

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Imigran Juvenil 10 mg nefúði, lausn Imigran 20 mg nefúði, lausn súmatriptan

**Lestu allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú byrjar að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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 lækninn eða lyfjafræðing 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 og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Imigran
3. Hvernig nota á Imigran
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Imigran
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Imigran og við hverju það er notað**

Imigran er ætlað til meðferðar við bráðum mígreniköstum. Í mígrenikasti víkka sumar æðar í höfðinu. Imigran dregur þessar æðar saman. Þetta er sennilega vegna þessa sem einkenni mígrenis ganga til baka.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Imigran**

Verið getur að læknirinn 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**

- 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 notar Imigran. Þú mátt heldur ekki taka ergotamín, ergotamínafleiður eða lyf í sama flokki og Imigran fyrr en liðið hafa 6 klst. frá því Imigran var notað.
- með MAO-hemlum (selegilin, 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:

- 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 lækninn vita áður en þú notar Imigran.
- láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir verkjum eða þyngslum fyrir brjósti eftir að þú notar Imigran.

- ef þú sýnir viðbrögð við súlfónamíðum. Þú getur fengið viðbrögð eftir notkun Imigran. 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 sérhæfðir serótónín-endurupptökuhemlar eða serótónín-noradrenalín-endurupptökuhemlar við þunglyndi eða kvíða. Leitaðu upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú ert í vafa.
- ef þú notar náttúruylf sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*). Samhliða notkun getur skert eða breytt verkun Imigran.
- við langvarandi notkun Imigran við höfuðverk getur það 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 má aðeins nota ef ljóst er að um mígrenikast sé að ræða. Einstaklingar yngri en 12 ára eða eldri en 65 ára skulu ekki nota Imigran því að reynsla af notkun hjá börnum og öldruðum er takmörkuð.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Imigran**

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 náttúruylfja sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) getur breytt eða skert verkun Imigran. Samhliða notkun lyfja gegn þunglyndi og kvíða (sértækra serótónín-endurupptökuhemla/serótónín-noradrenalín-endurupptökuhemla) og Imigran hefur örsjaldan valdið svokölluðu serótónínheilkenni (eitrunarástand).

Athugið sérstaklega:

Imigran 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 slíkt lyf verða að líða 24 klst. áður en þú getur notað Imigran. Þú mátt heldur ekki taka ergotamín, afleiður ergotamíns eða lyf í sama flokki og Imigran fyrr en 6 klst. eru liðnar frá því Imigran var notað.
- MAO-hemlum (selegilini, gegn Parkinsonsjúkdómi og móklóbemíð, 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 er notað.

Innihaldsefni Imigran berast í brjóstamjólk. Ekki má gefa barni brjóst í 12 klukkustundir eftir notkun Imigran. Ef þú mjólkar þig á fyrstu 12 klst. eftir notkun lyfsins skaltu henda mjólkinni en 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 geta valdið syfju. Þú skalt því gæta varúðar í aðstæðum þar sem þörf er á verulegri árvekni t.d. við akstur bifreiða eða nákvæmnisvinnu.

### 3. Hvernig nota á Imigran

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

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

Nefúðinn er gefinn með einni úðun í aðra nösina. Ekki er hægt að skipta innihaldi stakskammtafláts. *Imigran nefúði 20 mg/skammt er ætlað fullorðnum (18-65 ára):* Venjulegur skammtur fyrir fullorðna (18-65 ára) er 20 mg. Lægri skammtur (10 mg) getur verkað við sumum köstum og á að íhuga við aukaverkanir. Ef einkennin minnka en koma svo til baka má endurtaka meðferðina.

*Venjulegur skammtur fyrir unglina (12 -17 ára)* er 10 mg. A.m.k. 2 klst. skulu líða á milli skammtanna. Hámarksskammtur á sólarhring er 2 skammtar þ.e.a.s. 40 mg fyrir fullorðna og 20 mg fyrir unglina. **Lesið notkunarleiðbeiningar aftur í fylgiseðlinum vandlega.**

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 bólguþætti lyfjum). Hins vegar má reyna að nota Imigran við næsta kasti.

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

#### **Ef notaður 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). Hafid þakkinguna meðferðis ef það er mögulegt.

#### **Ef hætt er að nota Imigran**

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.

*Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)* er vont bragð. *Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 og færri en 1 af hverjum 10)* fyrir nefúðann eru væg, tímabundin erting eða sviðatilfinning í nefi eða hálsi eða blóðnasir.

*Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 og færri en 1 af hverjum 10)* allra lyfjaforma Imigran eru verkur, 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 þróttleysis- 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). Blóðþurrðarristolbólga (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 mígrenikastsins. Greint hefur verið frá serótónínheilkenni (með einkennum svo sem óróleika, ofskynjunum, samhæfingarferfiðleikum, hröðum hjartslætti, skyndilegum breytingum á blóðþrýstingi, hækkun líkamshita, ofurviðbrögðum, ógleði, uppköstum og niðurgangi). Ef þú hefur orðið fyrir meiðslum nýlega eða glímir við bólgur (t.d. gigt eða ristilbólgu) er hugsanlegt að þú finnr fyrir verkjum eða versnandi verkjum þar sem meiðslin eða bólgan eru. Kyngingarferfiðleikar.

### **Lækniseftirlit**

Ef verkir fyrir brjósti eða í hálsi eru öflugir og vara í svólítinn 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](http://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**

### **Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.**

Geymið við lægri hita en 30°C.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið 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 frárennslislagnir 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 inniheldur**

Virka innihaldsefnið er súmatriptan (10 mg eða 20 mg).

Önnur innihaldsefni eru:

Kalíumtvíhýdrógenfosfat, tvínatríumfosfat (vatnsfrítt), brennisteinssýra, natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

### **Lýsing á útliti Imigran og pakkningastærðir**

Imigran nefúði, lausn 20 mg/skammt er fáanlegt í pakkningu með 2 og 6 stakskömmtum.

Imigran Juvenil nefúði, lausn 10 mg/skammt er fáanlegt í pakkningu með 2 og 6 stakskömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi:**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Delta Park 37,

2665 Vallensbæk Strand,

Danmörk

#### **Framleiðandi:**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.  
Strada Provinciale Asolona N.90, San Polo Torriale (PR)  
Parma  
Ítalía

**Umboð á Íslandi**

Vistor hf., sími: 535-7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2021.**

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

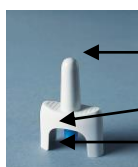
## NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Lesið notkunarleiðbeiningarnar vandlega og fylgið þeim ráðleggingum og leiðbeiningum sem eru gefnar. **Geymið notkunarleiðbeiningarnar** þannig að auðvelt sé að nálgast þær og helst í öskjunni með lyfinu.



- Imigran nefúða er pakkað í sérpakkningu og inniheldur aðeins einn skammt. Nefúðinn er aðeins notaður einu sinni.

**Geyma þarf nefúðann í þynnupokanum þar til rétt fyrir notkun.**



Nefúðinn samanstendur af eftirfarandi hlutum:

- Nefstútur
- Fingragrip
- Stimpill, þegar ýtt er á bláa stimpilinn losnar skammturinn



1. Komdu þér þægilega fyrir.
2. Snýttu þér.



3. Taktu nefúðann úr þynnupokanum rétt áður en á að nota hann.



4. Haltu nefúðatækinu á milli fingranna eins og sýnt er á myndinni. Mundu að það er aðeins einn skammtur svo ekki þrýsta á stimpilinn fyrr en nefstúturinn er í nefinu.



5. Lokið annarri nösinni með að þrýsta með einum fingri á hlið hennar.



6. Stingdu nefstútnum í hina nösina, eins langt og hægt er með góðu móti (u.þ.b. 1 cm). Haltu höfðinu uppréttu eins og sýnt er á myndinni. Andaðu rólega að þér í gegnum nefið (ekki sjúga upp í nefið) og þrýstu samtímis á bláa stimpilinn með þumalfingrinum. Þú gætir fundið mótstöðu í stimplinum og stundum heyrst smellur. Fjarlægðu nefúðatækið. Andaðu út í gegnum munninn.



7. Haltu fyrir nefið í u.þ.b. 10 sekúndur þannig að lyfið renni ekki út. Þú skalt sitja upprétt-/ur í 5 mínútur eftir að hafa notað nefúðann. Nefúðatækið er nú tómt og má farga því. Nefúðatækið er búið til úr umhverfisvænum efnum og má farga með heimilissorpi.

Ef Imigran er úðað í augun fyrir slysi á að skola þau vel með vatni. Ef þú finnur samt sem áður fyrir ertingu í augunum skaltu hafa samband við lækinn.

**Ráðleggingar:**

Nefúðann á að geyma við lægri hita en 30°C. Má ekki frjósa. Vont bragð sem gæti komið hverfur fljótt, það getur verið merki um að nefúðinn er ekki notaður rétt. Algengustu mistökkin eru að sjúga upp í nefið þegar skammturinn er losaður. Þetta er ekki hættulegt en verkunin af nefúðanum getur minnkað.