

KULLANMA TALİMATI

İMİGRAN™ 50 mg film tablet Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablette sumatriptan (INN) 50 mg

Yardımcı maddeler: Laktoz (monohidrat), laktoz (susuz), mikrokristalize selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **İMİGRAN Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **İMİGRAN'ı Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **İMİGRAN Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **İMİGRAN'ın Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMİGRAN nedir ve ne için kullanılır?

İMİGRAN, ağrı başlamadan belirti veren veya vermeyen migren ataklarının akut tedavisinde kullanılır.

2. İMİGRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMİGRAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sumatriptan'a ve/veya ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa
- Kalp atar damarlarında daralma (iskemik kalp hastalığı) ya da göğüs ağrısı (anjina) gibi kalp hastalığınız varsa ya da kalp krizi geçirmişseniz
- Bacaklarınızda yürürken kramp benzeri ağrılara yol açan dolaşım sorunuz varsa (periferik damar hastalığı)
- İnme ya da hafif inme (geçici iskemik atak) geçirdiyseniz
- Kontrol altına alınmamış hipertansiyonunuz varsa
- Ergotamin, metiserjit, triptan ya da naratriptan veya zolmitriptan gibi diğer migren ilaçları kullanıyorsanız
- MAOİ (monoamin oksidaz inhibitörleri) adı verilen ilaç grubundan bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullandıysanız
- Sitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin ve sertalin gibi SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) ilaçları kullanıyorsanız

- Şiddetli karaciğer bozukluğunuz varsa
- Venlafaksin ve duloksetin gibi SNRİ (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri) ilaçlar kullanıyorsanız
- 18 yaşından küçükseniz.

İMİGRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle 40 yaş üzerinde erkek ya da menopoz döneminde bir kadınsanız ve sigara kullanıyor ya da nikotin tedavisi kullanıyorsanız
- Sara nöbeti geçirdiyseniz
- Kafa yaralanması ya da alkolizm sorununuz olduysa
- Sigara içiyorsanız veya fazla kiloluysanız
- Şeker hastalığınız veya yüksek kolesterolünüz varsa
- Karaciğer ya da şiddetli böbrek hastalığınız varsa
- Sülfonamid adı verilen antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa
- Hafif ve tedavi edilen bir hipertansiyonunuz varsa
- Migren tedavisinde kullanılan bir ilaç olan 5-HT1 reseptör agonistlerini kullanıyorsanız
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahamülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse
- Baş ağrısı tedavisinde kullanılan ilaçların aşırı kullanımı, duyarlı hastalarda baş ağrısının artmasına neden olabilir. Bu tip durumlarda tedaviye son verilmesi gerekebilir.
- Kalp damarı hastalığı riski taşıyan hastalara, altta yatan kalp hastalığı olup olmadığı incelenmeden verilmemelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İMİGRAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek ile kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İMİGRAN gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İMİGRAN gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İMİGRAN ile tedavi sonucu uyusukluk olabilir.

Araç veya makine kullanımı gibi özel beceri gerektiren durumlarda dikkatli olunmalıdır.

İMİGRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İMİGRAN laktoz içerir. Bu nedenle nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Her bir tablet 3 mg kroskarmeloz sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuzun kullandığınız tüm ilaçları, bitkisel ilaçlar veya besin desteklerini (vitaminler, demir, kalsiyum gibi) bildiğinden emin olunuz.

Ergotamin, metiserjit, triptan ya da naratriptan veya zolmitriptan gibi diğer migren ilaçları kullanıyorsanız İMİGRAN en az 24 saat sonra alınabilir. İMİGRAN alımını takiben ergotamin içeren ilaç 6 saat sonra alınabilir.

İMİGRAN bir grup antidepresan ilaç olan Monoaminooksidaz inhibitörleri (MAOI) beraber ya da en yakın 2 hafta içinde kullanılmamalıdır.

Yine depresyon tedavisinde kullanılan sitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin ve sertalin gibi SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) ilaçlar ve venlafaksin ve duloksetin gibi SNRI (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri) ilaçlar ile birlikte kullanıldığında huzursuzluk, kafa karışıklığı, terleme, reflekslerde artış, kas spazmı, titreme, kalp atımında artış gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

İMİGRAN ile St John bitkisi (depresyon tedavisi) içeren bitkisel ürünlerin eşzamanlı kullanılması yan etki olasılığını artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İMİGRAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İMİGRAN, migrenden koruma amaçlı olarak kullanılmamalıdır.

İMİGRAN'ın migren baş ağrısının başlamasından sonra mümkün olduğunca erken verilmesi tavsiye edilir, fakat atağın hangi safhasında verilirse verilsin eşit derecede etkilidir. Yetişkinler için önerilen İMİGRAN dozu 50 mg dır (1 tablet). Bazı hastalar 100 mg'a ihtiyaç duyabilirler.

Eğer ilk İMİGRAN dozundan bir etki göremediyseniz, aynı atak için ikinci bir doz almayınız. Daha sonra gelen ataklar için alabilirsiniz.

Hasta ilk doza yabıt verir, fakat belirtiler tekrar ederse, dozlar arasında minimum iki saat aralık olması ve 24 saatlik bir periyotta en fazla 300 mg alınması koşuluyla ikinci bir doz verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 18 yaş altı olanlarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş üzeri hastalarda İMİGRAN kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır. Yaşlılarda kullanımı daha genç popülasyondan belirgin bir farklılık göstermez. Ancak klinik bilgiler yeterli oluncaya kadar, 65 yaşın üzerindeki hastalarda sumatriptan kullanılması tavsiye edilmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

İMİGRAN, böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu gibi ilacın emilimi, metabolizması veya atılımını önemli ölçüde etkileyen bir hastalığı olanlarda dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer İMİGRAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMİGRAN kullandıysanız:

İMİGRAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da en yakın acil servise başvurunuz.

İMİGRAN kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İMİGRAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İMİGRAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa İMİGRAN'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar: döküntü, kaşıntılı döküntü, hırıltılı solunum, göz kapakları, yüz ve dudaklarda şişlik ve dolaşımın durması.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın yan etkiler

- Göğüs, boğaz ya da vücudun başka bölümlerinde ağırlık, basınç ya da sıkma hissi, hissizlik, ısınma ya da soğuma gibi sıra dışı hisler
- Bulantı, kusma
- Yorgunluk ya da sersemlik
- Baş dönmesi, güçsüzlük ya da sıcak basması
- Geçici kan basıncı artışı
- Nefes darlığı

- Kas ağrısı

Çok seyrek yan etkiler

- Karaciğer fonksiyon değişiklikleri
- Sara nöbetleri, titreme, kas spazmı, boyun sertliği
- Görmede bozukluk, çift görme gibi görme bozuklukları; bazı olgularda kalıcı kusurlar oluşabilir
- Kalp sorunları; kalp atımında hızlanma, yavaşlama, göğüs ağrısı (anjina) ya da kalp krizi
- Deride soluk mavi renk ve/veya parmaklarda, kulak, burun ya da çenede soğukta ve duygusal strese ağrı (Raynaud fenomeni)
- Baygınlık (kan basıncı düşmesi)
- Karında ağrı ve kanlı ishal (iskemik kolit)
- İshal
- Eklem ağrısı
- Gerginlik duygusu
- Aşırı terleme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da O 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İMİGRAN’ın Saklanması

İMİGRAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMİGRAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İMİGRAN’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Adı : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza

B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Tel no : 212 – 339 44 00

Faks no : 212 – 339 45 00

Üretici: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polonya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

