

Bipacksedel: Information till användaren

Imigran 25 mg suppositorier 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 suppositorier är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imigran suppositorier
3. Hur du använder Imigran suppositorier
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imigran suppositorier ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imigran suppositorier är och vad det används för

Imigran suppositorier är avsedda för rektalt bruk och innehåller sumatriptan som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (*kallas även 5-HT₁-receptoragonister*).

Imigran suppositorier används för behandling av migrän.

Migränsymtomen orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Imigran anses minska vidgningen av dessa blodkärl. Detta bidrar till att huvudvärken liksom andra migränsymtom såsom illamående, kräkningar samt känslighet för ljus och ljud försvinner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Imigran suppositorier

Använd inte Imigran:

- **Om du är allergisk** mot sumatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **Om du har hjärtproblem**, t ex förträngda blodkärl (*ischemisk hjärtsjukdom*), bröstsmärtor (*kärlkramp/angina*), eller tidigare har haft en hjärtattack.
- **Om du har problem med blodcirkulationen i benen** som orsakar krampliknande smärta när du går (*s.k. perifer kärlsjukdom*).
- **Om du har haft en stroke** (*slaganfall*) eller TIA (*övergående cirkulationsstörning i hjärnan*).
- **Om du har högt blodtryck.** Du kan använda Imigran om du har behandlad mild blodtrycksförhöjning.
- **Om du har någon allvarlig leversjukdom.**
- **Om du behandlas med andra läkemedel mot migrän** som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin såsom metysergid eller någon 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 något sådant läkemedel inom de senaste två veckorna.

Om något av ovanstående gäller dig:

➔ **Kontakta läkare och använd inte Imigran suppositorier.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran.

Om du har några ytterligare riskfaktorer

- **Om du är storrökare** eller använder **nikotinersättningsmedel** och speciellt
 - om du är man över 40 år, eller
 - om du är kvinna och har passerat menstruationsåldern.

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.

➔ **Tala om det för din läkare så att din hjärtfunktion kan kontrolleras** före behandling med Imigran.

Om du tidigare har haft krampanfall eller om det finns andra faktorer som kan öka risken för krampanfall, t ex hjärnskada eller alkoholism:

➔ **Tala om det för din läkare så att du kan kontrolleras oftare.**

Om du har någon lever- eller njursjukdom

➔ **Tala om det för din läkare så att du kan kontrolleras oftare.**

Om du är allergisk mot antibiotika av typ sulfonamider

I så fall kan du också vara allergisk mot Imigran. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika, men om du inte är säker på om det är sulfonamider:

➔ **Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran.**

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

➔ **Tala om det för läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran.** Se även avsnittet ”Andra läkemedel och Imigran”.

Om du använder Imigran ofta

Att använda Imigran alltför ofta kan förvärra din huvudvärk

➔ **Tala om för din läkare om det gäller dig.** Din läkare kan rekommendera dig att sluta använda Imigran.

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.

Andra läkemedel och Imigran

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

Vissa läkemedel 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 läkemedel som metysergid (se avsnitt 2 ”Använd inte Imigran”). Använd inte Imigran samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Imigran. Ta inte något läkemedel som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin förrän minst 6 timmar efter att du tagit 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"). Använd inte Imigran samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Imigran. Ta inte något annat läkemedel som innehåller triptan/5-HT₁-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter att du tagit Imigran.
- **SSRI** (*selektiva serotoninåterupptagshämmare*) eller **SNRI** (*serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare*) som används vid behandling av **depression**. Användning av Imigran tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettning, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärtklappning och skakningar). Om du får dessa symtom tala genast om det för läkare.
- **MAO** (*monoaminoxidashämmare*) som används vid behandling av **depression**. Använd inte Imigran om du har tagit sådana läkemedel 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**, rådfråga läkare eller apotekspersonal 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 ska inte amma ditt barn under de närmaste 12 timmarna efter att du har använt Imigran.** Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar ska inte ges till ditt barn utan kastas.

Körförmåga och användning av maskiner

Både migränsymtomen och ditt läkemedel kan göra dig dåsig. **Om du är påverkad ska du inte köra bil eller hantera maskiner.** Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 suppositorier

Imigran ska endast användas när migränattacken har börjat.

Använd inte Imigran för att försöka förebygga en attack.

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

Hur mycket ska man använda

- **Vanlig dos för vuxna 18 till 65 år**
är ett suppositorium Imigran 25 mg. Använd inte mer än 2 suppositorier under 24 timmar.
Imigran suppositorier rekommenderas inte till barn under 18 år och vuxna över 65 år.

När ska man använda Imigran

- **Det är bäst att ta Imigran så fort du känner att migränattacken har börjat**, men du kan även ta Imigran senare under attacken.

Om symtomen börjar komma tillbaka

- Du kan ta ytterligare ett suppositorium efter två timmar om symtomen återkommer. **Ta inte mer än två suppositorier under 24 timmar.**

Bruksanvisning

- Om nödvändigt, töm tarmen
- Tvätta händerna
- Ta ut suppositoriet ur blisterförpackningen
- Det är lättare att föra in suppositoriet om du sitter på huk eller böjer dig framåt
- Förför in suppositoriet i ändtarmen
- Tvätta händerna
- Försök att undvika gå på toaletten den närmaste timmen.

Om det första suppositoriet inte har någon effekt

- **Använd inte ett andra suppositorium** eller någon annan Imigran-produkt under samma migränattack.

Om du inte får någon effekt av Imigran:

➔ **Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.**

Om du har använt för stor mängd Imigran

- **Att ta för mycket Imigran kan göra dig sjuk.** Om du har använt mer än två suppositorier under 24 timmar:

➔ **Kontakta läkare för råd.**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) 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. En del symtom kan orsakas av migränsjukdomen i sig.

Allergiska reaktioner: sök omedelbart läkarhjälp

De följande biverkningarna har förekommit men den exakta frekvensen är inte känd.

- **Tecken på allergi inkluderar hudutslag, nässelfeber (kliande hudutslag), väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, medvetslöshet.**

Om du får något av dessa symtom strax efter intag av Imigran:

➔ **Ta inte mer av detta läkemedel. Kontakta läkare omedelbart.**

Vanliga

(kan förekomma hos upp till **1 av 10** användare):

- Smärta, tyngdkänsla, tryck- eller åtstramningskänsla eller smärta i bröstet, svalget eller andra delar av kroppen. Ovanliga känselupplevelser såsom domning, stickningar, känsla av värme eller kyla. Dessa symtom kan vara intensiva men är vanligtvis snabbt övergående.

Om dessa symtom fortsätter eller förvärras (speciellt bröstsmärta):

➔ **Sök medicinsk hjälp omedelbart.** Hos ett litet antal personer kan dessa symtom orsakas av en hjärtattack.

Andra vanliga biverkningar inkluderar:

- Illamående eller kräkningar. Dessa symtom kan utgöra en del av själva migränattacken.
- Trötthet eller dåsigheit
- Yrsel, känsla av kraftlöshet, värmekänsla och rodnad (flush)
- Övergående blodtrycksförhöjning
- Andnöd
- Muskelvärk.

Mycket sällsynta

(kan förekomma hos upp till **1 av 10 000** användare):

- Förändringar i leverfunktionen. Om du ska ta ett blodprov för att kontrollera leverfunktionen, tala om för läkaren eller sköterskan att du använder Imigran.

En del patienter kan få någon av följande biverkningar, men det är inte känt hur ofta de inträffar

- Krampanfall, darrningar, muskelkramper, nackstelhet
- Synstörningar såsom synflimmer, synnedsättning, dubbelseende, synbortfall som i enstaka fall kan bli bestående. Dessa synstörningar kan även orsakas av själva migränattacken.
- Hjärtproblem, förlångsammad eller snabb hjärtverksamhet (hjärtklappning), förändringar i hjärtrytmen, bröstsmärtor (*angina*) eller hjärtattack
- Blek, blåfärgad hud och/eller smärta i fingrar, tår, öron, näsa eller käke vid kyla eller stress (*Raynauds fenomen*)
- Svimningskänsla (beroende på blodtrycksfall)
- Smärta i nedre vänstra delen av buken och blodig diarré (*ischemisk kolit*)
- Diarré
- Ledvärk
- Ängestkänsla
- Riklig 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Imigran suppositorier ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 (25 mg)

Övriga innehållsämnen är Witepsol W32 (hårdfett)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imigran suppositorier är vita och torpedformade med slät yta.

Imigran suppositorier är förpackade i förseglade blisterförpackningar.

Tillhandahålls i förpackningar om 2, 4, 6, 12, 18 eller 30 suppositorier.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna
Tel: 08-638 93 00
E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare
Farmaclair
440, avenue du General de Gaulle
14200 Herouville Saint Clair
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- **Imigran suppositorium:** Österrike, Danmark, Finland, Tyskland, Grekland, Italien, Holland, och Sverige.

Denna bipacksedel godkändes senast:

2015-07-09