

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

Imigran FDT, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Imigran FDT, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Sumatriptaan

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi juhul, kui haigusnähud on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Imigran ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Imigran'i kasutamist
3. Kuidas Imigran'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Imigran'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Imigran ja milleks seda kasutatakse

Imigran sisaldab sumatriptaani, mis kuulub tripaanide gruppi (teatakse ka kui serotoniini (5-HT1) retseptori agonistid).

#### Imigran'i kasutatakse migreeni raviks.

Migreeni sümptomid arvatakse tekkivat ajuveresoonte ajutisest laienemisest. Arvatakse, et Imigran ahendab neid veresooni. Sellega aitab see leevendada migreeni peavalu ja teisi sellega seotud sümptomeid, nt iiveldust ja oksendamist ning valgus- ja helitundlikkust.

#### 2. Mida on vaja teada enne Imigran'i kasutamist

##### Ärge kasutage Imigran'i:

- kui te olete sumatriptaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
  - **kui teil probleeme südamega**, nt südamepuudulikkus või valud rindkeres (stenokardia) või olete juba põdenud südamelihase infarkti;
  - **kui teil on probleeme jalgade verevarustusega**, mis põhjustavad kõndimisel krampisarnaseid valusid;
  - **kui teil on olnud insult** või miniinsult (mida nimetatakse ka transitoorseks isheemiliseks hooks e TIAks)
  - **kui teil on kõrge vererõhk**;
  - **kui teil on maks haige**, konsulteerige oma arstiga. Kui teie maksahaigus on tõsine, ei sobi Imigran teie raviks;
  - **koos teiste migreeniravimitega**, sh sellistega, mis sisaldavad ergotamiini või sellesarnaseid ravimeid nagu metüsergiid.
- **antidepressantidega**, mida nimetatakse MAOId (monoamiinioksüdaasi inhibiitorid) või kui te olete neid ravimeid võtnud viimase kahe nädala jooksul.

➔ Kui te arvate, et midagi käib teie kohta, **ärge võtke Imigran'i** kuni te pole oma arstiga nõu pidanud.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

**Imigran'i ei soovitata kasutada üle 65-aastastel patsientidel või alla 18-aastastel lastel.**

**Enne Imigran'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on mõni eriline südamehaiguse riskitegur:**

- **kui te olete üle 40-aastane mees**
- **kui te olete menopausijärgses eas naine**
- **kui te suitsetate või olete ülekaaluline**
- **kui teil on suhkurtõbi või kõrge kolesteroolitase**
- **kui teie peres on olnud südamehaigusi**

Kui kasvõi üks ülanimetatud punktidest käib teie kohta, tähendab see seda, et te olete südamehaiguste suurenenud tekkeriskiga - seega:

➔ **Rääkige oma arstiga, et ta saaks teie südamefunktsiooni kontrollida, enne kui ta määrab teile Imigran'i.**

Väga harvadel juhtudel on inimestel pärast Imigran'i võtmist esinenud tõsiseid südameprobleeme, isegi kui neil eelnevalt ei ole südamehaigusi olnud.

**Enne Imigran'i võtmist peab arst teadma:**

*Kui teil on kõrge vererõhk*

*Imigran ei pruugi teile sobida:*

➔ **Rääkige oma arstile või apteekrile enne Imigran'i võtmist.**

*Kui teil on neeru- või maksahaigusi*

➔ **Rääkige oma arstile või apteekrile enne Imigran'i võtmist.**

**Kui teil on kunagi esinenud krampe (tõmblusi)**

või teil on teisi seisundeid, mis võivad suurema tõenäosusega krampe esile kutsuda, nt ajukahjustus või alkoholism:

➔ **Rääkige oma arstile, et ta saaks teid hoolikamalt jälgida.**

**Kui te olete allergiline antibiootikumidele, mida nimetatakse sulfoonamiid-antibiootikumideks**

Kui see on nii, võite te olla allergiline ka Imigran'ile. Kui te olete antibiootikumidele allergiline, kuid te ei ole kindel, kas see on sulfoonamiid-antibiootikum:

➔ **Rääkige oma arstile või apteekrile enne Imigran'i võtmist.**

**Imigran'i võtmise ajal peab teie arst teama:**

**kui te tunnete pärast Imigran'i võtmist rindkeres valu või pingetunnet**

Need nähud võivad olla intensiivsed, kuid mööduvad tavaliselt kiiresti. Kui need ei möödu või kui need tugevnevad:

➔ **Kutsuge kohe kiirabi. Vt lõik 4, Võimalikud kõrvaltoimed”.**

**Kui te võtate sageli Imigran'i**

Imigran'i liiga sagedane võtmine võib põhjustada peavalude tugevemist.

➔ **Rääkige oma arstile, kui see käib teie kohta.** Võib olla peate te Imigran'i võtmise lõpetama.

### **Muud ravimid ja Imigran**

**Teatage oma arstile või apteekrile**, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Siia kuuluvad ka ilma retseptita ostetavad ravimid.

Mõningaid ravimeid ei tohi võtta koos Imigran'iga ja mõned ravimid võivad tekitada Imigran'iga koos manustamisel kõrvaltoimeid. Siia kuuluvad:

- **SSRI**d (*selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid*) või **SNRI**s (*serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid*), mida kasutatakse **depressiooni raviks**. Imigran'i võtmine koos nende ravimitega võib põhjustada segasust, nõrkust ja/või koordinatsioonivõime puudumist (*serotoniini sündroom*).
- ➔ Nende sümptomite tekkimisel **võtke koheselt arstiga ühendust**.
- **ergotamiin**, mida kasutatakse samuti **migreeni** raviks, või sellesarnased ravimid, nt metüsergiid.
- ➔ **Rääkige oma arstile, kui te võtate mõnda nendest ravimitest.**

### **Rasedus ja imetamine**

**Imigran'i ei soovitata raseduse ajal kasutada.** Kui te olete rase või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, ärge võtke Imigran'i enne arstiga nõu pidamata. Raseduse korral kaalub teie arst Imigran-ravist saadavat kasu kaasuva riski suhtes lapsele.

Imigran'i toimeaine eritub rinnapiima. **Ärge imetage oma last 12 tunni jooksul pärast Imigran'i võtmist.** Kui teil eritub selle aja jooksul rinnapiima, peate selle hävitama ega tohi seda lapsele anda.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Migreeni sümptomid või Imigran võivad muuta teid uimaseks.

➔ **Ärge juhtige autot ega kasutage masinaid, kui te ei tunne ennast hästi.**

### **3. Kuidas kasutada Imigran'i**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

#### **Kui palju võtta**

**Tavaline annus 18...65-aastastele täiskasvanutele** on üks 50 mg Imigran'i tablett. Mõned patsiendi võivad vajada 100 mg annust.

#### **Kuidas Imigran'i võtta**

Tabletid tuleb koos mõningase koguse veega tervelt alla neelata.

#### **Millal Imigran'i võtta**

**Võtke Imigran'i niipea kui migreenihoog algab.** Kuigi Imigran'i võib võtta ka igal hetkel pärast migreenihoo algust.

**Ärge võtke Imigran'i hoo vältimiseks.**

**Kui migreeni sümptomid taasilmnevad**

Imigran'i teist tabletti ei tohi võtta enne 2 tunni möödumist esimesest annusest.

**Kui esimene annus ei toiminud**

Ärge võtke teist tabletti ega muid Imigran'i preparaate sama hoo ajal. Kui Imigran ei leevendanud üldse teie peavalu:

➔ **Küsige nõu arsti või apteekri käest.**

**Kui te võtate Imigran'i rohkem kui ette nähtud:**

Liiga suure annuse Imigran'i võtmine teeb teid haigeks. Kui te peaksite ületama soovitatud annust:

➔ **Pöörduge niipea kui võimalik oma arsti või apteekri poole nõu saamiseks. Võimalusel näidake talle ravimi pakendit.**

**4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Allergilised reaktsioonid: Need on Imigran'i võtvatel inimestel väga harvad. Nähud on:**

- Kublaline ja sügelev nahk (nõgeslööve)
- mõnikord näo või suu turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskusi
- kollaps (minestamine).

➔ Nende sümptomite tekkimisel **võtke viivitamatult arstiga ühendust. Lõpetage Imigran'i võtmine.**

**Sageli esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida **kuni 1 inimesel 10st:**

- pearinglus, nõrkuse tunne või kuumahoog
- ajutine vererõhu tõus
- iiveldus või oksendamine, kuigi ka migreen võib seda tekitada
- väsimus või uimasus
- hingeldus
- lihasvalu
- ebatavalised aistingud, sh tuimuse tunne, kipitus, kuuma ja külma tunne, valu, raskuse või surve tunne mistahes kohas kehas, sh rinnus ja kõris.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida **kuni 1 inimesel 10000st:**

- valu vasakul alakõhus ja verine kõhulahtisus (*isheemiline koliit*)
- kahvatu, sinaka varjundiga nahk ja/või valu sõrmedes, varvastes, kõrvades, ninas ja lõualuus vastuseks külmale või stressile (*Raynaud' sündroom*)
- krambid (tõmbused), värisemine, lihasspasmid, kaela jäikus

- minestamise tunne (vererõhk võib olla väga madal)
- südameprobleemid, kus teie südamerütm võib olla liiga kiire (*tahhükardia*), aeglane (*bradiükardia*) või minna rütmist välja (*kardiaalsed arütmiaid*)
- infarkt
- allergilised reaktsioonid
- nägemishäired, nt virvendus, nägemisteravuse langus, kaheli nägemine, nägemise kaotus, ja mõningatel juhtudel tekivad isegi jäävad kahjustused (kuigi need võivad tekkida ka migreenihoo tõttu).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mida saab avastada vereanalüüsiga:

- vähesed muutused maksafunktsioonis.

### **Kui teil tekivad kõrvaltoimed**

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Imigran'i säilitamine**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas!

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Kui teil on jäänud järele mittevajalikke Imigran'i tablette, ärge visake neid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Imigran sisaldab:**

- Toimeaine on sumatriptaan. Õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg või 100 mg sumatriptaani (sumatriptaansuktsinaadina).
- Abiained on:  
 Imigran 50 mg: Tableti sisu: veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, mikrokristalne tselluloos, naatriumvesinikkarbonaat, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat, puhastatud vesi.  
 Tableti kate: Opadry Pink YS-1-1441G, puhastatud vesi.  
 Imigran 100 mg: Tableti sisu: veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, mikrokristalne tselluloos, naatriumvesinikkarbonaat, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat, puhastatud vesi.  
 Tableti kate: Opadry White OY-S-7322, puhastatud vesi.

#### **Kuidas Imigran välja näeb ja pakendi sisu**

Imigran FDT 50 mg kaetud tabletid, 2, 4 või 6 tk foolium/foolium-blisterpakendis või külmvormitud fooliumist/lastekindla fooliumkattega blisterpakendis.

Õhukese polümeerikattega roosa, kolmnurkne, kaksikkumer tablett, mille ühele küljele on pressitud `GS 1YM` ja teisele küljele `50`.

Imigran FDT 100 mg kaetud tabletid, 2, 4 või 6 tk foolium/foolium-blisterpakendis või külmvormitud fooliumist/lastekindla fooliumkattega blisterpakendis.

Õhukese polümeerikattega valge, kolmnurkne, kaksikkumer tablett, mille ühele küljele on pressitud `GS YE7` ja teisele küljele `100`.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Iirimaa

Tootja(d):

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznan

Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 8a

11415 Tallinn

Tel: +372 667 6900

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.**