Indlægsseddel: Information til brugeren

Imigran 20 mg næsespray, opløsning
sumatriptan

02-2023
P597773-7

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen
1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Imigran
3. Sådan skal du bruge Imigran
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hver Imigran indeholder en enkelt dosis af sumatriptan, der tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder triptaner (*også kaldet 5-HT$_1$ receptor agonister*).

Imigran bruges til behandling af migræne hovedpine.

Migræne skyldes sandsynligvis en midlertidig udvidelse af blodkarrene i hovedet. Imigran menes at nedsætte denne udvidelse af blodkarrene. Dette afhjælper hovedpine og andre symptomer på migræne, herunder kvalme, opkastning og følsomhed over for lys og lyd.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Imigran

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Imigran
- **hvis du er allergisk** over for sumatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imigran (angivet i afsnit 6)
- **hvis du har hjerteproblemer**, herunder forsnævring af blodkar (*iskæmisk hjertesygdom*), brystsmerter (*angina*) eller tidligere har haft et hjerteanfald
- **hvis du har problemer med blodcirkulationen i benene** og dette forårsager krampelignende smerter, når du går (*perifer vaskulær lidelse*)
- **hvis du har haft et slagtilfælde** eller et mindre slagtilfælde *(transitorisk iskæmisk attack, TIA)*
- **hvis du har forhøjet blodtryk.** Du kan muligvis bruge Imigran, hvis dit blodtryk kun er lidt forhøjet og er under behandling
- **hvis du lider af en alvorlig leversygdom**
- **hvis du samtidig bruger andre migrænelægemidler,** herunder lægemidler, der indeholder ergotamin, stoffer der ligner ergotamin, herunder methysergid, eller andre triptaner/5-HT1 receptor agonister
- **hvis du samtidig bruger antidepressive lægemidler** af typen monoaminooxidase-hæmmere (*MAO-hæmmere*), eller hvis du har brugt disse lægemidler inden for de sidste 2 uger.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig:
⇨ **Kontakt lægen og brug ikke Imigran.**

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Imigran.

Hvis du har andre risikofaktorer:
- **hvis du er storryger eller bruger nikotinpræparater** og specielt
- **hvis du er mand over 40 år**, eller
- **hvis du er kvinde efter overgangsalderen**

I meget sjældne tilfælde er alvorlige hjertetilfælde set efter brug af Imigran, også selvom der ikke tidligere var set tegn på hjertelidelse. Hvis noget af ovenstående gælder for dig, kan det betyde, at du har større risiko for at udvikle hjertelidelser – derfor:
⇨ **Kontakt lægen, så du kan få kontrolleret din hjertefunktion,** før du bruger Imigran.

Hvis du har oplevet krampeanfald
eller har andre risikofaktorer, der kan give større sandsynlighed for krampeanfald, f.eks. skader i hovedet eller alkoholisme:
⇨ **Kontakt lægen, så lægen kan overvåge dig tættere.**

Hvis du lider af lever- eller nyresygdom
⇨ **Kontakt lægen, så lægen kan overvåge dig tættere.**

Hvis du er allergisk over for antibiotika af typen sulfonamider
er du måske også allergisk over for Imigran. Hvis du ved, at du er allergisk over for antibiotika, men ikke ved, om det er sulfonamider:
⇨ **Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Imigran.**

Hvis du tager antidepressive midler af typen SSRI'er *(selektive serotonin genoptagshæmmere)* **eller SNRI'er** *(serotonin-noradrenalin genoptagshæmmere)*
⇨ **Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Imigran.** Se også 'Brug af andre lægemidler sammen med Imigran' nedenfor.

Hvis du ofte bruger Imigran
- Hyppig brug af Imigran kan forværre din hovedpine.
  ⇨ **Kontakt lægen, hvis dette gælder for dig.** Lægen kan muligvis anbefale, at du stopper med at bruge Imigran.

Hvis du oplever smerter eller trykken for brystet efter brug af Imigran
Disse bivirkninger kan være intense, men er oftest forbigående. Hvis disse bivirkninger er vedvarende eller bliver værre:
⇨ **Søg straks lægehjælp.** Punkt 4 i denne indlægsseddel indeholder mere information om mulige bivirkninger.

Brug af andre lægemidler sammen med Imigran
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Nogle typer af lægemidler må ikke tages sammen med Imigran, og andre typer af lægemidler kan forårsage bivirkninger, hvis de tages sammen med Imigran. **Kontakt lægen, hvis du tager:**
- **Ergotamin**, der også bruges til behandling af **migræne**, eller stoffer, der ligner ergotamin, herunder methysergid (se punkt 2). Brug ikke Imigran på samme tid som disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før du tager Imigran. Vent mindst 6 timer efter du har taget Imigran med at tage lægemidler, der indeholder ergotamin eller stoffer der ligner ergotamin.
- **Andre triptaner/5-HT1-receptor agonister** (f.eks. naratriptan, rizatriptan og zolmitriptan), der også bruges til behandling af **migræne** (se afsnit 2). Brug ikke Imigran på samme tid som disse lægemidler. Du skal stoppe med at tage disse lægemidler mindst 24 timer før du bruger Imigran. Vent mindst 24 timer efter du har brugt Imigran med at tage andre triptaner/5- HT1-receptor agonister.
- **SSRI'er** (*selektive serotonin genoptagshæmme*re) eller **SNRI'er** (*serotonin-noradrenalin genoptagshæmmere*), der bruges til behandling af **depression**. Brug af Imigran samtidig med denne gruppe lægemidler kan forårsage serotonin syndrom (symptomerne kan være rastløshed, forvirring, svedtendens, hallucinationer, øgede reflekser, muskelkramper, kulderystelser, hurtige hjerteslag og rysten). Hvis du oplever dette, bør du straks kontakte lægen.
- **MAO-hæmmere** (*monoaminooxidase-hæmmere*), der bruges til behandling af **depression**. Brug ikke Imigran, hvis du har taget disse inden for de sidste 2 uger.
- **Perikum** (*Hypericum perforatum*) – Brug af naturlægemidler indeholdende perikum samtidig med brug af Imigran kan forøge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet
Hvis du er gravid, må du kun bruge Imigran efter aftale med lægen.
Der er kun begrænset information angående sikkerheden ved brug af Imigran under graviditet. Indtil nu er der ikke noget, der tyder på, at der er en øget risiko for medfødte defekter. Din læge vil diskutere med dig, om du bør tage Imigran eller ej, mens du er gravid.

Amning
Imigran går over i modermælken og derfor bør du ikke amme dit barn i 12 timer efter brug af Imigran. Brystmælk, malket ud i denne periode, skal smides ud og må ikke gives til dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Døsighed kan ses som følge af migrænen eller dens behandling med Imigran. **Hvis du er påvirket, bør du ikke føre motorkøretøjer og betjene maskiner.**

3. Sådan skal du bruge Imigran

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vær opmærksom på, at ikke alle anførte doseringsmuligheder kan følges med dette præparat.

Brug kun Imigran efter dit migræneanfald er begyndt.
Brug ikke Imigran til at prøve at forebygge et anfald.

Vejledning i brug af Imigran er i slutningen af denne indlægsseddel (se afsnit 6).

Dosis
Voksne mellem 18 år og 65 år
- **Den anbefalede dosis for voksne mellem 18 år og 65 år** er én Imigran 20 mg næsespray i ét næsebor.
  Dog kan én Imigran 10 mg næsespray i et næsebor være tilstrækkeligt for nogle personer.
  Brug ikke mere end to doser inden for 24 timer.

Unge mellem 12 og 17 år
- **Den anbefalede dosis for unge mellem 12 og 17 år** er én Imigran 10 mg næsespray i ét næsebor.

Børn under 12 år
- **Imigran næsespray bør ikke anvendes** til børn under 12 år.

Ældre over 65 år
- **Imigran næsespray bør ikke anvendes** til ældre over 65 år.

Hvornår skal man bruge Imigran
- **Brug Imigran så snart du mærker migrænen**, selv om lægemidlet kan bruges når som helst under anfaldet.

Hvis symptomerne på migræne vender tilbage
– Du kan tage en dosis Imigran igen efter 2 timer, men **brug ikke mere end to doser inden for 24 timer.**

Hvis den første dosis ikke virker
– **Du må ikke tage en ekstra dosis** eller andre Imigran produkter mod det samme anfald.
Hvis Imigran ikke hjælper dig:
⇨**Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.**

Hvis du har brugt for meget Imigran
– **Brug ikke mere end to doser inden for 24 timer.**
Du kan blive syg, hvis du bruger for meget Imigran. Hvis du har brugt mere end to næsespray inden for 24 timer:
⇨**Kontakt lægen for rådgivning.**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Imigran, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Imigran
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Imigran
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle symptomer kan være relateret til migrænen.
Bivirkninger, der er rapporteret for voksne er også set hos unge, herunder meget sjældne rapporter om hjerteanfald.

Allergiske reaktioner: Søg straks lægehjælp
De følgende bivirkninger er set, men den nøjagtige hyppighed kendes ikke.
– **Symptomer på allergisk reaktion omfatter udslæt, nældefeber (kløende udslæt), hvæsende vejrtrækning, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, og tilfælde af anafylaktisk shock.**
Hvis du får nogen af disse symptomer, lige efter du har taget Imigran:
⇨**Tag ikke mere. Kontakt straks lægen.**

Meget almindelige bivirkninger
(kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer):
– ubehagelig smag.

Almindelige bivirkninger
(kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer):
– smerter, følelse af tyngde, trykken eller smerter i bryst, hals eller andre steder på kroppen, eller følelsesforstyrrelser, herunder følelsesløshed, prikken og fornemmelse af varme eller kulde. Kan være intens, men er normalt forbigående.
Hvis disse symptomer fortsætter eller bliver værre (især brystsmerterne):
⇨**Søg straks lægehjælp.** Hos et lille antal patienter kan disse symptomer skyldes et hjerteanfald.

Andre almindelige bivirkninger:
– irritation eller brændende fornemmelse i næse eller hals, næseblod
– kvalme eller opkastning, selv om disse reaktioner kan være på grund af selve migrænen
– træthed eller døsighed
– svimmelhed, følelse af svaghed eller hedeture
– forbigående blodtrykssstigning
– åndenød
– rødme
– muskelsmerter.

Meget sjældne bivirkninger
(kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer):
– ændringer i leverfunktionsprøver. Skal du have taget blodprøve, bør du fortælle lægen eller sundhedspersonalet, at du bruger Imigran.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt
– krampeanfald, rystelser, muskelkramper, nakkestivhed
– synsforstyrrelser såsom flimren, nedsat syn, dobbeltsyn, synstab og i nogle tilfælde permanente skader (synsforstyrrelser kan dog skyldes selve migrænen)
– hjerteproblemer. Langsomme eller hurtige hjerteslag eller ændringer i hjerterytmen, brystsmerter (*angina*) eller hjerteanfald
– bleg, blåfarvet hud og/eller smerte i fingre, tæer, ører, næse eller kæbe ved kulde eller stress (*Raynauds sygdom*)
– følelse af at skulle besvime (blodtryk falder muligvis)
– smerter i nedre venstre side af maven og blodig diarré (*iskæmisk colitis*)
– diarré
– ledsmerter
– angstfølelse
– ekstrem svedtendens
– hvis du for nylig har haft en skade eller hvis du har betændelse (som gigt eller betændelse i tyktarmen), så kan du opleve smerte eller en forværring af smerten på det sted, du har haft en skade eller har betændelse
– synkebesvær.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til
Lægemiddelstyrelsen via
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Imigran utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Må ikke fryses.
Imigran næsespray bør opbevares i den forseglede beholder beskyttet mod lys.

Brug ikke Imigran efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Imigran indeholder:
- Aktivt stof: sumatriptan.
  1 næsespray indeholder 20 mg sumatriptan.
- Øvrige indholdsstoffer: Kaliumdihydrogenphosphat, dinatriumphosphat (vandfri), svovlsyre, natriumhydroxid, renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Svag til mørk gul, klar væske i enkeltdosisbeholder.

Pakningsstørrelser
Imigran fås i pakningsstørrelse á 6 enkeltdosisbeholdere.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:
2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Varemærker tilhører eller er licenseret til GSK-koncernen.

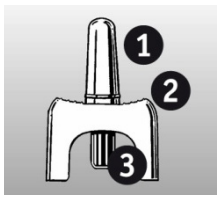
Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2023.

Brugsvejledning
Åbn ikke blisteren, før du er klar til at bruge næsesprayen. Hver næsespray er forseglet i en blister for at hjælpe med at holde næsesprayen ren og sikker. Hvis du medbringer næsesprayen i åben blister eller uden indpakning, er det ikke sikkert, at næsesprayen virker korrekt, når du har brug for den.

1 ark med 6 løse etiketter er vedlagt i æsken til påsætning på enkeltdosisbeholderen når blisterpakningen åbnes. 1 etiket klippes af arket og påsættes enkeltdosisbeholderen. Påsæt ikke etiketten på næsestudsen.

Hver Imigran indeholder kun én dosis.
Tryk ikke stemplet i bund for tidligt, da du så vil miste dosis.

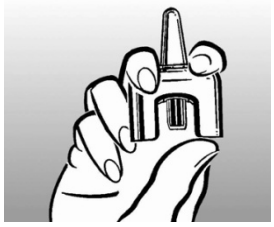
Imigran består af tre dele:



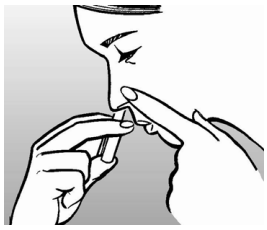
1. Næsestudsen: Dette er den del, du fører ind i næseboret. Næsesprayen kommer ud af et lille hul i toppen.
2. Fingergrebet: Dette er den del, du holder på, når du bruger næsesprayen.
3. Det blå stempel: Når dette trykkes i bund, presses hele dosis i næsesprayen ind i dit næsebor på en gang. Stemplet virker kun én gang, så **pres ikke i bund, før du har ført næsestudsen ind i næseboret**. Ellers mister du dosis.

Sådan bruges Imigran:

1. **Pak næsesprayen ud** af blisterpakningen lige før brug.
2. Find en behagelig position. Sid eventuelt ned.
3. **Puds næsen**, hvis den føles tillukket eller hvis du er forkølet.
4. **Hold næsesprayen** forsigtigt mellem fingrene som vist på billedet.
   Tryk ikke på stemplet endnu.



5. **Luk det ene næsebor** godt til med en finger. Det er ligegyldigt, hvilket næsebor du vælger.



6. **Før næsestudsen op i det andet næsebor,** så langt at det stadig føles behageligt (ca. 1 cm).
   Pust forsigtigt ud gennem munden.
   Hold hovedet oprejst og hold munden lukket.

7. **Begynd at trække vejret forsigtigt ind gennem næsen.**
   Mens du trækker vejret: **Tryk det blå stempel i bund med tommelfingeren.**
   Der kan være lidt modstand ved stemplet og du hører måske et klik.
   Bliv ved med at trække vejret ind, så længe du sprayer.

8. **Fjern næsesprayen** og din finger fra den anden side af din næse.
   Hold fortsat hovedet oprejst i 10-20 sekunder og træk nu vejret forsigtigt ind gennem næsen og ud gennem munden. Dette hjælper lægemidlet til at blive i næsen. Din næse føles måske våd indeni og du bemærker muligvis en anden smag efter brug af næsesprayen – er normalt og forsvinder hurtigt igen.

9. **Din næsespray er nu tom**. Den bør smides ud på sikker og hygiejnisk vis.