

Písomná informácia pre používateľa

Imigran 20 mg nosová aerodisperzia

sumatriptán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Imigran 20 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Imigran 20 mg
3. Ako používať Imigran 20 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Imigran 20 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Imigran 20 mg a na čo sa používa

Imigran 20 mg obsahuje jednorazovú dávku sumatriptánu, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných triptány (sú známe aj ako *agonisty 5-HT₁ receptora*).

Imigran 20 mg sa používa na liečbu migrenózneho bolesti hlavy.

Príznaky migrény môžu byť spôsobené dočasným rozšírením krvných ciev v hlave. Imigran 20 mg tieto krvné cievy sťahuje, čo následne vedie k odstráneniu bolesti hlavy a k úľave od ďalších príznakov záchvatu migrény, akými sú napríklad napínanie na vracanie (nauzea) alebo vracanie a citlivosť na svetlo a zvuky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Imigran 20 mg

Nepoužívajte Imigran 20 mg

- ak ste alergický na sumatriptán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- **ak máte problémy so srdcom**, ako je napríklad zúženie srdcových tepien (*ischemická choroba srdca*) alebo bolesť na hrudníku (*angína pectoris*), alebo ak ste niekedy prekonali srdcový záchvat.
- **ak máte problémy s krvným obehom v dolných končatinách**, ktoré spôsobujú kŕčovité bolesti pri chôdzi (*ochorenie periférnych ciev*).
- **ak ste prekonali mŕtvicu** (cievnu mozgovú príhodu) alebo mini-mŕtvicu (*označovanú aj ako tranzitórny ischemický atak alebo TIA*).
- **ak máte vysoký krvný tlak**, ktorý je stredne závažný až závažný, alebo ak máte mierne zvýšený krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný liečbou.
- **ak máte závažné ochorenie pečene.**

- **ak užívate iné lieky proti migréne** vrátane liekov, ktoré obsahujú ergotamín, alebo podobné lieky, ako napríklad metysergid alebo akýkoľvek agonista 5-HT₁ receptora.
- **ak užívate lieky proti depresii označované ako IMAO** (*inhibítory monoaminoxidázy*), alebo ak ste tieto lieky užívali v predchádzajúcich dvoch týždňoch.

Ak si vás niečo z uvedeného týka:

➔ **oznámte to svojmu lekárovi a nepoužívajte Imigran 20 mg.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Imigran 20 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte niektoré rizikové faktory

- **Ak ste silný fajčiar**, alebo podstupujete **náhradnú liečbu nikotínom**, a to najmä
 - **ak ste muž starší ako 40 rokov**, alebo
 - **ak ste žena, ktorá prešla menopauzou.**Ak sa vás niečo z uvedeného týka, mohlo by to znamenať, že máte zvýšené riziko vzniku srdcového ochorenia, a preto to:
 - ➔ oznámte svojmu lekárovi, aby vám pred predpísaním Imigranu 20 mg mohol dať skontrolovať funkciu srdca.
- **Ak ste v minulosti mali epileptické záchvaty** (záchvaty kŕčov), alebo ak máte iné zdravotné ťažkosti, ktoré môžu zvyšovať pravdepodobnosť vzniku záchvatu kŕčov - napríklad, ak ste utrpeli úraz hlavy, alebo ak trpíte alkoholizmom.
 - ➔ Označte to svojmu lekárovi, aby na vás mohol prísnejšie dohliadať.
- **Ak máte mierne zvýšený krvný tlak**, ktorý je kontrolovaný liekmi, povedzte to svojmu lekárovi.
- **Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.**
 - ➔ Označte to svojmu lekárovi, aby na vás mohol prísnejšie dohliadať.
- **Ak ste alergický na antibiotiká nazývané sulfónamidy.** V takomto prípade môžete byť alergický aj na Imigran 20 mg. Ak viete, že ste alergický na antibiotiká, ale nie ste si istý, či na sulfónamidy:
 - ➔ poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Imigran 20 mg.
- **Ak užívate lieky proti depresii nazývané selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu** (*označované aj skratkou SSRI*) alebo **inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu** (*označované aj skratkou SNRI*).
 - ➔ Označte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi predtým, ako začnete používať Imigran 20 mg. Pozrite si tiež *Iné lieky a Imigran 20 mg* uvedené nižšie.
- **Ak Imigran 20 mg alebo akýkoľvek liek na bolesti hlavy používate často.** Príliš časté používanie Imigranu 20 mg a iných liekov na bolesť hlavy môže vaše bolesti zhoršiť.
 - ➔ Ak sa vás to týka, povedzte to svojmu lekárovi. Možno vám odporučí, aby ste Imigran 20 mg prestali používať.
- **Ak po použití Imigranu 20 mg pocítujete bolesti alebo pocit zovretia v hrudníku a v hrdle.** Tieto pocity môžu byť silné, ale zvyčajne rýchlo odznejú. Ak rýchlo neodznejú, alebo ak sa stanú závažnými:
 - ➔ **bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc.** Viac informácií o týchto možných vedľajších účinkoch nájdete v časti 4.

Iné lieky a Imigran 20 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj akýchkoľvek rastlinných liekov a liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Niektoré lieky sa nesmú užívať spolu s Imigranom 20 mg a ďalšie môžu spôsobovať vedľajšie účinky, keď sa užívajú spolu s Imigranom 20 mg.

Musíte informovať vášho lekára, ak užívate:

- **ergotamín**, ktorý sa tiež používa na liečbu **migrény**, alebo podobné lieky, ako napríklad metysergid (pozrite si *Nepoužívajte Imigran 20 mg* v časti 2). Nepoužívajte Imigran 20 mg v rovnakom čase ako tieto lieky. Tieto lieky prestaňte užívať aspoň 24 hodín predtým, ako použijete Imigran 20 mg. Lieky, ktoré obsahujú ergotamín alebo liečivá podobné ergotamínu, nezačnite znovu užívať skôr, ako najmenej 6 hodín po použití Imigranu 20 mg.
- **iné triptány/agonisty 5-HT₁ receptora** (ako napríklad naratriptán, rizatriptán, zolmitriptán), ktoré sa tiež používajú na liečbu **migrény** (pozrite si *Nepoužívajte Imigran 20 mg* v časti 2). Nepoužívajte Imigran 20 mg v rovnakom čase ako tieto lieky. Tieto lieky prestaňte užívať aspoň 24 hodín predtým, ako použijete Imigran 20 mg. Triptán/agonistu 5-HT₁ receptora nezačnite znovu užívať skôr, ako najmenej 24 hodín po použití Imigranu 20 mg.
- lieky na liečbu depresie ako **SSRI** (*selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu*) alebo **SNRI** (*inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu*). Použitie Imigranu 20 mg spolu s týmito liekmi môže spôsobiť sérotonínový syndróm (súbor príznakov, ktoré môžu zahŕňať nepokoj, zmätenosť, potenie, halucinácie, zosilnené reflexy, svalové kŕče, zimnicu, zrýchlený tlkot srdca a tras). Ak sa vám to stane, bezodkladne to oznámte svojmu lekárovi.
- lieky na liečbu depresie nazývané **inhibítory monoaminoxidázy (MAO)**. Nepoužívajte Imigran 20 mg, ak ste tieto lieky užívali v predchádzajúcich dvoch týždňoch.
- **Ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*). Užívanie rastlinného lieku, ktorý obsahuje ľubovník bodkovaný, počas liečby Imigranom 20 mg môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. K dispozícii je len obmedzené množstvo informácií o bezpečnosti Imigranu 20 mg pre tehotné ženy, hoci doposiaľ nie sú dôkazy o zvýšenom riziku vrodených chýb. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, či počas tehotenstva smiete, alebo nesmiete používať Imigran 20 mg.
- **Vaše dieťa nedojčíte počas 12 hodín po použití Imigranu 20 mg.** Ak si počas tejto doby odsajete materské mlieko, zlikvidujte ho a vášmu dieťaťu ho nedávajte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Buď príznaky migrény, alebo tento liek u vás môžu vyvolať ospalosť, a tým ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Ak sa u vás vyskytne ospalosť, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.**

3. Ako používať Imigran 20 mg

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Imigran 20 mg používajte až po tom, ako začnete mať migrenóznou bolesť hlavy. Imigran 20 mg nepoužívajte na to, aby ste predišli vzniku záchvatu migrény.

Aké množstvo lieku sa používa

Dospelí vo veku od 18 do 65 rokov

- **Odporúčaná dávka pre dospelých vo veku od 18 do 65 rokov** je jedno vstreknutie Imigranu 20 mg len do jednej nosovej dierky. Pre niektorých ľudí je dostatočné jedno vstreknutie Imigranu 10 mg do nosovej dierky (Imigran 10 mg nosová aerodisperzia nie je na Slovensku k dispozícii). Nepoužívajte viac ako dve vstreknutia po 20 mg počas 24 hodín.

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov

- **Imigran 20 mg sa neodporúča používať** u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Staršie osoby (vo veku nad 65 rokov)

- **Imigran 20 mg sa neodporúča používať** u osôb starších ako 65 rokov.

Spôsob podávania

Podrobný návod na použitie nosovej aerodisperzie nájdete na konci tejto písomnej informácie (pozri časť 6).

Kedy sa Imigran 20 mg používa

- **Najlepšie je použiť Imigran 20 mg hneď, ako pocítite, že migréna nastupuje**, hoci Imigran 20 mg sa môže použiť kedykoľvek v priebehu záchvatu migrény. Odporúčaná dávka sa nemá prekročiť.

Ak sa vám príznaky začnú vracat'

- Druhú dávku Imigranu 20 mg si môžete podať po **dvoch hodinách**, ale **nepoužívajte viac ako dve vstreknutia počas 24 hodín**.

Ak prvá dávka nemá žiadny účinok

- **Nepoužívajte druhú dávku** ani žiadne iné liekové formy Imigranu počas toho istého záchvatu. Ak vám Imigran 20 mg neposkytne žiadnu úľavu:
→ poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak použijete viac Imigranu 20 mg, ako máte

- **Nepoužívajte viac ako dve vstreknutia Imigranu 20 mg počas 24 hodín.** Po použití príliš veľkého množstva Imigranu 20 mg vám môže byť zle. Ak ste použili viac ako dve vstreknutia počas 24 hodín:
→ obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré príznaky môžu byť spôsobené samotnou migrénou.

Vedľajšie účinky hlásené u dospelých sa pozorovali aj u dospievajúcich a zahŕňali veľmi zriedkavé hlásenia srdcových záchvatov.

Alergická reakcia: ihneď vyhľadajte pomoc lekára

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli u veľmi malého počtu osôb, ale ich presná frekvencia (častosť výskytu) nie je známa.

- **Prejavy alergickej reakcie zahŕňajú vyrážku, žihľavku (svrbivú vyrážku); pískavé dýchanie; opuch očných viečok, tváre alebo pier; celkový kolaps.**
Ak sa u vás krátko po použití Imigranu 20 mg vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov:
➔ **Imigran 20 mg už viac nepoužite. Ihneď sa obráťte na lekára.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- nepríjemná chuť.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- bolesť, pocit ťažoby, tlaku, zvierania alebo bolesti v hrudníku, v hrdle alebo v iných častiach tela alebo nezvyčajné pocity zahŕňajúce pocit necitlivosti, mravčenia a pocit horúčavy alebo chladu. Tieto vedľajšie účinky môžu byť silné, ale zvyčajne rýchlo odznejú.
Ak tieto vedľajšie účinky pretrvávajú alebo sa stanú závažnými (najmä bolesť v hrudníku):
➔ **urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. U veľmi malého počtu osôb môžu byť tieto príznaky spôsobené srdcovým záchvatom.**

Ďalšie časté vedľajšie účinky zahŕňajú:

- pocit podráždenia alebo pálenia v nose alebo hrdle, krvácanie z nosa.
- napínanie na vracanie (nauzea) alebo vracanie, hoci tie môžu byť zapríčinené samotnou migrénou.
- únavu alebo ospalosť.
- závraty, slabosť alebo návaly tepla.
- prechodné zvýšenie krvného tlaku.
- sťažené dýchanie.
- bolesť svalov.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- zmeny vo výsledkoch testov funkcie pečene. Ak podstupujete krvné vyšetrenie na kontrolu funkcie pečene, povedzte vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, že používate Imigran 20 mg.

Niektorí pacienti môžu mať nasledujúce vedľajšie účinky, ale nie je známe, ako často sa vyskytujú:

- epileptické záchvaty/záchvaty kŕčov, chvenie rúk, svalové kŕče, stuhnutosť šije.
- poruchy videnia, ako napríklad záblesky, zhoršené videnie, dvojité videnie, strata zraku a v niektorých prípadoch dokonca aj trvalé poruchy zraku (hoci môžu byť zapríčinené samotným záchvatom migrény).
- ťažkosti so srdcom, pri ktorých srdce môže biť rýchlejšie, pomalšie alebo sa môže zmeniť jeho rytmus, bolesť na hrudníku (*angína pectoris*) alebo srdcový záchvat.
- bledá, modrastá pokožka a/alebo bolesť prstov na rukách a na nohách, uší, nosa alebo sánky ako reakcia na chlad alebo na stres (*Raynaudov fenomén*).
- mdloby (môže dôjsť k poklesu krvného tlaku).
- bolesť v spodnej časti brucha na ľavej strane a krvavá hnačka (*ischemická kolitída*).
- hnačka.
- Ak ste nedávno utrpeli zranenie, alebo ak trpíte zápalom (napríklad zápalom súvisiacim s reumou alebo zápalom hrubého čreva), môže sa u vás objaviť alebo zhoršiť bolesť v mieste zranenia alebo zápalu.
- bolesť kĺbov.
- úzkosť.
- ťažkosti s prehĺtaním.
- nadmerné potenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Imigran 20 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajte v zapečatenom blistrovom obale v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Uchovávajte pri teplote od 2 °C do 30 °C a neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Imigran 20 mg obsahuje

- **Liečivo** je sumatriptán. Jedna dávka obsahuje 20 mg sumatriptánu v 0,1 ml vodného pufrovaného roztoku.
- **Ďalšie zložky** sú dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan sodný, kyselina sírová, hydroxid sodný a čistená voda.

Ako vyzerá Imigran 20 mg a obsah balenia

Tento liek sa dodáva v naplnenom aplikátore s nosovou aerodisperziou a obsahuje 20 mg sumatriptánu v 0,1 ml roztoku žltej farby.

Imigran 20 mg je zabalený v škatuľke obsahujúcej dva aplikátory s nosovou aerodisperzou jednotlivo zatavené v blistrových obaloch. Každý aplikátor s nosovou aerodisperziou obsahuje jednu dávku Imigranu 20 mg.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko

Výrobca:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Taliansko

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Poľsko

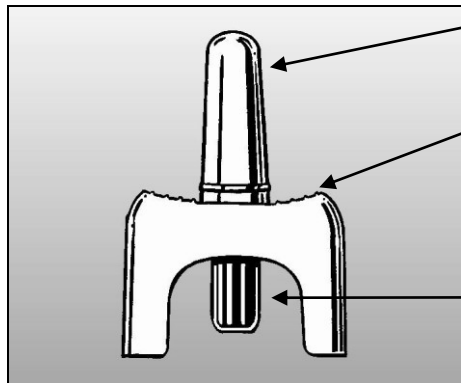
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.

Podrobný návod na použitie nosovej aerodisperzie Imigran 20 mg

Blistrový obal neotvárajte, pokiaľ nie ste pripravený na použitie nosovej aerodisperzie. Každý aplikátor s nosovou aerodisperziou je zatavený v blistrovom obale, aby sa uchoval čistý a bezpečný. Ak nosíte aplikátor s nosovou aerodisperziou bez blistrového obalu alebo je blistrový obal otvorený, môže nesprávne fungovať, keď to budete potrebovať.

Každý aplikátor s nosovou aerodisperziou obsahuje jednu dávku Imigranu 20 mg. Piest nestláčajte príliš silno, inak dávka vyjde nazmar.

Imigran 20 mg nosová aerodisperzia má tri časti:



Dýza

Túto časť si vložíte do nosovej dierky.
Nosová disperzia sa uvoľňuje cez malý otvor v hornej časti.

Držadlo

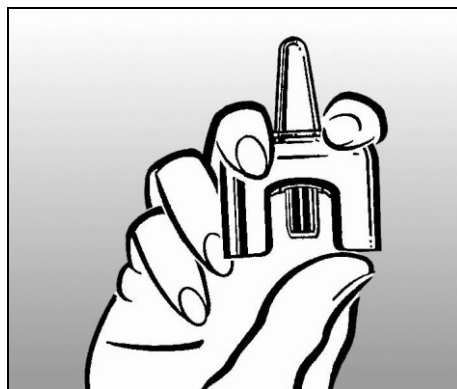
Túto časť držíte, keď používate nosovú aerodisperziu.

Modrý piest

Keď stlačíte piest, vystrekne vám do nosovej dierky celá dávka naraz. Piest funguje len raz, **preto ho nestláčajte, kým si nedáte dýzu do nosovej dierky**, inak dávka vyjde nazmar.

Ako nosovú aerodisperziu používať

1. Pred použitím **vyberte aplikátor s nosovou aerodisperziou** z blistrového obalu.
2. Urobte si pohodlie. Najvhodnejšie je sadnúť si.
3. **Vysiakajte sa**, ak máte upchatý nos alebo nádchu.
4. Jemne **držte aplikátor** prstami a palcom tak, ako vidíte na obrázku. **Zatiaľ modrý piest nestláčajte.**



Obrázok A

5. Prstom jednej ruky silno **zatlačte jednu nosovú dierku**. Je úplne jedno, ktorú nosovú dierku si vyberiete.



Obrázok B

6. **Vložte dýzu aplikátora čo najďalej do druhej nosovej dierky, ale tak, aby vám to nebolo nepríjemné - asi 1 cm (obrázok B).**
Pozvoľna vydýchnite otvorenými ústami.
Držte hlavu vzpriamene a zavrite ústa.



Obrázok C

7. **Začnite sa zvolna nadychovať nosom.**
Ako vdychujete:
palcom silne zatlačte na modrý piest.
Piest sa môže pohybovať s ťažkou a pri jeho pohybe sa ozve cvaknutie. Počas dávkovania lieku dýchajte (obrázok B).
8. **Vyberte dýzu z nosovej dierky a prestaňte stláčať druhú nosovú dierku. Držte hlavu vzpriamene 10 až 20 sekúnd,** zvolna vdychujte nosom a vydychujte ústami. Toto pomôže lieku, aby sa udržal v nosovej dierke.
Po aplikácii môžete mať pocit vlhka v nose a slabo cítiť chuť nosovej aerodisperzie - je to normálne a tento pocit rýchlo ustúpi.
9. **Aplikátor je po jednom použití prázdny.** Treba ho zlikvidovať bezpečne a hygienicky.