

Bipacksedel: Information till användaren

Imigrane 20 mg nässpray

sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Imigrane nässpray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imigrane nässpray
3. Hur du använder Imigrane nässpray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imigrane nässpray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imigrane nässpray är och vad det används för

Varje Imigrane nässpray innehåller en engångsdos av sumatriptan som tillhör en grupp läkemedelsom kallas triptaner (*kallas även 5-HT₁-receptoragonister*).

Imigrane nässpray används för behandling av migrän.

Migränsymtomen orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Imigrane 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 Imigrane nässpray

Använd inte Imigrane:

- **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 Imigrane 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 Imigrane nässpray.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigrane.

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 Imigrane 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 Imigrane.

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 Imigrane. Om du vet att du är allergisk mot antibiotika, men om du inte är säker på om det är sulfonamider:

➔ **Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigrane.**

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

➔ **Tala om det för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigrane.** Se även avsnittet "Andra läkemedel och Imigrane".

Om du använder Imigrane ofta

Att använda Imigrane alltför ofta kan förvärra din huvudvärk.

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

Om du känner smärta eller trånghet i bröstet efter att du har använt Imigrane

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 Imigrane

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 Imigrane 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 Imigrane"). Använd inte Imigrane samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Imigrane. Ta inte något läkemedel som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin förrän minst 6 timmar efter att du tagit Imigrane.

- **annan triptan/5-HT₁-receptoragonist** (som t.ex. naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) som också används för behandling av **migrän** (se avsnitt 2 "Använd inte Imigrane"). Använd inte Imigrane samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Imigrane. Ta inte något annat läkemedel som innehåller triptan/5-HT₁-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter att du tagit Imigrane.
- **SSRI** (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller **SNRI** (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) som används vid behandling av **depression**. Användning av Imigrane tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettning, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärklappning och skakningar). Om du får dessa symtom tala genast om det för läkare.
- **MAO** (monoaminoxidashämmare) som används vid behandling av **depression**. Använd inte Imigrane om du har tagit sådana läkemedel under de senaste två veckorna.
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Imigrane 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 Imigrane 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 Imigrane under graviditeten.
- **Du ska inte amma ditt barn under de närmaste 12 timmarna efter att du har använt Imigrane.** Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar ska inte ges till ditt barn utan kasseras.

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 vaksamhet. 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 Imigrane nässpray

Imigrane ska endast användas när migränattacken har börjat. Använd inte Imigrane för att försöka förebygga en attack.

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

En steg-för-steg-instruktion finns i slutet av bipacksedeln (avsnitt 6)

Hur mycket ska man använda

Vuxna 18 till 65 år

- **Vanlig dos för vuxna (18 till 65 år)** är en spraydos Imigrane 20 mg i bara en näsborre. Dock kan en spraydos Imigrane 10 mg i en näsborre vara tillräcklig för vissa personer. Ta inte mer än 2 spraydoser under 24 timmar.

Ungdomar 12 till 17 år

- **Vanlig dos för ungdomar (12 till 17 år)** är en spraydos Imigrane 10 mg i en näsborre.

Barn under 12 år

- **Imigrane nässpray rekommenderas inte** till barn under 12 år.

Äldre (över 65 år)

- **Imigrane nässpray rekommenderas inte** till personer över 65 år.

När ska man använda Imigrane

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

Om symtomen börjar komma tillbaka

- Du kan ta en andra dos efter två timmar om symtomen återkommer. **Ta inte mer än två spraydoser under 24 timmar.**

Om den första spraydosen inte har någon effekt

- **Använd inte en andra dos** eller någon annan Imigrane-produkt under samma migränattack. Om du inte får någon effekt av Imigrane:
→ **Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.**

Om du har använt för stor mängd av Imigrane

- **Använd inte mer än två spraydoser Imigrane nässpray under 24 timmar**
Att ta för mycket Imigrane kan göra dig sjuk. Om du har tagit mer än 2 spraydoser 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.

Biverkningarna som rapporterats för vuxna har också rapporterats för ungdomar. Dessa biverkningar inkluderar mycket sällsynta rapporter om hjärtattacker.

Allergiska reaktioner: sök omedelbart läkarhjälp

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

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

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

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

Mycket vanliga

(kan förekomma hos fler än **1 av 10** användare):

- Obehaglig smak

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:

- Irritation eller brännande känsla i näsa eller svalg, näsblödning
- Illamående eller kräkningar. Dessa symtom kan utgöra en del av själva migränattacken
- Trötthet eller dåsighet
- 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 Imigrane.

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, förlångsammat 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*).
- Svimmingskänsla (beroende på blodtrycksfall).
- Smärta i nedre vänstra delen av buken och blodig diarré (*ischemisk kolit*).
- Diarré.
- Om du nyligen har skadat dig eller om du har en inflammation (som reumatism eller inflammation i tjocktarmen) kan du uppleva smärta eller förvärrad smärta på stället för skadan eller inflammationen.
- Ledvärk.
- Ångestkänsla.
- Svårigheter att svälja.
- 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 Imigrane nässpray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel i förseglat blister i förpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. 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 20 mg.

Övriga innehållsämnen är kaliumdivätefosfat, vattenfritt dinatriumfosfat, svavelsyra, natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Medicinen är förpackad i en förfylld endosbehållare som innehåller 0,1 ml gulfärgad vätska.

Imigrane nässpray är förpackad i kartong med individuellt förpackade blisterförpackningar. Varje förfylld endosbehållare Imigrane nässpray innehåller en dos.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

GlaxoSmithKline-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-02-07

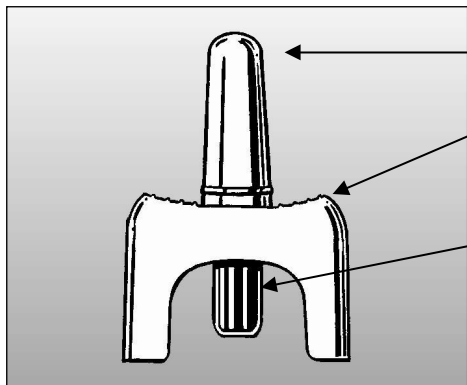
Steg-för-steg-instruktion hur du använder Imigrane nässpray

Bryt inte innerförpackningen förrän det är dags att använda en nässpray. Varje nässpray är förpackad i en förseglad innerförpackning av hygieniska- och säkerhetsskäl. Om du förvarar nässprayen utan innerförpackning eller i en öppnad innerförpackning är det inte säkert att den fungerar när du behöver den.

Varje nässpray innehåller bara en dos Imigrane

Vidrör inte knappen för tidigt, då kan spraydosen gå förlorad.

Imigrane nässpray består av 3 delar:



Sprayspets: Den del som du för in i näsborren.

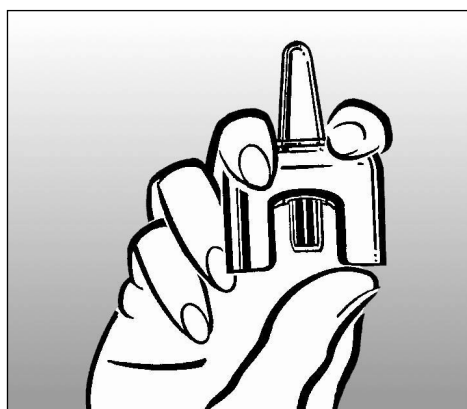
Sprayen kommer ut genom ett litet hål uppe på sprayspetsen.

Fingregrepp: Där du fattar tag när sprayen ska användas.

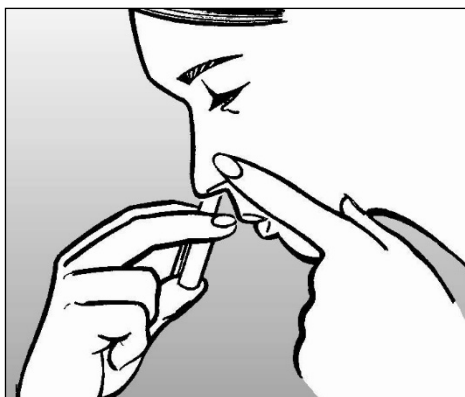
Blå avtryckningsknapp: När du trycker på avtryckningsknappen sprayas hela dosen på en gång in i näsborren. Knappen fungerar bara en gång - **vidrör inte knappen förrän du fört in sprayspetsen i näsborren** annars går spraydosen förlorad.

Hur man använder nässprayen

1. **Ta ut nässprayen ur innerförpackningen** precis innan användning.
2. Sitt ner i en bekväm ställning.
3. **Snyt ur näsan** om du känner dig täppt eller om du är förkyld.
4. **Fatta tag om nässprayen** så som bilden visar.
Vidrör ej den blå avtryckningsknappen.



5. **Täpp till ena näsborren** genom att trycka lätt på utsidan av näsan. Det spelar ingen roll vilken näsborre som används.



6. **För in sprayspetsen i den andra näsborren så långt som känns bekvämt (cirka 1 cm). Andas ut lugnt genom munnen.**
Håll huvudet upprätt som bilden visar och stäng munnen.



7. **Andas in lugnt genom näsan.**
När du andas in:
Tryck försiktigt med tummen på den blå avtryckningsknappen.
Avtryckningsknappen kan kännas stum och ett klick kan höras. Fortsätt andas in medan du sprayar.
8. **Ta bort nässprayen** och ditt finger från utsidan på näsan.
Håll huvudet upprätt i 10-20 sekunder och andas in lugnt genom näsan och ut genom munnen. Detta hjälper till att hålla kvar läkemedlet i näsan.
Näsan kan kännas fuktig inuti och du kan känna en viss bismak, detta är normalt och försvinner snart.
9. **Nässprayen är nu tom** och kan kastas på ett säkert och hygieniskt sätt.