine života**

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas:

⇒ **Odmah obavestite Vašeg lekara i nemojte koristiti lek Imigran.**

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Imigran.

Ukoliko imate neki od dodatnih faktora rizika:

- **ukoliko puno pušite ili uzimate nikotinsku supstitucionu terapiju**, i posebno
- **ukoliko ste muškog pola i imate više od 40 godina života**, ili
- **ukoliko ste ženskog pola i ukoliko ste u postmenopauzi**

U veoma retkim slučajevima, kod pojedinih pacijenata, nakon uzimanja leka Imigran, mogu se javiti ozbiljni srčani problemi, iako kod navedenih pacijenata ranije nije bilo znakova srčanog oboljenja. Ukoliko se neki od gore navedenih faktora rizika odnosi na Vas, može se smatrati da imate povećan rizik od nastanka srčanog oboljenja - prema tome:

⇒ **Obavestite Vašeg lekara**, da proveri Vašu srčanu funkciju, pre nego Vam propiše lek Imigran.

Ukoliko ste imali epileptične napade (konvulzije)

Ili ukoliko imate neka druga stanja koja mogu dovesti do nastanka epileptičnih napada - kao na primer povreda glave ili alkoholizam.

⇒ **Obavestite Vašeg lekara, kako bi pažljivije pratio Vaše zdravstveno stanje tokom uzimanja terapije.**

Ukoliko ste imali povišen krvni pritisak, možda nije pogodno da uzimate lek Imigran

⇒ **Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate lek Imigran**

Ukoliko imate oboljenje jetre ili bubrega.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas:

⇒ **Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate lek Imigran**

Ukoliko imate intoleranciju na neki od šećera.

⇒ **Obavestite Vašeg lekara, kako bi pažljivije pratio Vaše zdravstveno stanje tokom uzimanja terapije.**

Ukoliko ste alergični na antibiotike iz grupe sulfonamida:

Ukoliko ste alergični na sulfonamidne antibiotike, postoji mogućnost pojave alergije i prilikom uzimanja leka Imigran. Ukoliko znate da ste alergični na antibiotike, međutim niste sigurni da li navedeni lekovi pripadaju grupi sulfonamida:

⇒ **Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što počnete da uzimate lek Imigran**

Ukoliko koristite antidepresivne lekove iz grupe selektivnih inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) ili iz grupe inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI)

⇒ **Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, pre nego što počnete da uzimate lek Imigran** Takođe, videti odeljak Drugi lekovi i Imigran.

Ukoliko često koristite lek Imigran

Ukoliko suviše često koristite lek Imigran, može doći do pogoršanja glavobolja.

⇒ **Obavestite Vašeg lekara ukoliko se navedeno odnosi na Vas.** Vaš lekar Vam može preporučiti da prekinete uzimanje leka Imigran.

Ukoliko osetite bol ili stezanje u grudima nakon uzimanja leka Imigran

Navedena dejstva mogu biti intenzivna, međutim, uobičajeno brzo dolazi do njihovog prestanka. Ukoliko navedena dejstva ne prođu brzo ili ukoliko se pogoršaju:

⇒ **Odmah potražite medicinsku pomoć.** U Odeljku 4 možete pronaći više informacija o navedenim mogućim neželjenim dejstvima.

Drugi lekovi i Imigran

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pojedini lekovi ne smeju biti uzeti istovremeno sa lekom Imigran, dok pojedini lekovi ukoliko se istovremeno uzimaju sa lekom Imigran mogu dovesti do pojave neželjenih dejstava. **Morate obavestiti Vašeg lekara ukoliko primenjujete:**

- **ergotamin** koji se takođe primenjuje u terapiji **migrene**, ili slične lekove kao što je metilsergid (videti odeljak „Lek Imigran ne smete uzimati”) Ne uzimajte lek Imigran istovremeno sa navedenim lekovima. Prekinite sa uzimanjem navedenih lekova najmanje 24 časa pre uzimanja leka Imigran. Ne uzimajte lekove koji sadrže ergotamin ili supstance slične ergotaminu najmanje 6 sati nakon uzimanja leka Imigran.
- **ostale lekove iz grupe triptana/agonista 5HT₁ receptora** (kao što su naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), koji se takođe koriste u terapiji **migrene** (videti odeljak „Lek Imigran ne smete uzimati”). Ne uzimajte lek Imigran istovremeno sa navedenim lekovima. Prekinite sa uzimanjem navedenih lekova najmanje 24 časa pre uzimanja leka Imigran. Ne uzimajte ostale lekove iz grupe triptana/agonista 5HT₁ receptora najmanje 24 časa nakon uzimanja leka Imigran.

- lekove iz grupe inhibitora monoaminooksidaze (**MAO inhibitori**) koji se koriste u terapiji **depresije**. Ne uzimajte lek Imigran ukoliko ste u prethodne dve nedelje koristili navedene lekove.
- lekove iz grupe selektivnih inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (**SSR inhibitori**) i lekove iz grupe inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (**SNR inhibitori**) koji se koriste u terapiji **depresije**. Uzimanje leka Imigran sa navedenim lekovima može dovesti do pojave serotoniniskog sindroma (skup simptoma koji uključuje uznemirenost, konfuziju, znojenje, halucinacije, pojačane reflekse, grčenje mišića, drhtavicu, ubrzan rad srca). Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite navedene simptome.
- **kantarion** (*Hypericum perforatum*). Istovremena primena biljnih lekova koji sadrže kantarion sa primenom leka Imigran može dovesti do veće verovatnoće za nastanak neželjenih dejstava.

Trudnoća i dojenje

- **Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću**, obratite se Vašem lekaru. Postoje ograničeni podaci o bezbednosti primene leka Imigran kod trudnica, iako do sada ne postoje dokazi za povećan rizik za nastanak defekata kod novorođenčadi. Vaš lekar će razgovarati sa Vama da li Vam je neophodna primena leka Imigran u periodu trudnoće.
- **Nemojte dojiti Vašu bebu najmanje 12 sati nakon uzimanja leka Imigran**. Svu količinu mleka koja se izluči u navedenom intervalu ne treba davati bebi, već je potrebno baciti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Moguć uticaj na psihofizičke sposobnosti.

Kao posledica migrene ili terapije sumatriptanom može doći do pojave pospanosti koja može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. **Ukoliko dođe do navedene pojave, nemojte upravljati vozilom niti rukovati mašinama.**

Lek Imigran sadrži laktozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Imigran

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Kada se uzima lek Imigran

- Savetuje se uzimanje leka Imigran **što je pre moguće nakon početka napada migrene**, mada je lek podjednako efikasan ako se uzme u bilo kom stadijumu napada.
- **Nemojte uzimati lek Imigran** u cilju sprečavanja napada migrene - potrebno je uzeti lek nakon početka napada migrene.

Odrasle osobe starosti od 18 godina do 65 godina života

Preporučena doza za odrasle osobe starosti od 18 do 65 godina života je jedna tableta leka Imigran, jačine 50 mg. Tabletu treba progutati celu sa malo vode. Pojednim pacijentima je neophodna doza od 100 mg leka - potrebno je pridržavati se saveta lekara.

Deca mlađa od 18 godina života

- **Ne preporučuje se uzimanje leka Imigran** kod dece mlađe od 18 godina života.

Odrasle osobe starije od 65 godina života

- **Ne preporučuje se uzimanje leka Imigran** kod odraslih osoba starijih od 65 godina života.

Ukoliko primetite da je došlo do ponovne pojave simptoma

- Možete uzeti još jednu tabletu leka Imigran jačine 50 mg ukoliko je proteklo najmanje 2 sata od uzimanja prve tablete. **Ne uzimajte više od 300 mg leka u periodu od 24 časa.**

Ukoliko nije došlo do efekta nakon primene prve tablete

- **Nemojte uzimati drugu tabletu leka Imigran** ili bilo koji drugi oblik leka Imigran za isti napad migrene. Lek Imigran se može primeniti za sledeći napad migrene.

Ukoliko ne osetite poboljšanje nakon primene leka Imigran

⇒**Potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta.**

Ako ste uzeli više leka Imigran nego što treba

- **Nemojte uzimati više od 6 tableta jačine 50 mg** (ukupno 300 mg) unutar perioda od 24 časa.

Uzimanje više tableta leka Imigran može dovesti do pojave neželjenih dejstava. Ukoliko uzmete više od 300 mg leka unutar perioda od 24 časa:

⇒**Potražite savet Vašeg lekara**

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neki simptomi mogu biti posledica same migrene.

Alergijske reakcije: odmah potražite pomoć lekara

Navedena neželjena dejstva se mogu javiti, ali njihova učestalost nije poznata.

- **Simptomi alergijske reakcije uključuju osip, koprivnjaču, zviždanje u grudima, otok očnih kapaka, lica ili usana, kolaps ili gubitak svesti**

Ukoliko se javi neko od navedenih neželjenih dejstava neposredno nakon uzimanja leka Imigran:

⇒**Prekinite sa primenom leka Imigran. Obratite se odmah lekaru.**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol, osećaj težine, pritiska ili stezanja u grudima, grlu ili drugim delovima tela, neuobičajen osećaj koji uključuje utrnulost, peckanje, navale vrućine ili hladnoće. Navedena neželjena dejstva mogu biti intenzivna, međutim, uobičajeno brzo dolazi do njihovog prestanka.

Ukoliko se navedena dejstva nastave ili ukoliko se pogoršaju (naročito bol u grudima):

⇒**Odmah potražite medicinsku pomoć.** Kod veoma malog broja pacijenata, navedeni simptomi mogu biti posledica srčanog udara.

Ostala česta neželjena dejstva uključuju:

- osećaj mučnine ili povraćanje - navedena neželjena dejstva se mogu javiti i kao posledica migrene
- osećaj umora ili pospanosti
- vrtloglavica, osećaj slabosti ili naleti vrućine
- prolazno povećanje krvnog pritiska
- nedostatak vazduha
- bol u mišićima

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaji funkcije jetre. Ukoliko proveravate funkciju jetre analizom krvi, obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da uzimate lek Imigran.

Pojedini pacijenti mogu imati sledeća neželjena dejstva, međutim učestalost pojave navedenih dejstava je nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)::

- grčevi/konvulzije, drhtanje, grčevi mišića, ukočenost vrata

- poremećaji vida kao što su treptanje slika, smanjena oštrina vida, viđenje dvostrukih slika, gubitak vida, i u pojedinim slučajevima nastanak trajnih oštećenja (navedena neželjena dejstva mogu nastati kao posledica napada migrene)
- problemi sa srčanom funkcijom, ubrzan ili usporen rad srca ili promena ritma srčanog rada, bol u grudima (angina) ili srčani udar
- bledilo, plavičasta prebojenost kože i/ili bolovi u grudima, stopalima, ušima, nosu ili vilici kao reakcija na hladnoću ili stres (*Raynaud-ov fenomen*)
- vrtoglavica (usled sniženja krvnog pritiska)
- bol u donjem delu stomaka na levoj strani i krvavi prolivi (ishemijski kolitis)
- proliv
- bol u zglobovima
- anksioznost
- prekomerno znojenje

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Imigran

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Imigran posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju leka nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Imigran

Aktivan supstanca leka je sumatriptan. Svaka film tableta sadrži 50 mg sumatriptana (u obliku sumatriptan-sukcinata).

Pomoćne supstance:

jezgro tablete : laktoza, monohidrat; laktoza, bezvodna; celuloza, mikrokrystalna; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat;

film obloga: hipromeloza; titan-dioksid (E171); triacetin; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172)

Kako izgleda lek Imigran i sadržaj pakovanja

Ružičaste, bikonveksne film tablete, oblika kapsule, sa utisnutom oznakom: „GX ES3” sa jedne strane i ravnom površinom sa druge strane ili sa utisnutom oznakom „50” sa jedne strane i ravnom površinom sa druge strane.

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji:

- Al folije i PVC/Al/OPA folije ili
- hladno formirana folija/blister folija sa zaštitom za decu (OPA folija/Al folija/PVC/Al/Papir)

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa dve tablete i Uputstvo za lek.

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onu vrstu unutrašnjeg pakovanja leka, rok upotrebe i uslove čuvanja koji se odnose na datu seriju leka (tj. da se navedu samo vrsta unutrašnjeg pakovanja leka, rok upotrebe i uslovi čuvanja date serije leka, a ostali da se izostave).

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),
Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođač:

GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS S.A.,
Ul. Grundwaldzka 189, Poznan, Poljska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-03952-17-001 od 18.06.2018.

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00402-2018-8-003 od 15.10.2018.