

KULLANMA TALİMATI

İMİGRAN 100 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 100 mg sumatriptan içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (monohidrat) (inek sütünden elde edilmiştir), mikrokristalize selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, Opadry Beyaz OY-S-7393 (hipromelloz, titanyum dioksit (E171)). Opadry Beyaz OY-S-7393 yerine Opaspray Beyaz M-1-7120 ve metil hidroksi propil selüloz kullanılabilir. Opaspray Beyaz M-1-7120'nin bileşimi şu şekildedir: hipromelloz, titanyum dioksit (E171), sodyum benzoat).

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 için 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, triptanlar (5-HT₁ reseptör agonistleri diye de bilinirler) adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

İMİGRAN 100 mg film kaplı tablet; bir yüzüne "100" ibaresi kazınmış ve diğer yüzü düz olan, beyaz ila beyaza yakın renkli, film kaplı, kapsül şeklinde dışbükey bir tablettir. Çocuk emniyetli bastırarak açılan blister ambalajlarda bulunmaktadır.

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;

- Sumatriptana ve/veya ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız.),

- Kalp atar damarlarında daralma (iskemik kalp hastalığı) ya da göğüs ağrısı (anjina) gibi kalp hastalığınız varsa ya da kalp krizi geçirmişseniz,
- Yürürken bacaklarınızda 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,
- MAOI (monoamin oksidaz inhibitörleri) adı verilen ilaç grubundan bir ilaç kullanıyorsanız ya da son 2 hafta içinde kullandıysanız,
- Şiddetli karaciğer bozukluğunuz varsa,
- 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 sigarayı bırakmak için nikotin tedavisi görüyorsanız,
- Sara nöbeti geçirdiyseniz,
- Kafa yaralanması ya da alkolizm sorunuz olduysa,
- Sigara içiyorsanız veya fazla kiloluysanız,
- Şeker hastalığınız veya yüksek kolesterolünüz varsa,
- Şiddetli karaciğer ya da 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,
- Depresyon tedavisinde kullanılan sitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin ve sertalin gibi SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) ilaçları kullanıyorsanız,
- Depresyon tedavisinde kullanılan venlafaksin ve duloksetin gibi SNRI (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri) ilaçları kullanıyorsanız.

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, uyuklama veya baş dönmesi olabilir.

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

İMİGRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İMİGRAN, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 alınmalıdır. İMİGRAN alımını takiben ergotamin içeren bir 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 sertralin 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.

St. John bitkisinden (depresyon tedavisi) hazırlanmış ürünleri eşzamanlı kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, 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. 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 yanıt verir, ancak belirtiler tekrar ederse, dozlar arasında en az iki saat aralık olması ve 24 saatlik bir sürede en fazla 300 mg alınması koşuluyla ikinci bir doz verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

İMİGRAN'ın 50 mg dozu için İMİGRAN 50 mg film kaplı tablet kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ergenlerde veya çocuklarda İMİGRAN kullanımı ile ilgili çalışma yapılmamıştır. 18 yaşından küçük çocuklarda 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 emilimini, metabolizmasını veya atılımını önemli ölçüde etkileyen bir hastalığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Şiddetli karaciğer bozukluğunuz varsa bu ilacı kullanmayınız.

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 durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kabarmış ve kaşıntılı döküntü (kurdeşen), nefes almada güçlüğü neden olan ve bazen yüzde veya ağızda meydana gelen şişme (anjiyoödem), aniden güçten düşme (kollaps) şeklinde görülebilen alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İMİGRAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş dönmesi, uyuşukluk, uykulu olma hali, karıncalanma (parestezi) ve duylarda azalma (hipoestezi) dahil duyuusal rahatsızlıklar
- Tedavinin hemen sonrasında kan basıncında geçici artışlar
- Yüzde kızarma
- Nefes darlığı
- Kusma ve bulantı. Bu belirtiler migren hastalığının kendisinden de kaynaklanabilir.
- Ağırılık hissi, kas ağrısı. Bu belirtiler genellikle geçicidir ve yoğun olabilir; göğüs ve boğaz dahil olmak üzere, vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilir.
- Ağrı, sıcak veya soğuk, basınç veya sıkılık hissi. Bu belirtiler genellikle geçicidir ve yoğun olabilir; göğüs ve boğaz dahil vücudun herhangi bir bölümünü etkileyebilir.
- Halsizlik hissi, yorgunluk. Bu belirtiler çoğunlukla hafif ila orta şiddetlidir ve geçicidir.

Çok seyrek:

- Karaciğer fonksiyon testlerinde küçük bozukluklar
- Kabarmış ve kaşıntılı döküntü (kurdeşen), nefes almada güçlüğü neden olan ve bazen yüzde veya ağızda meydana gelen şişme (anjiyoödem), aniden güçten düşme (kollaps) şeklinde görülebilen alerjik reaksiyonlar
- Nöbetler. Bir kısmı önceden nöbet öyküsü olan veya nöbetlere yatkınlık yaratan durumları olan bulunan hastalarda görülmesine rağmen, önceden yatkınlık yaratacak hiçbir durumu olmayan hastalarda da nöbet bildirilmiştir.
- Titreme (tremor), istemsiz kas kasılmaları (distoni), bir veya her iki gözde istemsiz titreme hareketi (nistagmus), gözün görme alanında görülemeyen bölge oluşumu (skotom)
- Işık parlaması, çift görme, görüşte azalma, görüş kaybı (genellikle geçici). Görsel bozukluklar migren atağı sırasında da oluşabilir.

- Kalp rahatsızlıkları. Kalp atışında yavaşlama, kalp atışında hızlanma, çarpıntı, düzensiz kalp atışı, göğüs ağrısı, kalp krizi şeklinde görülebilir.
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- Raynaud hastalığı. Deride soluk mavi renk ve/veya parmaklarda, kulaklarda, burun ya da çenede soğukta ve duygusal strese ağrı şeklinde görülür.
- Karında ağrı ve diyare (iskemik kolit)

Bilinmiyor:

- Boyun sertliği
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kaygı duygusu (anksiyete)
- 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 0 800 314 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No. 173, 1. Levent Plaza B Blok
34394 1. Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Polonya

Bu kullanma talimatı .../.../... .. tarihinde onaylanmıştır.