

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Imigran 6 mg/0,5 ml – Spritzampullen

Wirkstoff: Sumatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Imigran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imigran beachten?
3. Wie ist Imigran anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imigran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Imigran und wofür wird es angewendet?

Jede Imigran - Spritzampulle enthält eine Einzeldosis Sumatriptan. Sumatriptan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Triptane (*oder 5-HT₁ Rezeptor- Agonisten*) genannt werden.

Imigran wird zur Behandlung von akutem Migräne-Kopfschmerz mit und ohne Aura und zur Akutbehandlung des Horton-Syndroms (Cluster-Kopfschmerz) verwendet.

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Imigran dürfte diese Gefäßerweiterung vermindern. Dies trägt dazu bei, den Kopfschmerz zu verringern und die anderen Beschwerden eines Migräneanfalls, wie Übelkeit, Erbrechen, Licht- und Geräuschempfindlichkeit, zu lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imigran beachten?

Imigran darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Herzerkrankungen leiden wie zum Beispiel Arterienverengung (Ischaemische Herzerkrankung), Brustschmerzen (Angina Pectoris) oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten.
- wenn bei Ihnen Kreislaufstörungen in den Beinen auftreten, die beim Gehen krampfartige Beschwerden verursachen (periphere arteriosklerotische Gefäßerkrankung).
- wenn Sie einen Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall (wird auch als transients ischaemischer Anfall oder TIA bezeichnet) hatten.

- wenn Sie zu hohen Blutdruck haben. Wenn der Bluthochdruck geringfügig ist und behandelt wird, können Sie Imigran verwenden.
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist. Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, ist Imigran nicht geeignet für Sie.
- gemeinsam mit anderen Arzneimitteln gegen Migräne, einschließlich solcher, die Ergotamin oder ähnliche Substanzen wie z.B. Methysergid enthalten oder andere Triptane/5-HT1 Rezeptoragonisten (Arzneimittel, die zur Behandlung von Migräne verwendet werden).
- gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (Mono-Aminoxidase-Hemmern (MAO) - Hemmer) oder wenn Sie solche innerhalb der letzten zwei Wochen genommen haben.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft:

⇒ **Informieren Sie Ihren Arzt und verwenden Sie Imigran nicht.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Imigran anwenden.

Imigran ist nicht empfohlen für Personen über 65 Jahren oder für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Herzerkrankungen

In sehr seltenen Fällen kam es nach der Anwendung von Imigran zu schweren Herzproblemen, obwohl die Patienten vorher keine Anzeichen einer Herzerkrankung zeigten. Wenn einer oder mehrere der unten aufgelisteten Risikofaktoren auf Sie zutreffen, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko eine Herzerkrankung zu bekommen.

Zusätzliche Risikofaktoren für Herzerkrankungen liegen vor,

- wenn Sie ein Raucher sind oder gerade eine Nikotinersatztherapie machen
- wenn Sie ein Mann über 40 Jahren
- wenn Sie eine Frau in der Menopause (Wechseljahre) sind
- wenn Sie Übergewicht haben,
- wenn Sie Diabetes oder zu hohes Cholesterin haben,
- wenn es in Ihrer Familie Herzerkrankungen gibt.

⇒ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit vor der Verschreibung von Imigran Ihre Herzfunktion untersucht werden kann.**

Sprechen Sie vor der Anwendung von Imigran mit Ihrem Arzt, besonders

- wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten, oder wenn bei Ihnen Umstände vorliegen die das Entstehen von Krampfanfällen begünstigen z.B. eine Kopfverletzung oder häufiger Alkoholgenuss.
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.
- **wenn Sie jemals hohen Bluthochdruck hatten oder haben**, kann es sein, dass Imigran nicht geeignet ist für sie.
- wenn Sie auf bestimmte Antibiotika, sogenannte Sulfonamide, allergisch reagieren. In diesem Fall kann es sein, dass Sie auch auf Imigran allergisch reagieren. Wenn Sie nicht wissen, ob das Antibiotikum, auf das Sie allergisch reagieren ein Sulfonamid ist, fragen Sie vor der Anwendung von Imigran Ihren Arzt oder Apotheker.
- Imigran Spritzampullen können Latex beinhalten
Die Schutzkappe der Spritzampulle kann Latex beinhalten.

⇒ **Teilen Sie ihrem Arzt mit, wenn Sie auf Latex allergisch sind.**

- wenn Sie *bestimmte Antidepressiva*, sogenannte *SSRIs* (Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer) oder *SNRIs* (Serotonin und Noradrenalin Wiederaufnahmehemmer) einnehmen (Siehe auch Abschnitt „Anwendung von Imigran zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie *Imigran häufig anwenden*. Zu häufige Anwendung von Imigran verschlimmert Ihre Kopfschmerzen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn das auf Sie zutrifft. Möglicherweise rät er Ihnen, mit der Anwendung von Imigran aufzuhören.
- wenn Sie nach der Anwendung von Imigran *Engegefühl oder Schmerzen in der Brust* spüren. Diese können sehr intensiv sein, sind aber im Allgemeinen schnell vorbei. Wenn die Schmerzen andauern oder schlimmer werden, **holen Sie sofort medizinische Hilfe!** In Abschnitt 4. dieser Gebrauchsinformation finden Sie mehr Information über diese Nebenwirkung.

Anwendung von Imigran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Manche Arzneimittel dürfen nicht gemeinsam mit Imigran verwendet werden, andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn man sie mit Imigran einnimmt.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- *Ergotamin* oder ähnliche Substanzen wie Methysergid, die auch zur Behandlung von *Migräne* verwendet werden (siehe auch Abschnitt 2, „Imigran darf nicht angewendet werden“). Imigran und diese Substanzen dürfen nicht gemeinsam verwendet werden. Wenden Sie Imigran frühestens 24 Stunden, nachdem Sie diese Substanzen verwendet haben, an und lassen Sie nach der Anwendung von Imigran mindestens 6 Stunden vergehen, bevor Sie wieder Arzneimittel, die Ergotamin oder ergotaminähnliche Substanzen enthalten einnehmen oder anwenden.
- *andere Triptane/5-HT1 Rezeptoragonisten* (wie z.B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan) die auch zur Behandlung von *Migräne* verwendet werden (siehe auch Abschnitt 2, „Imigran darf nicht angewendet werden“). Imigran und diese Substanzen dürfen nicht gemeinsam verwendet werden. Wenden Sie Imigran frühestens 24 Stunden, nachdem Sie diese Substanzen verwendet haben, an und lassen Sie nach der Anwendung von Imigran mindestens 24 Stunden vergehen, bevor Sie wieder die anderen Arzneimittel einnehmen oder anwenden.
- *SSRIs* (Selektive-Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder *SNRIs* (Serotonin und-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von *Depressionen*. Gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Imigran kann ein Serotoninsyndrom hervorrufen (das ist eine Ansammlung von Beschwerden einschließlich Rastlosigkeit, Verwirrtheit, Schweißausbrüche, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Frösteln, Herzklopfen und Zittern). Wenn Sie davon betroffen sind, informieren Sie umgehend einen Arzt.
- *MAOs* (Monoaminoxidasehemmer) zur Behandlung von *Depressionen*. Wenden Sie Imigran nicht an, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 6 Wochen genommen haben.
- *Johanniskraut* (*Hypericum perforatum*): Wenn Sie Johanniskrautzubereitungen und gleichzeitig Imigran anwenden, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Obwohl die Information über die sichere Anwendung von Imigran bei Schwangeren eingeschränkt ist, gibt es bis jetzt keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko von angeborenen Fehlbildungen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Anwendung von Imigran während Ihrer Schwangerschaft entscheiden.

Stillzeit

Stillen Sie bis 12 Stunden nach einer Anwendung von Imigran nicht und verwerfen Sie die in dieser Zeit abgepumpte Milch, da Sumatriptan (der Wirkstoff von Imigran) in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sowohl die Beschwerden der Migräne selbst als auch das Arzneimittel kann Sie benommen machen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie davon betroffen sind.

Imigran enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Spritzampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Imigran anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie Imigran nur an, wenn Ihr Migräne-Kopfschmerz bereits begonnen hat. Versuchen Sie nicht, mit Imigran einer Attacke vorzubeugen.

Dosierung

Erwachsene von 18 bis 65 Jahren:

Die übliche Dosis für Erwachsene von 18 bis 65 Jahren ist eine Imigran - Spritzampulle.

Für die folgenden Patientengruppen wird Imigran nicht empfohlen:

Jugendliche von 12 bis 18 Jahren:

Imigran wird für Jugendliche von 12 bis 18 Jahren aufgrund fehlender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Kinder (unter 12 Jahren):

Imigran wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund fehlender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Ältere Personen (über 65 Jahre):

Es gibt keine Erfahrungen bezüglich der Anwendung von Imigran bei Patienten, die älter als 65 Jahre sind. Deshalb wird die Anwendung von Imigran bei älteren Migränikern oder älteren Patienten mit Horton-Syndrom derzeit nicht angeraten.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung sollen niedrige Dosen von 50 mg in Erwägung gezogen werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung soll Imigran mit Vorsicht angewendet werden.

Wann soll man Imigran anwenden?

Am besten wenden Sie Imigran an, sobald Sie den Beginn eines Migräneanfalles spüren, es kann aber auch jederzeit während eines Anfalls angewendet werden.

Wenn die Beschwerden wieder stärker werden,

können Sie nach einer Stunde eine zweite Imigran - Spritzampulle anwenden, aber **nicht mehr als zwei Imigran – Spritzampullen innerhalb von 24 Stunden**.

Wenn die erste Spritzampulle keine Wirkung zeigt,

wenden Sie keine weitere Imigran - Spritzampulle oder ein anderes Imigranprodukt für denselben Migräneanfall an.

⇒ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat**, wenn Imigran nicht wirkt.

Art der Anwendung

Zur subkutanen (unter die Haut) Anwendung.

Die Lösung wird unter die Haut mit dem GlaxoPen injiziert. Die Lösung darf nicht in die Vene gelangen. Imigran kann nur mit Hilfe des GlaxoPen injiziert werden.

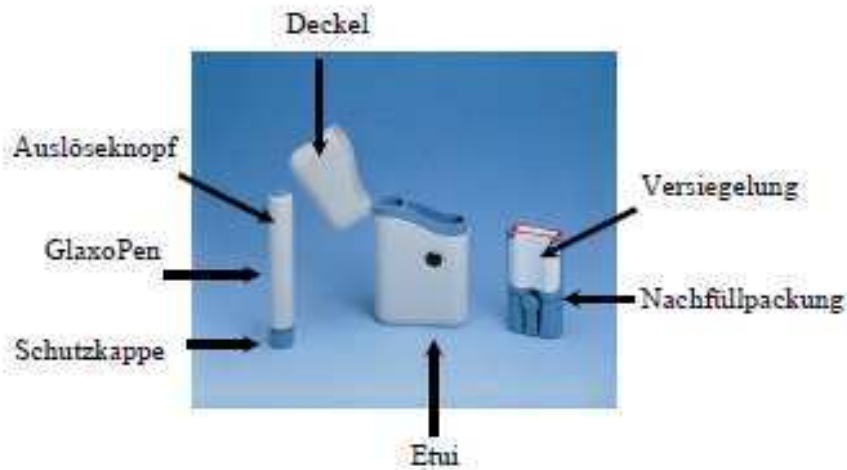
Imigran wird für gewöhnlich in die Außenseite des Oberschenkels injiziert. Bitte beachten Sie genau die Bedienungsanleitungen für Imigran und GlaxoPen, insbesondere die Hinweise zur sicheren Entsorgung der Spritzampullen.

Bedienungsanleitung

Der GlaxoPen mit dem Federmechanismus dient der automatischen Injektion von Imigran. Der GlaxoPen sollte nur in beladenem Zustand, d. h. mit einer neuen Spritzampulle, ausgelöst werden. Die dazugehörige Nachfüllpackung mit zwei Spritzampullen passt formgerecht in das Etui und ist separat erhältlich.

Beschreibung der Bestandteile der Imigran-Spritzampulle

Verwenden Sie das Foto zur Identifizierung der einzelnen Bestandteile.



Wie verabreicht man eine Injektion mit der Imigran Spritzampulle?

1. Öffnen Sie das Etui.
2. Entfernen Sie die Versiegelung von einem der beiden Behältnisse der Starterpackung und klappen Sie die Verschlusskappe auf. Verwenden Sie die Spritzampulle nicht, wenn die Versiegelung bereits aufgebrochen wurde.

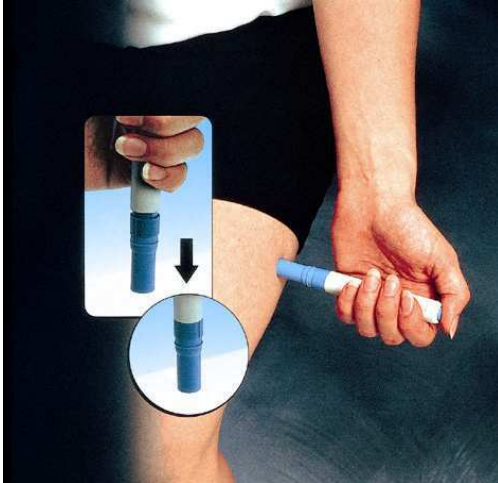


3. Nehmen Sie den GlaxoPen aus dem Etui. Stellen Sie sicher, dass der weiße Stempel nicht aus dem unteren Ende des GlaxoPen herausragt. Sollte er dennoch herausragen, geben Sie den GlaxoPen wieder zurück in das Etui und drücken Sie so lange fest, bis der Stempel einrastet. Der GlaxoPen ist nun gebrauchsfertig.



4. Stecken Sie den GlaxoPen fest in das geöffnete Behältnis der Starterpackung und schrauben Sie ihn vorsichtig im Uhrzeigersinn fest (ca. eine halbe Umdrehung), bis er sich nicht mehr drehen lässt.
5. Achten Sie darauf, den blauen Auslöseknopf nicht zu betätigen. Nehmen Sie den beladenen GlaxoPen aus dem Etui heraus. Unter Umständen müssen Sie recht kräftig ziehen. Eine Sicherung verhindert eine versehentliche Injektion, bevor Sie dazu bereit sind.
6. Der beladene GlaxoPen ist nun gebrauchsfertig.

Versuchen Sie nicht, den beladenen GlaxoPen zurück in das Etui zu stecken, bevor Sie die Injektion verwendet haben. Die Nadel könnte dadurch beschädigt werden und der GlaxoPen damit nicht mehr richtig injizieren.



Verabreichung der Injektion

7. Halten Sie den GlaxoPen bequem am grauen Gehäuse fest und drücken Sie das beladene untere Ende kräftig gegen eine gereinigte Hautstelle – meistens die Außenseite des Oberschenkels. Die Sicherung wird gelöst, indem der graue Teil so weit wie möglich nach unten gedrückt wird.
8. Halten Sie den GlaxoPen fest und drücken Sie auf den blauen Auslöseknopf am oberen Ende des GlaxoPen. Zählen Sie langsam bis 10 und halten Sie dabei den GlaxoPen möglichst ruhig und den Auslöseknopf gedrückt.



Ziehen Sie den GlaxoPen nicht zu früh aus der Haut zurück, damit nichts von der Injektion verloren geht.

9. Nach diesen 10 Sekunden heben Sie den GlaxoPen vorsichtig von der Haut ab. Berühren Sie nicht die Nadel, die aus dem unterem Ende des GlaxoPen herausragt.



10. Geben Sie die benutzte Spritzampulle sofort wieder an die leere Stelle in der Starterpackung zurück.
11. Drücken Sie den GlaxoPen so weit wie möglich in die Starterpackung hinein. Drehen Sie den GlaxoPen gegen den Uhrzeigersinn (ca. eine halbe Umdrehung) bis er sich löst.



12. Nehmen Sie den leeren GlaxoPen aus der Starterpackung heraus und verschließen Sie den Deckel oberhalb der verbrauchten Spritzampulle. Der weiße Stempel ist sichtbar, was darauf hinweist, dass der GlaxoPen benutzt wurde.



Um den Mechanismus der Imigran-Spritzampulle zu reaktivieren

13. Setzen Sie den GlaxoPen in das Etui ein und drücken Sie ihn so weit wie möglich nach unten. Er wird an der richtigen Position einrasten. Der GlaxoPen ist für den nächsten Gebrauch vorbereitet.

14. Schließen Sie den Deckel des Etuis bis Sie die nächste Spritzampulle benötigen. Wenn Sie bereits beide Ampullen verwendet haben, entfernen Sie die Starterpackung und ersetzen Sie diese durch eine Nachfüllpackung.



Entfernen der verbrauchten Starterpackung

Sobald beide Spritzampullen verbraucht wurden, sollte die Starterpackung aus dem Etui entnommen werden.

15. Halten Sie das geöffnete Etui und drücken Sie dabei die beiden seitlich angebrachten blauen Knöpfe mit Daumen und Zeigefinger zusammen.
16. Ziehen Sie die Starterpackung vorsichtig mit der anderen Hand aus dem Etui.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie das Arzneimittel entsorgen können, falls es nicht mehr benötigt wird. Dies dient dazu, die Umwelt zu schützen.



Beladen des Etuis mit einer neuen Nachfüllpackung

Weitere Imigran-Spritzampullen sind in einer Nachfüllpackung erhältlich.

17. Öffnen Sie den Deckel des Etuis – der GlaxoPen ist bereits am richtigen Platz.
18. Schieben Sie die Nachfüllpackung in das Etui und drücken Sie gleichzeitig die seitlich angebrachten blauen Knöpfe. Die Nachfüllpackung kann so sanft hineingeschoben werden.
19. Die Nachfüllpackung sitzt richtig, wenn die seitlich angebrachten blauen Knöpfe durch die Öffnungen auf beiden Seiten des Etuis durchschauen.
20. Sie können die Nachfüllpackung sicher im Etui aufbewahren, bis Sie sie für eine Selbstinjektion benötigen.

Bewahren Sie die Injektionen immer im Etui auf, um Sie vor Licht zu schützen.

Wenn Sie eine größere Menge von Imigran angewendet haben, als Sie sollten:

Wenden Sie nicht mehr als zwei Imigran-Spritzampullen innerhalb von 24 Stunden an. Die Anwendung von zu viel Imigran kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als zwei Imigran - Spritzampullen innerhalb von 24 Stunden angewendet haben, fragen Sie einen Arzt um Rat.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten werden folgendermaßen definiert:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die bei subkutaner Verabreichung von Sumatriptan am häufigsten auftretende Nebenwirkung ist Schmerz an der Einstichstelle. Weiters wurde von Stechen und Brennen, Schwellungen, Rötungen, leichten Blutergüssen (Hämatomen) und Blutungen an der Einstichstelle berichtet.

Manche Beschwerden können auch durch den Migräneanfall verursacht werden.

Allergische Reaktion: Holen Sie sofort medizinische Hilfe.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- **Allergie zeigt sich durch Hautrötung, juckende Hautrötung (Nesselsucht), Keuchen, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Kreislaufzusammenbruch.**
- Wenn kurz nach der Anwendung von Imigran eines dieser Beschwerden auftritt, **wenden Sie nichts mehr an und informieren Sie sofort einen Arzt.**

Sehr häufige Nebenwirkungen

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Vorübergehender Schmerz an der Einstichstelle
- Stechen oder Brennen, Rötungen, Schwellungen, blaue Flecken und Blutungen an der Einstichstelle.

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl, Engegefühl oder Schmerzen in Brust, Hals oder anderen Körperteilen, ungewöhnliche Empfindungen einschließlich Taubheit, Kribbeln, Wärme oder Kälte. Diese Nebenwirkungen können sehr intensiv sein, vergehen aber im Allgemeinen schnell. **Wenn sie fortbestehen oder stärker werden** (besonders die Brustschmerzen):
⇒ **Holen Sie sofort medizinische Hilfe.** Bei einer sehr kleinen Personenzahl können diese Symptome auf einen Herzinfarkt hindeuten.

Andere häufige Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit oder Erbrechen, dies kann auch durch die Migräne hervorgerufen werden
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel, Schwächegefühl oder Hitzewallungen
- Vorübergehender Blutdruckanstieg
- Atemlosigkeit
- Muskelschmerzen

Sehr seltene Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schmerzen in der unteren linken Seite des Bauches und blutiger Stuhl (ischämische Colitis)
- Blasse, bläulich verfärbte Haut und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Nase oder Kiefer bei Kälte oder Stress (Raynaud Phänomen)
- Krampfanfälle, Muskelzittern, Muskelkrämpfe, anhaltende Muskelanspannungen
- Schwächegefühl, Ohnmacht (Blutdruckabfall)
- Herzklopfen, verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, Brustschmerzen (Angina pectoris) oder Herzinfarkt
- Sehstörungen wie Flimmern, eingeschränktes Sehvermögen, Doppeltsehen, Sehverlust und in manchen Fällen Dauerschäden (diese können auch durch den Migräneanfall hervorgerufen werden)
- Augenzittern
- Allergische Reaktionen
- Störungen der Leberfunktion (Wenn Sie eine Blutuntersuchung zur Überprüfung der Leberfunktion durchführen lassen, informieren Sie den Arzt, dass Sie Imigran verwenden.)

Bei manchen Patienten können folgende Nebenwirkungen auftreten; die Häufigkeit ist aber nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Durchfall

- Gelenkschmerzen
- Angstgefühl
- Übermäßiges Schwitzen
- Schluckbeschwerden
- Wenn Sie vor kurzem eine Verletzung hatten oder wenn Sie eine Entzündung haben (wie Rheuma oder eine Entzündung des Dickdarms), kann es sein, dass Sie an der Stelle der Verletzung oder der Entzündung Schmerzen verspüren oder dass sich die Schmerzen verschlimmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Imigran aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Spritzampullen, dem Ampullenbehältnis und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imigran enthält

- Der Wirkstoff ist: Sumatriptan (als Sumatriptan-Succinat). 1 Spritzampulle zu 0,5 ml enthält 6 mg Sumatriptan (als Sumatriptan-Succinat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Wie Imigran aussieht und Inhalt der Packung

Imigran ist eine klare, farblose bis hellgelbe Injektionslösung in einer Spritzampulle.

pH-Wert: 4,2 – 5,3

Osmolalität: 291 mOsmol

Eine Starterpackung enthält 2 Spritzampullen aus farblosem Glas Typ I mit Kolbenstopper aus Chlorbutylgummi und 1 Glaxo-Pen.

Eine Nachfüllpackung enthält 2 Spritzampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien, Österreich

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Parma, Italien

Zulassungsnummer: 1-19773

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Wenn eine Überdosierung auftritt, soll der Patient mindestens 10 Stunden lang beobachtet werden, und wenn erforderlich, sollen die üblichen unterstützenden Maßnahmen eingeleitet werden. Der Einfluss einer Hämodialyse oder Peritonealdialyse auf die Plasmakonzentration von Sumatriptan ist nicht bekannt.