

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Imigran 100 mg – Filmtabletten

Sumatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Imigran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imigran beachten?
3. Wie ist Imigran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imigran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Imigran und wofür wird es angewendet?

Sumatriptan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Triptane (*oder 5-HT₁ Rezeptor-Agonisten*) genannt werden.

Imigran – Filmtabletten werden zur Behandlung akuter Migräneanfälle mit und ohne Aura verwendet.

Migränebeschwerden werden vermutlich durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht. Imigran – Filmtabletten dürften diese Gefäßerweiterung vermindern. Dies trägt dazu bei, den Kopfschmerz zu verringern und die anderen Beschwerden eines Migräneanfalls, wie Übelkeit, Erbrechen, Licht- und Geräuschempfindlichkeit zu lindern.

Imigran soll nur verwendet werden, wenn Migränekopfschmerzen von einem Arzt diagnostiziert wurden.

Imigran darf nicht gegen allgemeine Kopfschmerzen verwendet werden.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Imigran beachten?

Imigran darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an **Herzerkrankungen** leiden wie zum Beispiel Arterienverengung , Brustschmerzen („Angina Pectoris“) oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten.
- wenn bei Ihnen **Kreislaufstörungen in den Beinen** auftreten, die beim Gehen krampfartige Beschwerden verursachen.
- wenn Sie einen **Schlaganfall** oder leichten Schlaganfall (wird auch als vorübergehender ischämischer Anfall oder TIA bezeichnet) hatten.
- wenn Sie einen mäßigen oder schweren **Bluthochdruck** haben oder wenn Ihr Blutdruck trotz Arzneimitteltherapie zu hoch ist.
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist. Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, ist Imigran nicht geeignet für Sie.
- gemeinsam mit **anderen Arzneimitteln gegen Migräne**, einschließlich solcher, die Ergotamin oder ähnliche Substanzen wie z. B. Methysergid enthalten, oder andere Triptane/5-HT1 Rezeptoragonisten (Arzneimittel, die zur Behandlung von Migräne verwendet werden).
- gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (**Mono-Aminoxidase-Hemmern – MAO-Hemmer**) oder wenn Sie solche innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft:

⇒ **Informieren Sie Ihren Arzt und verwenden Sie Imigran nicht.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imigran anwenden.

Imigran ist nicht empfohlen für Personen über 65 Jahren oder für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Zusätzliche Risikofaktoren für Herzerkrankungen liegen vor,

- wenn Sie **ein Raucher sind oder gerade eine Nikotinersatztherapie machen**, und ganz besonders
- wenn Sie **ein Mann über 40** oder
- wenn Sie **eine Frau in der Menopause** (Wechseljahre) sind
- wenn Sie Übergewicht haben,
- wenn Sie Diabetes oder zu hohes Cholesterin haben,
- wenn es in Ihrer Familie Herzerkrankungen gibt.

In sehr seltenen Fällen kam es nach der Anwendung von Imigran zu schweren Herzproblemen, obwohl die Patienten vorher keine Anzeichen einer Herzerkrankung zeigten. Wenn einer oder mehrere der aufgelisteten Risikofaktoren auf Sie zutreffen, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko eine Herzerkrankung zu bekommen. Daher:

⇒ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt**, damit vor der Verschreibung von Imigran **Ihre Herzfunktion untersucht** werden kann.

wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten oder wenn bei Ihnen Umstände vorliegen, die das Entstehen von Krampfanfällen begünstigen, z.B. eine Kopfverletzung oder häufiger Alkoholgenuß

⇒ **Informieren Sie Ihren Arzt, sodass Sie genauer beobachtet werden können.**

wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

⇒ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit** er dies bei Kontrolluntersuchungen berücksichtigt.

wenn Sie an Bluthochdruck leiden. Es kann es sein, dass Imigran nicht geeignet ist für sie.

⇒ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit** er dies bei Kontrolluntersuchungen berücksichtigt

wenn Sie auf bestimmte Antibiotika, sogenannte Sulfonamide, allergisch reagieren.

In diesem Fall kann es sein, dass Sie auch auf Imigran allergisch reagieren. Diese allergischen Reaktionen können von Hautreaktionen bis zum Schock reichen. Wenn Sie nicht wissen, ob das Antibiotikum, auf das Sie allergisch reagieren, ein Sulfonamid ist

⇒ **Fragen Sie vor der Anwendung von Imigran Ihren Arzt oder Apotheker.**

wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depression, sogenannte SSRIs (Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer) oder SNRIs (Serotonin – Noradrenalin Wiederaufnahmehemmer) einnehmen,

⇒ **Fragen Sie vor der Anwendung von Imigran Ihren Arzt oder Apotheker.** Siehe auch Abschnitt: „Anwendung von Imigran zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

wenn Sie Imigran häufig anwenden. Eine zu häufige Einnahme von Imigran (wiederholte Einnahme über mehrere aufeinanderfolgende Tage) stellt eine unkorrekte Einnahme dieses Arzneimittels dar und kann zu einem Anstieg an Nebenwirkungen führen und zum Entstehen chronischer Kopfschmerzen, die ein vorübergehendes Absetzen der Behandlung erfordern.

⇒ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn das auf Sie zutrifft bzw. wenn Sie beginnen zu häufig oder täglich Kopfschmerzen zu bekommen, da Sie an Kopfschmerzen infolge einer Überdosierung Ihres Arzneimittels leiden könnten.** Möglicherweise rät er Ihnen, mit der Anwendung von Imigran aufzuhören.

wenn Sie nach der Anwendung von Imigran Engegefühl oder Schmerzen in der Brust, die sich bis auf den Rachen ausdehnen, spüren. Diese können sehr intensiv sein, sind aber im Allgemeinen schnell vorbei. Wenn die Schmerzen andauern oder schlimmer werden:

⇒ **Holen Sie sofort medizinische Hilfe!** In Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation finden Sie mehr Information über diese Nebenwirkung.

Die empfohlene Imigran - Dosis darf nicht überschritten werden.

Einnahme von Imigran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Manche Arzneimittel dürfen nicht gemeinsam mit Imigran verwendet werden, andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn man sie mit Imigran einnimmt.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- **Ergotamin** oder ähnliche Substanzen wie Methysergid, die auch zur Behandlung von **Migräne** verwendet werden (siehe auch Abschnitt 2, „Imigran darf nicht angewendet werden“). Imigran und diese Substanzen dürfen nicht gemeinsam verwendet werden. Nehmen Sie Imigran frühestens 24 Stunden nachdem Sie diese Substanzen verwendet haben und lassen Sie nach der Anwendung von Imigran mindestens 6 Stunden vergehen, bevor Sie wieder Arzneimittel, die Ergotamin oder ergotaminähnliche Substanzen enthalten, einnehmen oder anwenden.
- **andere Triptane/5-HT₁ Rezeptoragonisten** (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan) die auch zur Behandlung von **Migräne** verwendet werden (siehe auch Abschnitt 2, „Imigran darf nicht angewendet werden“). Imigran und diese Substanzen dürfen nicht gemeinsam verwendet werden. Nehmen Sie Imigran frühestens 24 Stunden nachdem Sie diese Substanzen verwendet haben und lassen Sie nach der Anwendung von Imigran mindestens 24 Stunden vergehen, bevor Sie wieder die anderen Arzneimittel einnehmen oder anwenden.
- **SSRIs** (Selektive-Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder **SNRIs** (Serotonin–Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Imigran kann ein Serotonin Syndrom hervorrufen (das ist eine Ansammlung von Beschwerden, einschließlich Rastlosigkeit, Verwirrtheit, Schweißausbrüche, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Frösteln, Herzklopfen und Zittern). Ebenso kann die gleichzeitige Einnahme von Imigran und **Lithium** ein Risiko für ein Serotonin Syndrom darstellen. Wenn Sie davon betroffen sind, informieren Sie umgehend einen Arzt.
- **MAO-Hemmer** (Monoaminoxidasehemmer; z.B. Moclobemid gegen Depression oder Selegilin bei Parkinson'scher Erkrankung). Wenden Sie Imigran nicht an, wenn Sie diese MAOs innerhalb der letzten 2 Wochen genommen haben.
- pflanzliche Zubereitungen die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten: Wenn Sie Johanniskrautzubereitungen und gleichzeitig Imigran nehmen, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.** Es liegen nur begrenzte Informationen zur Verwendung von Imigran in der Schwangerschaft vor. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Anwendung von Imigran während Ihrer Schwangerschaft entscheiden.
- **Stillen Sie bis 12 Stunden nach einer Anwendung von Imigran nicht** und werfen Sie die in dieser Zeit abgepumpte Milch, da Sumatriptan (der Wirkstoff von Imigran) in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sowohl die Beschwerden der Migräne selbst als auch das Arzneimittel kann Sie benommen machen.

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie davon betroffen sind.

Imigran Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Imigran 100 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Imigran einzunehmen?

Verwenden Sie Imigran nur, wenn Ihr Migräne-Kopfschmerz bereits begonnen hat.

Versuchen Sie nicht mit Imigran einer Attacke vorzubeugen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene von 18 bis 65 Jahren

Die übliche Einzeldosis für Erwachsene von 18 bis 65 Jahren liegt zwischen 50 mg und 100 mg. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis festlegen.

Jugendliche von 12 bis 18 Jahren

Imigran 100 mg – Filmtabletten werden für Jugendlichen von 12 bis 18 Jahren **nicht empfohlen.**

Kinder unter 12 Jahren

Imigran 100 mg – Filmtabletten **sollten** Kindern unter 12 Jahren **nicht gegeben werden.**

Wenn ein Kind das Arzneimittel eingenommen hat, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung und alle verbliebenen Tabletten mit.

Ältere Personen (über 65 Jahre)

Es gibt keine Erfahrungen bezüglich der Anwendung von Imigran 100mg - Filmtabletten bei Patienten, die älter als 65 Jahre sind. Deshalb wird die Anwendung von Imigran bei älteren Patienten **nicht empfohlen**.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung sollen niedrige Dosen von 50 mg in Erwägung gezogen werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung soll Imigran mit Vorsicht angewendet werden.

Wann soll man Imigran anwenden?

Am besten nehmen Sie Imigran, sobald Sie den Beginn eines Migräneanfalles spüren, es kann aber auch jederzeit während eines Anfalls verwendet werden.

Nehmen Sie Imigran nicht, um einem Migräneanfall vorzubeugen.

Wenn die Beschwerden wieder stärker werden oder erneut auftreten:

Sie können nach frühestens zwei Stunden nach Einnahme der ersten Tablette eine weitere Imigran 100mg – Filmtablette einnehmen.

Wenn die erste Filmtablette keine Wirkung zeigt:

Nehmen Sie keine weitere Imigran 100mg - Filmtablette oder ein anderes Imigranprodukt für denselben Migräneanfall. Wenn Imigran nach der ersten Dosis keine Wirkung zeigte, sollte ein Schmerzstiller mit Acetylsalicylsäure oder ein nicht-steroidaler Entzündungshemmer (NSAR) wie z.B. Ibuprofen eingenommen werden.

⇒ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Imigran nicht wirkt.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollen im Ganzen mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Imigran eingenommen haben, als Sie sollten:

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis innerhalb von 24 Stunden.

Die Einnahme von zu viel Imigran kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als die empfohlene Dosis innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben,

⇒ **Suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung und alle verbliebenen Tabletten mit.**

Weitere Informationen für Ihren Arzt und anderes medizinisches Fachpersonal enthält der entsprechende Abschnitt am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten werden folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Manche Beschwerden können auch durch den Migräneanfall verursacht werden.

Allergische Reaktion: Holen Sie sofort medizinische Hilfe.

- Sehr selten: **Allergie zeigt sich durch Hautrötung, juckende Hautrötung (Nesselsucht), Keuchen, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Kreislaufzusammenbruch.**

Wenn kurz nach der Anwendung von Imigran eine dieser Beschwerden auftritt, **nehmen Sie nichts mehr ein und gehen Sie sofort zum Arzt.**

Häufige Nebenwirkungen

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Schweregefühl, Druckgefühl, Engegefühl oder Schmerzen in Brust, Hals oder anderen Körperteilen, Wärme- oder Kältegefühl. Diese Nebenwirkungen können sehr intensiv sein, vergehen aber im Allgemeinen schnell. **Wenn sie fortbestehen oder stärker werden** (besonders die Brustschmerzen):
⇒ **Holen Sie sofort medizinische Hilfe.** Bei einer sehr kleinen Personenzahl können diese Beschwerden auf einen Herzinfarkt hindeuten.

Andere häufige Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit oder Erbrechen, dies kann auch durch die Migräne hervorgerufen werden.
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel, Schwächegefühl
- Vorübergehender Blutdruckanstieg kurz nach der Behandlung, Hitzewallungen
- Atemlosigkeit
- Muskelschmerzen
- ungewöhnliche Empfindungen einschließlich Taubheit und Kribbeln

Seltene Nebenwirkungen

(betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Gesichtsfeldausfall und beeinträchtigt Sehvermögen

Sehr seltene Nebenwirkungen

(betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Störungen der Leberfunktion. Wenn Sie eine Blutuntersuchung zur Überprüfung der Leberfunktion durchführen lassen, informieren Sie den Arzt, dass Sie Imigran verwenden.
- Schmerzen in der unteren linken Seite des Bauches und blutiger Stuhl (ischämische Kolitis).
- Sehstörungen wie Flimmern, Doppelsehen, verminderte Sehstärke, Sehverlust und in manchen Fällen Dauerschäden (diese können auch durch den Migräneanfall hervorgerufen werden)
- Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Brustschmerzen (Angina pectoris) oder Herzinfarkt
- Blutdruckabfall bis Ohnmacht
- Blässe, bläulich verfärbte Haut und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Nase oder Kiefer bei Kälte oder Stress (Raynaud Phänomen)
- Krampfanfälle, Muskelzittern, Muskelkrämpfe, anhaltende Muskelanspannungen
- Allergische Reaktionen

Bei manchen Patienten können folgende Nebenwirkungen auftreten; die Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- Durchfall
- Angstgefühl
- Übermäßiges Schwitzen
- Gelenkschmerzen

Manche Beschwerden können auch durch den Migräneanfall verursacht werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Imigran aufzubewahren?

Imigran 100 mg – Filmtabletten nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imigran enthält

- Der Wirkstoff: Sumatriptan (als Sumatriptan-Succinat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Lactosemonohydrat, Cellulose (mikrokristallin), Croscarmellose-Na Typ A, Magnesiumstearat. *Filmüberzug*: Opadry White OY-S-7393: Methylhydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171)

Wie Imigran aussieht und Inhalt der Packung

Eine Imigran 100 mg - Filmtablette ist eine weiße bis mattweiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette mit der Gravur GX ET2 auf einer Seite.

Imigran 100 mg - Filmtabletten sind in Doppelfolienblisterpackungen zu je 2 und 6 Stück pro Karton verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Deutschland

oder

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, Poznan, Polen

Zulassungsnummer: 1-19777

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Symptome:

Einzel Dosen über 400 mg oral führten zu keinen anderen als den angeführten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Therapie:

Wenn eine Überdosierung auftritt, soll der Patient mindestens 10 Stunden lang beobachtet werden, und wenn erforderlich, soll die übliche unterstützende Standardbehandlung eingeleitet werden. Der Einfluss einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse auf die Plasmakonzentration von Sumatriptan ist nicht bekannt.