

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Imigran Radis 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Imigran Radis 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen sumatriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Imigran Radis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imigran Radis -tabletteja
3. Miten Imigran Radis -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imigran Radis -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Imigran Radis on ja mihin sitä käytetään

Imigran Radis sisältää sumatriptaania, joka kuuluu triptaanien lääkeaineryhmään (*tunnetaan myös 5-HT₁-reseptoriagonistina*).

Imigran Radis -tabletteja käytetään migreenipäänsäryn hoitoon.

Migreenin oireet saattavat johtua pään alueen verisuonten tilapäisestä laajenemisesta. Imigran Radiksen uskotaan vähentävän näiden verisuonten laajenemista. Tämä auttaa poistamaan päänsärkyä ja muita migreenikohtauksen oireita, kuten huonoa oloa (pahoinvointia ja oksentelua) sekä valo- ja ääniherkkyyttä.

Sumatriptaania, jota Imigran sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon.

Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imigran Radis -tabletteja

Älä käytä Imigran Radis -tabletteja

- **jos olet allerginen** sumatriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos sinulla on sydänongelmia**, kuten iskeeminen sydänsairaus (*sepelvaltimotauti*), rintakipu (*angina pectoris*) tai sinulla on aikaisemmin ollut sydäninfarkti.
- **jos sinulla on säärissä verenkierto-ongelmia**, jotka aiheuttavat kävellessä kouristuksen tapaisia kipuja (*ääreisverisuonien sairaus*).
- **jos sinulla on ollut aivohalvaus** tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (*ns. TIA-oire*).
- **jos sinulla on korkea verenpaine**. Saatat voida käyttää Imigrania, jos verenpaineesi on lievästi koholla ja sitä hoidetaan.
- **jos sinulla on vakava maksasairaus**.

- **jos käytät migreenin hoitoon lääkettä**, jonka vaikuttavana aineena on ergotamiini tai sen johdos, kuten metysergidi tai jokin muu triptaani/5-HT₁-reseptoriagonisti (näitä lääkkeitä käytetään myös migreenin hoitoon)
- **jos käytät niin sanottuihin monoamiinioksidaasi-inhibiittoreiden (MAOI) ryhmään kuuluvaa deppioliäkkettä** tai jos olet käyttänyt tällaisia lääkkeitä viimeisen kahden viikon aikana.

Jos jokin näistä sopii kohdallesi

→ Ota yhteys lääkäriin äläkä käytä Imigran Radis -tabletteja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Imigrania.

Jos sinulla on ylimääräisiä riskitekijöitä:

- **jos tupakoit paljon** tai käytät **nikotiinikorvaushoitoa** ja erityisesti
- **jos olet yli 40-vuotias mies** tai
- **jos olet vaihdevuodet ohittanut nainen.**

Hyvin harvoin Imigranin käytön jälkeen on ilmaantunut vakavia sydänongelmia, vaikka mitään merkkejä sydänsairaudesta ei ole löytynyt. Jos jokin yllä mainituista sopii kohdallesi, se voi tarkoittaa sitä, että sinulla on tavallista suurempi vaara saada sydänsairaus, joten

→ **Kerro asiasta lääkärille, jotta sydämesi toiminta voidaan tutkia** ennen Imigranin määräämistä.

- **Jos sinulla on munuais- tai maksasairaus**

→ **Kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin käytät Imigrania.**

- **Jos sinulla on aiemmin ollut kouristuksia** tai jos sinulla on muita riskitekijöitä, jotka voivat aiheuttaa kouristuksia, kuten päävamma tai alkoholismi.

→ **Kerro asiasta lääkärille, jotta sinut voidaan tutkia tarkemmin.**

- **Jos olet allerginen ns. sulfonamidi-antibioteille**, voit olla allerginen myös Imigranille. Jos tiedät, että olet allerginen jollekin antibiootille, mutta et ole varma, onko se sulfonamidi

→ **Tarkista asia lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät Imigrania.**

- **Jos käytät ns. SSRI-lääkeaineryhmään (serotoniinin takaisinoton estäjät) kuuluvia deppioliäkkettä tai SNRI-lääkkeitä (serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät)**

→ **Kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen kuin käytät Imigrania** (ks. myös kohta *Muut lääkevalmisteet ja Imigran*).

- **Jos käytät Imigrania usein**, tämä voi aiheuttaa sen, että päänsärkysi pahenee.

→ **Tällaisissa tapauksissa sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin.** Hän saattaa suositella, että lopetat Imigranin käytön.

- **Jos tunnet rintakipua tai puristavaa tunnetta Imigranin käytön jälkeen.** Nämä vaikutukset voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä nopeasti ohi. Jos ne eivät mene nopeasti ohi tai tulevat vakaviksi

→ **Ota välittömästi yhteys lääkäriin.** Tämän selosteen kohdassa 4 on enemmän tietoa näistä mahdollisista haittavaikutuksista.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Sumatriptaani-tabletteja ei suositella käytettäväksi lapsille eikä nuorille, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Muut lääkevalmisteet ja Imigran

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita ja lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Joitakin lääkkeitä ei saa ottaa Imigranin kanssa ja toiset voivat aiheuttaa haittavaikutuksia yhteiskäytössä.

Sinun täytyy kertoa lääkärille, jos käytät:

- **ergotamiinia**, jota myös käytetään **migreenin** hoitoon tai ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä, kuten metysergidiä (ks. kohta 2 ”Älä käytä Imigran Radis –tabletteja”). Älä käytä Imigrania samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa. Näiden valmisteiden käyttö täytyy lopettaa ainakin 24 tuntia ennen Imigranin käyttöä. Älä ota mitään ergotamiinia tai ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä ennen kuin ainakin 6 tuntia on kulunut Imigranin otosta.
- **muuta triptaaneja/5-HT₁-reseptoriagonisteja** (kuten naratriptaania, ritsatriptaania, tsolmitriptaania), joita myös käytetään **migreenin** hoitoon (ks. kohta 2 ”Älä käytä Imigran Radis –tabletteja”). Älä käytä Imigrania samaan aikaan näiden lääkkeiden kanssa. Lopeta näiden lääkkeiden käyttö ainakin 24 tuntia ennen Imigranin käyttöä. Älä ota muita triptaaneja/5-HT₁-reseptoriagonisteja ennen kuin ainakin 24 tuntia on kulunut Imigranin otosta.
- **SSRI-lääkkeitä** (*selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät*) tai **SNRI-lääkkeitä** (*serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjät*), joita käytetään **depression** hoitoon. Imigranin käyttö näiden lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa serotoniinisyndrooman (joukko oireita, joihin voi kuulua mm. levottomuus, sekavuus, hikoilu, hallusinaatiot, lisääntyneet refleksit, lihaskouristukset, vilunväristykset, tihentynyt sydämenlyönti ja tärinä). Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle tulee tällaisia oireita.
- **monoamiinioksidaasin estäjiä** (*MAO-estäjät*), joita käytetään **depression** hoitoon. Älä käytä Imigrania, jos olet käyttänyt näitä viimeisen kahden viikon sisällä.
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*). Jos käytät mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita yhdessä Imigranin kanssa, haittavaikutusten todennäköisyys voi kasvaa.

Raskaus ja imetys

- **Jos olet raskaana tai imeät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista**, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Imigranin turvallisuudesta raskaana olevilla naisilla on vain rajoitetusti tietoa. Tämänhetkisen tiedon perusteella ei näytä siltä, että epämuodostumien riski olisi kasvanut. Lääkäri päättää yhdessä kanssasi, tulisiko sinun käyttää Imigrania vai ei raskautesi aikana.
- **Sinun ei tule imettää lastasi 12 tuntiin Imigranin käytöstä.** Tänä aikana erittynyt maito tulee hävittää, sitä ei saa antaa lapsellesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joko migreenin oireet tai lääkkeesi voivat aiheuttaa uneliaisuutta. **Jos näin käy kohdallasi, älä aja äläkä käytä koneita.**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Imigran Radis -tabletteja käytetään

Käytä Imigrania vasta kun migreenipäänsärkysi on alkanut.

Älä käytä Imigrania yrittääksesi estää kohtausta. Suositeltua Imigran-annosta ei saa ylittää.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Imigran Radis -tabletteja käytetään

18–65-vuotiaat aikuiset

- **Tavanomainen annos 18–65-vuotiaille aikuisille** on Imigran Radis 50 mg tabletti. Jotkut potilaat voivat tarvita 100 mg.

Käyttö lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaat)

- **Imigran Radis -tabletteja ei suositella** alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Iäkkäät henkilöt (yli 65-vuotiaat)

- **Imigran Radis -tabletteja ei suositella** yli 65-vuotiaille.

Kuinka Imigran Radis -tabletteja otetaan

- Niele tabletti kokonaisena veden kanssa.

Milloin Imigran Radis -tabletteja tulisi käyttää

- **Imigran Radis on paras ottaa heti, kun tunnet migreenikohtauksen alkavan**, vaikkakin sen voi ottaa missä tahansa kohtauksen vaiheessa.

Jos oireesi palaavat

- Voit ottaa toisen Imigran Radis -tabletin, jos on kulunut vähintään **kaksi tuntia** ensimmäisen tabletin ottamisesta. Älä ota enempää kuin **kuusi 50 mg:n** tablettia tai **kolme 100 mg:n** tablettia 24 tunnin aikana, eli yhteensä enempää kuin 300 mg vuorokaudessa.

Jos ensimmäinen tabletti ei tehoa

- **Älä ota toista tablettia** äläkä mitään muutakaan Imigran-valmistetta samaan kohtaukseen. Jos Imigran Radis ei helpota yhtään oireitasi

→ **Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.**

Jos käytät enemmän Imigran Radis -tabletteja kuin sinun pitäisi

- Älä ota enempää kuin **kuusi 50 mg:n** tablettia tai **kolme 100 mg:n** tablettia 24 tunnin aikana eli yhteensä korkeintaan 300 mg vuorokaudessa.

Jos käytät Imigran Radisia liikaa, voit tulla huonovointiseksi. Jos otat enemmän kuin suositellun annoksen

→ **Ota yhteys lääkäriin saadaksesi neuvoja.**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä. Jotkut oireet voivat olla itse migreenin aiheuttamia.

Allergiset reaktiot: hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon

Potilailla on ilmennyt seuraavia haittavaikutuksia, mutta tarkka esiintymistiheys ei ole tiedossa:

- **Yliherkkyyden oireita ovat ihottuma, nokkosrokko (kutiava ihottuma), vinkuva hengitys, turvonneet silmäluomet, kasvot tai huulet sekä myös tajunnanmenetyskohtaus.** Jos saat jonkin näistä oireista pian Imigranin ottamisen jälkeen
→ **Älä ota lisää lääkettä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

Yleiset haittavaikutukset: (alle yhdellä potilaalla 10:stä)

- Kipu, painon, paineen tai puristuksen tunne tai kipu rintakehässä, kaulalla tai muissa ruumiinosissa, epätavalliset tuntemukset, mm. puutuneisuus, kihelmöinnin tunne sekä kuumoitus tai kylmän tunne. Nämä tuntemukset voivat olla voimakkaita, mutta menevät yleensä nopeasti ohi. **Jos nämä vaikutukset jatkuvat tai tulevat paemmiksi** (erityisesti rintakipu)
→ **Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.** Hyvin pienellä osalla potilaista nämä vaikutukset voivat olla sydäninfarktin aiheuttamia.

Muita yleisiä haittavaikutuksia ovat:

- Pahoinvointi (huono olo) tai oksentelu, vaikkakin nämä vaikutukset voivat johtua itse migreenistä.
- Väsymys tai uneliaisuus.
- Huimaus, heikkouden tunne, kuumat aallot.
- Ohimenevä verenpaineen nousu.
- Hengästyneisyys.
- Lihassärky.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: (alle yhdellä potilaalla 10 000:sta)

- Muutoksia maksan toiminnassa. Jos sinulle tehdään verikoe maksan toiminnan seuraamiseksi, kerro lääkärille tai hoitajalle, että käytät Imigran Radista.

Joillakin potilailla saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia, mutta ei ole tiedossa, kuinka usein niitä esiintyy

- Kouristukset, vapina, lihasspasmi, niskajäykkyys.
- Näköhäiriöt, kuten välähdykset, heikentynyt näkö, kahtena näkeminen, näönmenetys joissakin tapauksissa jopa pysyvästi (vaikka tällaisia näköhäiriöitä voi esiintyä myös migreenikohtauksen aikana).
- Sydänongelmat, joissa sydän voi lyödä tavallista nopeammin tai hitaammin, muutokset sydämenrytmissä, rintakipu (*angina pectoris*) tai sydänkohtaus.
- Kalpea, sinertävä iho ja/tai kylmästä tai stressistä aiheutuva kipu sormissa, varpaissa, korvissa, nenässä tai leuassa (*Raynaud'n oireyhtymä*).
- Pyörtymisen tunne (verenpaine voi laskea).
- Kipu alavatsan vasemmalla puolella sekä verinen ripuli (*iskeeminen koliitti*).
- Ripuli.
- Nivelkipu.
- Ahdistuneisuuden tunne.
- Liiallinen hikoilu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Imigran Radis -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Imigran Radis sisältää

- Vaikuttava aine on sumatriptaani. Yhdessä tabletissa on sumatriptaanisuksinaattia määrä, joka vastaa joko 50 mg tai 100 mg sumatriptaania.
- Muut aineet
Tabletin ydin: vedetön kalsiumvetyfosfaatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumvetykarbonaatti, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), glyserolitriasettaatti.
50 mg:n tabletissa on lisäksi punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

50 mg:n tabletti: Tabletit ovat kolmiomaisia, vaaleanpunaisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella kaiverrus 'GS 1YM' ja toisella puolella '50', koko noin 9,9 x 10,7 x 10,7 mm.
100 mg:n tabletti: Tabletit ovat kolmiomaisia, valkoisia, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa toisella puolella kaiverrus 'GS YE7' ja toisella puolella '100', koko noin 9,9 x 10,7 x 10,7 mm.

Lapsiturvallinen läpipainopakkaus, pakkauskoot 2, 6, 12 ja 18 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo, puh. 010 303030

Valmistaja

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16-03-2016

Bipacksedel: Information till användaren

Imigran Radis 50 mg filmdragerad tablett Imigran Radis 100 mg filmdragerad tablett sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Imigran Radis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imigran Radis
3. Hur du använder Imigran Radis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imigran Radis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imigran Radis är och vad det används för

Imigran Radis innehåller sumatriptan, som hör till läkemedelsgruppen triptaner (*också känt som 5-HT₁-receptoragonister*).

Imigran Radis används för behandling av migrän.

Migränsymptomen kan bero på en tillfällig utvidgning av blodkärlen i huvudet. Det har visat sig att Imigran Radis kan minska utvidgningen av blodkärlen. Detta lindrar huvudvärken och andra symptom förknippade med migränanfallet så som illamående (kräkningar) samt ljus- och ljudkänslighet.

Sumatriptan som finns i Imigran kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Imigran Radis

Använd inte Imigran Radis

- **om du är allergisk** mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har hjärtsjukdom**, så som iskemisk hjärtsjukdom (*kranskärslsjukdom*), bröstsmärtor (*angina pectoris*) eller om du någon gång har haft en hjärtinfarkt.
- **om du har blodcirkulationsstörningar i benen** som ger dig krampliknande smärtor när du går (*s.k. perifer kärlsjukdom*).
- **om du har haft ett slaganfall** eller övergående cirkulationsstörning i hjärnan (*s.k. TIA-symptom*).
- **om du har högt blodtryck**. Du kan använda Imigran om du har behandlad mild blodtrycksförhöjning.
- **om du har en allvarlig leversjukdom**.
- **om du behandlas med andra migränmediciner** som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin såsom metysergid eller annan triptan/5-HT₁-receptoragonist (läkemedel som också används

för att behandla migrän).

- **om du behandlas med antidepressiva läkemedel av typ monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)** eller om du har behandlats med någon sådan medicin inom de senaste två veckorna.

Om något av ovanstående gäller dig

→ **Kontakta din läkare och använd inte Imigran Radis.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran.

Om du har extra riskfaktorer:

- **Om du är storrökare** eller använder **nikotinersättningsmedel** och speciellt
- **Om du är en man över 40 år** eller
- **Om du är en kvinna som har passerat klimakteriet.**

I mycket sällsynta fall har allvarliga hjärttillstånd uppträtt efter intag av Imigran trots att inga tecken på hjärtsjukdom har kunnat påvisas. Om någon av ovanstående riskfaktorer gäller dig kan det betyda att du har en större risk att utveckla hjärtsjukdom.

→ **Därför ska du tala om det för din läkare så din hjärtfunktion kan kontrolleras** före behandling med Imigran.

- **Om du har njur- eller leversjukdom**

→ **Tala om det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran.**

- **Om du har eller har haft krampanfall** eller om du har andra riskfaktorer som kan öka risken för krampanfall t.ex. hjärnskada eller alkoholism

→ **Tala med din läkare så att du kan undersökas närmare.**

- **Om du är allergisk mot antibiotika av typen sulfonamider**, kan du även vara allergisk mot Imigran Radis. Om du vet att du är allergisk mot någon antibiotika men osäker på om det är sulfonamid,

→ **Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran Radis.**

- **Om du använder antidepressiva läkemedel som kallas SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller SNRI (serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare)**

→ **Tala om det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran.** Se även avsnitt "Andra läkemedel och Imigran".

- **Om du använder Imigran Radis ofta**

Om du använder Imigran Radis alltför ofta kan det leda till att din huvudvärk blir värre.

→ **I detta fall måste du kontakta en läkare.** Det är möjligt att du måste sluta använda Imigran Radis.

- **Om du känner smärta eller trånghet i bröstet efter att du har använt Imigran.**

Dessa symtom kan vara intensiva men de försvinner oftast snabbt. Om de inte försvinner snabbt eller om de förvärras

→ **Sök omedelbart medicinsk hjälp.** I avsnitt 4 i denna bipacksedel finns mer information om dessa eventuella biverkningar.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Sumatriptan-tabletter rekommenderas inte för användning hos barn eller ungdomar eftersom informationen om säkerhet och effekt är otillräcklig.

Andra läkemedel och Imigran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar även naturläkemedel eller receptfria läkemedel.

Vissa mediciner ska inte tas tillsammans med Imigran och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning. **Du måste tala om för din läkare om du använder:**

- **Ergotamin** som också används för behandling av **migrän** eller liknande mediciner som metysergid (se avsnitt 2 "Använd inte Imigran Radis"). Använd inte Imigran samtidigt som dessa mediciner. Du måste sluta ta dessa minst 24 timmar innan du använder Imigran. Ta inte någon medicin som innehåller ergotamin eller som ämnen som liknar ergotamin förrän minst 6 timmar efter Imigran.
- **Annan triptan/5-HT₁-receptoragonist** (som t.ex. naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) som också används för behandling av **migrän** (Se avsnitt 2 "Använd inte Imigran Radis"). Använd inte Imigran samtidigt som dessa mediciner. Du måste sluta ta dessa minst 24 timmar innan du använder Imigran. Ta inte någon medicin som innehåller triptan/5-HT₁-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter Imigran.
- **SSRI** (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller **SNRI** (*serotoninnoradrenalinåterupptagshämmare*) som används vid behandling av **depression**. Om du använder Imigran tillsammans med dessa mediciner kan det orsaka serotonergt syndrom, (en blandning av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettningar, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärtklappning och skakningar). Om du är påverkad av detta tala genast om det för din läkare.
- **MAO** (*monoaminoxidashämmare*) som används vid behandling av **depression**. Använd inte Imigran om du har tagit dessa under de senaste två veckorna.
- **Johannesört** (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Imigran och naturläkemedel som innehåller johannesört kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfå läkare innan du använder detta läkemedel. Det finns bara begränsad information beträffande säkerheten för Imigran vid användning till gravida kvinnor, även om det inte finns några bevis på någon ökad risk för fosterskador fram till idag. Din läkare kommer att diskutera med dig huruvida du ska använda Imigran under graviditeten. **Du skall inte amma ditt barn 12 timmar efter du har använt Imigran.** Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar skall inte ges till ditt barn utan kasseras.

Körförmåga och användning av maskiner

Både migränsymtomen och din medicin kan göra dig dåsig. **Om du är påverkad bör du inte köra bil eller hantera maskiner.**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Imigran Radis

Imigran skall endast användas när migränattacken har börjat. Använd inte Imigran för att försöka undvika en attack. Rekommenderad Imigran-dos bör inte överskidas.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur stor dos Imigran Radis ska man ta

Vuxna 18–65 år

- **Vanlig dos för personer i åldern 18–65 år är** Imigran Radis 50 mg tablett. Vissa patienter kan behöva 100 mg.

Användning för barn och ungdomar (under 18 år)

- **Imigran Radis tabletter rekommenderas inte** till barn och ungdomar under 18 år.

Äldre personer (över 65 år)

- **Imigran Radis tabletter rekommenderas inte** till patienter över 65 år.

Hur tar man Imigran Radis tabletterna

- Svälj tablettens hel med vatten.

När ska Imigran Radis användas

- **Det är bäst att ta Imigran Radis genast när du känner att ett migränanfall börjar**, trots att du kan ta läkemedlet när som helst under anfallet.

Om dina symptom återkommer

- Du kan ta en dos Imigran Radis till om det har förflötit minst **två timmar** sedan den första tablettens. Ta inte mera än **sex 50 mg** tabletter eller **tre 100 mg** tabletter under 24 timmars tid. Maximalt 300 mg per dygn.

Om den första tablettens inte verkar

- **Ta inte en tablett till** och inte något annat Imigran-preparat heller under samma anfall. Om Imigran inte alls lindrar dina symptom.

→ **Fråga råd av läkare eller apotekspersonal.**

Om du har tagit för stor mängd av Imigran Radis tabletterna

- Ta inte mera än **sex 50 mg** tabletter eller **tre 100 mg** tabletter under 24 timmars tid. Maximalt 300 mg per dygn.

Om du tar för många Imigran Radis tabletter kan du börja må dåligt. Om du har tagit mer än den rekommenderade dosen

→ **Kontakta läkare så fort som möjligt för att få råd.**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa symptom kan vara orsakade av migränen.

Allergiska reaktioner: Sök dig till medicinsk vård omedelbart.

Följande biverkningar har förekommit hos patienterna men man känner inte till någon noggrann förekomstfrekvens:

- **Symptom på överkänslighet är utslag, nässelfeber (kliande utslag), vinande eller väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar samt svimning.** Om du får något av ovan nämnda symptom snart efter att du tagit Imigran Radis ska du

→ **inte ta mera av medicinen. Omedelbart kontakta en läkare.**

Vanliga biverkningar: (färre än en patient av 10)

- Tryckande eller pressande känsla över bröstet, halsen eller andra kroppsdelar, ovanliga känselförnimmelser som domningar, pirrande känsla samt hettande känsla eller frossa. Dessa känslöförnimmelser kan vara kraftiga men de passerar ofta snabbt. **Om dessa symptom fortsätter eller blir värre** (särskilt bröstsmärtan),
→ **kontakta omedelbart en läkare**. Hos en bråkdel av patienterna kan dessa symptom vara orsakade av en hjärtinfarkt.

Andra vanliga biverkningar är

- Illamående (dålig känsla) eller kräkningar, även om dessa symptom också kan bero på själva migränen.
- Trötthet eller sömnhet.
- Yrsel, svaghetskänsla, värmevallningar.
- Övergående förhöjt blodtryck.
- Andnöd.
- Muskelvärk.

Mycket sällsynta biverkningar: (färre än en patient av 10 000)

- Förändringar i leverns funktion. Om det ska tas ett leverprov för att följa upp din leverfunktion ska du tala om för läkaren eller sköterskan att du använder Imigran Radis.

Hos vissa patienter före kommer följande biverkningar men förekomstfrekvensen är inte känd

- Krampanfall, darrningar, muskelpasmer, nackstyvhet.
- Synstörningar såsom att se plötsliga skymtar, försvagad synförmåga, dubbelseende, förlust av synförmåga i vissa fall till och med permanent (även om sådana synstörningar också kan förekomma under migränanfall).
- Hjärtproblem, för snabb eller för långsam hjärt puls, förändringar i hjärtrytmen, bröstsmärta (*angina pectoris*) eller hjärtinfarkt.
- Blekhet, blåaktig hud och/eller värk i fingrar, tår, öron, näsa eller haka som beror på kyla eller stress (*Raynaud's syndrom*).
- Svinningskänsla (blodtrycket kan sjunka).
- Smärta på vänstra sidan av nedre buken samt blodig diarré (*ischemisk kolit*).
- Diarré.
- Ledsmärta.
- Ångestkänsla.
- Överdriven svettning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Imigran Radis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sumatriptan. En tablett innehåller en mängd sumatriptansuccinat som motsvarar antingen 50 mg eller 100 mg sumatriptan.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärnan: vattenfri kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, natriumvätekarbonat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), glyceroltriacetat.
I 50 mg tabletterna dessutom röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg tablett: Tabletterna är triangelformade, ljusröda, bikonvexa, filmdragerade tabletter med graveringen 'GS IYM' på den ena sidan och '50' på den andra sidan. Tablettens storlek är ca 9,9 x 10,7 x 10,7 mm.

100 mg tablett: Tabletterna är triangelformade, vita, bikonvexa, filmdragerade tabletter med graveringen 'GS YE7' på den ena sidan och '100' på den andra sidan. Tablettens storlek är ca 9,9 x 10,7 x 10,7 mm.

Barnskyddade blisterförpackningar, förpackningsstorlek 2, 6, 12 och 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
GlaxoSmithKline Oy, PB 24, 02231 Esbo, tel. 010 303030

Tillverkare
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 16-03-2016