

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Imigran Radis 50 mg og 100 mg töflur súmatriptansúkkínat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Imigran Radis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Imigran Radis
3. Hvernig nota á Imigran Radis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Imigran Radis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Imigran Radis og við hverju það er notað

Imigran Radis er ætlað til meðferðar við bráðum mígreniköstum. Í mígrenikasti víkka sumar æðar í höfðinu. Imigran Radis dregur þessar æðar saman, það er líklega ástæða þess að einkenni mígrenis ganga til baka.

2. Áður en byrjað er að nota Imigran Radis

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Imigran Radis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir súmatriptani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með of háan blóðþrýsting eða ákveðna hjarta- eða æðasjúkdóma
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi
- samtímis ákveðnum öðrum mígrenilyfjum, þ.á m. ergotamíni, afleiðum ergotamína eða öðrum lyfjum í sama flokki og Imigran svo sem naratriptani, zolmitriptani, rizatriptani, almotriptani og eletriptani. Ef þú tekur slík lyf verða að líða 24 klst. áður en þú getur tekið Imigran Radis. Þú mátt heldur ekki taka ergotamín, ergotamínafleiður eða lyf í sama flokki og Imigran fyrir en liðið hafa 6 klst. frá því Imigran Radis var tekið.
- með MAO-hemlum (selegilíni, notað gegn Parkinsonsjúkdómi og móklóbemíði sem er notað við þunglyndi) eða í 2 vikur eftir að MAO-hemlar voru notaðir.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Imigran Radis:

- ef þú hefur fengið krampa, ef um er að ræða flogaveiki, skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi, háan blóðþrýsting, hjarta- eða æðasjúkdóm eða ef grunur er um slíkan sjúkdóm. Láttu lækinn vita áður en þú notar Imigran Radis.
- láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir verkjum eða þungslum fyrir brjósti eftir að þú notar Imigran Radis.
- ef þú sýnir viðbrögð við súlfónamíðum. Þú getur fengið viðbrögð eftir notkun Imigran Radis. Leitaðu upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert með ofnæmi fyrir sýklalyfjum, en veist ekki hvort þau tilheyra þessum flokki.
- ef þú notar lyf sem eru svokallaðir sértækir serótónín-endurupptökuhemlar eða serótónín-noradrenalín-endurupptökuhemlar við þunglyndi eða kvíða. Leitaðu upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert í vafa.
- ef þú notar náttúrulyf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*). Samhliða notkun getur skert eða breytt verkun Imigran Radis.
- við langvarandi notkun Imigran Radis við höfuðverk, þar sem það getur valdið því að höfuðverkurinn versnar. Ef þetta kemur fram eða grunur er um slíkt, skal hafa samband við lækni og hætta meðferðinni í samráði við hann.

Láttu lækinn vita áður en þú notar Imigran ef þú ert í áhættuhópi fyrir hjartasjúkdóma, t.d.:

- ef þú ert karl eldri en 40 ára
- ef þú ert kona sem hefur gengið í gegnum tíðahvörf
- ef þú reykir eða ert of þung/ur
- ef þú ert með sykursýki eða of hátt kólesteról í blóði
- ef þú ert með sterka fjölskyldusögu um hjartasjúkdóma.

Imigran Radis skal einungis notað ef ljóst er að um mígrenikast sé að ræða. Einstaklingar yngri en 18 ára eða eldri en 65 ára skulu ekki nota Imigran Radis, þar sem reynsla af notkun hjá börnum og öldruðum er takmörkuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Imigran Radis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils. Samhliða notkun náttúrulyfja sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) getur breytt eða skert verkun Imigran. Samhliða notkun lyfja gegn þunglyndi (sértækra serótónín-endurupptökuhemla/serótónín-noradrenalín-endurupptökuhemla) og Imigran hefur örsjaldan valdið svokölluðu serótónínheilkenni (eitrunarástandi).

Athugið sérstaklega:

Imigran Radis má ekki nota samhliða:

- ergotamíni, afleiðum ergotamíns eða öðrum lyfjum í sama flokki og Imigran (svo sem naratriptani, zolmitriptani, rizatriptani, almotriptani og eletriptani). Ef þú hefur tekið slík lyf verða að líða 24 klst. þar til þú getur notað Imigran Radis. Þú mátt heldur ekki taka ergotamín, afleiður ergotamíns eða lyf í sama flokki og Imigran fyrr en 6 klst. eru liðnar frá því Imigran Radis var notað.
- MAO-hemlum (selegilíni, gegn Parkinsonsjúkdómi og móklóbemíði, gegn þunglyndi) eða í 2 vikur eftir að notkun MAO-hemla var hætt.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Fóstrið getur hugsanlega orðið fyrir áhrifum. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en Imigran Radis er notað.

Innihaldsefni Imigran Radis berast í brjóstamjól. Ekki má gefa barni brjóst í 12 klukkustundir eftir notkun Imigran Radis. Ef þú mjólkar þig á fyrstu 12 klst. eftir notkun lyfsins skaltu farga mjólkinni og ekki gefa barninu hana.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mígrenikast eða Imigran Radis geta valdið syfju. Þú skalt því gæta varúðar í aðstæðum þar sem þörf er á verulegri árvekni, t.d. við akstur bifreiða eða nákvæmnisvinnu.

Imigran inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Imigran Radis

Notið lyfið alltaf eins og lækningarnar hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lækningarnar velur skammtinn sem hentar þér. Mælt er með því að meðferð sé hafin við fyrstu einkennum mígrenihöfuðverks. Áhrif Imigran Radis eru hins vegar óháð því hve lengi kastið hefur staðið þegar meðferð er hafin. Þú skalt ekki taka fleiri skammta en lækningarnar hefur sagt til um. Imigran Radis skal ekki nota við fyrirbyggjandi meðferð.

Venjulegur skammtur handa fullorðnum (18 – 65 ára) er ein 50 mg tafla. Sumir sjúklingar gætu þó þurft 100 mg. Ef einkennin koma fram aftur má endurtaka meðferðina. Minnst 2 klst. skulu líða á milli skammtanna. Ekki taka meira en 2 skammta á 24 klst. tímabili.

Ef engin áhrif koma fram af fyrsta skammtinum skal ekki nota annan skammt gegn sama mígrenikastinu. Í slíkum tilvikum má meðhöndla kastið með venjulegum verkjastillandi lyfjum (t.d. parasetamóli, acetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi lyfjum sem ekki eru sterar). Hins vegar má reyna að nota Imigran Radis við næsta kasti.

Þar sem taflan er beisk á bragðið skal taka hana heila með ½ glasi af vatni. Sjúklingar sem eiga erfitt með að kyngja geta leyst töfluna upp í svolitlu vatni.

Ef þér finnst áhrifin af Imigran Radis of mikil eða of lítil skalt þú leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið pakkinguna meðferðis ef það er mögulegt.

Ef hætt er að nota Imigran Radis

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 og færri en 1 af hverjum 10) eru verkir, stingir eða dofi í húðinni (náladofi), skert snertiskyn, hita- eða kuldatilfinning, þyngsla-, þrýstings- eða spennutilfinning í hlutum líkamans, einnig í brjóstholi og hálsi. Einkennin eru yfirleitt væg og skammvinn, en geta í einstökum tilvikum verið öflug. Aðrar algengar aukaverkanir eru svefnhöfði, tímabundin væg til miðlungsmikil þróttleysi- og þreytutilfinning, tímabundin blóðþrýstingshækkun, andlitsroði, sundl, mæði, ógleði og uppköst.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000, þ.m.t. einstök tilvik) eru smávægilegar breytingar á lifrarprófum.

Aðrar aukaverkanir með tíðni sem ekki er þekkt eru ofnæmisviðbrögð frá húðviðbrögðum til ofnæmislosts, krampar er líkjast flogum, skjálfti, ósjálfráð vöðvastarfsemi í hluta eða öllum líkamanum með vöðvakippum, vöðvakrömpum, stífleiki í hnakka, liðverkir og truflun á vöðvaspennu, ósjálfráðar augnhreyfingar (augntin), skerðing sjónsviðs (blinduflekkur), blóðþrýstingsfall, aukin eða minnkuð hjartsláttartíðni, óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttartruflanir), hjartsláttarónot, hjartaöng (verkur og þrýstingur fyrir brjósti vegna krampa í hjarta), hjartadrep og Raynauds fyrirbæri (fólvi og verkir öðru hverju í höndum og fótum). Blóðþurrðarristilbólga (einkenni koma fram sem magaverkir í vinstri hlið, blóðugar lausar hægðir og hiti stöku sinnum), niðurgangur. Kvíði. Aukin svitamyndun. Vöðvaverkir. Sjóntruflanir (m.a. flökt, tvísýni og sjónskerðing) og tímabundið sjóntap hafa einnig verið tilkynnt sem aukaverkanir en geta einnig verið af völdum mágrenikastsins. Greint hefur verið frá serótónínheilkenni (með einkennum svo sem óróleika, ofskynjunum, samhæfingarerfiðleikum, hröðum hjartslætti, skyndilegum breytingum á blóðþrýstingi, hækkun líkamshita, ofurviðbrögðum, ógleði, uppköstum og niðurgangi). Ef þú hefur orðið fyrir meiðslum nýlega eða glímir við bólgu (t.d. gigt eða ristilbólgu) er hugsanlegt að þú finnur fyrir verkjum eða versnandi verkjum þar sem meiðslin eða bólgan eru. Kyngingarerfiðleikar.

Lækniseftirlit

Ef verkir fyrir brjósti eða í hálsi eru öflugir og vara í svolítinn tíma eða ef viðvarandi mislitun handa eða fóta kemur fram skal haft samband við lækni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Imigran Radis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota Imigran Radis eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Imigran Radis inniheldur

Virkt innihaldsefni: Súmatriptan sem súkkínat

Önnur innihaldsefni eru:

Töflukjarni: Kalsíumhýdrógenfosfat, örkristallaður sellulósi, natríumhýdrógenkarbónat, natríumkroskarmellósi og magnesíumsterat.

Filmuhúð:

50 mg töflur (bleikar): Hýprómellósi (E464), titantvíoxíð (E171), glýseróltríasetat og rautt járnnoxíð (E172).

100 mg töflur (hvítar): Hýprómellósi (E464), titantvíoxíð (E171) og glýseróltríasetat.

Lýsing á útliti Imigran Radis og pakkningastærðir

Imigran Radis 50 mg töflur eru bleikar, þríhyrndar, filmuhúðaðar, merktar „GS 1YM“ á annarri hliðinni og „50“ á hinni.

Imigran Radis 100 mg töflur eru hvítar, þríhyrndar, filmuhúðaðar, merktar „GS YE7“ á annarri hliðinni og „100“ á hinni.

Töflunum er pakkað í þynnupakkningar með eða án barnaöryggis og pappaöskjur. Hver pakkning inniheldur 2, 4, 6, 12 eða 18 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi*Markaðsleyfishafi*

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

Framleiðandi

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Pólland

Umboð á Íslandi

Vistor hf., sími: 535-7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2022.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>.