Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

IMIGRAN-T 100 mg Filmtabletten

Sumatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 dieselben Symptome 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 sind Imigran-T 100 mg Filmtabletten und wofür werden sie eingenommen?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Imigran-T 100 mg Filmtabletten beachten?**
3. **Wie sind Imigran-T 100 mg Filmtabletten einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie sind Imigran-T 100 mg Filmtabletten aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS SIND IMIGRAN-T 100 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?

Imigran-T 100 mg Filmtabletten werden oral eingenommen und enthalten Sumatriptan, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Triptane gehört *(ebenfalls bekannt als 5-HT_1-Rezeptor-Agonisten).*

Imigran-T 100 mg Filmtabletten werden zur Behandlung von Migränekopfschmerz eingenommen.

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Imigran-T 100 mg Filmtabletten diese Erweiterung der Blutgefäße vermindern. Das hilft dabei, dass die Kopfschmerzen vergehen und andere

Symptome des Migräneanfalls gelindert werden wie z. B. Übelkeit oder Erbrechen sowie Licht- und Lärmempfindlichkeit.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMIGRAN-T 100 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Imigran-T 100 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- **wenn Sie Probleme mit dem Herz haben** wie z. B. Verengung der Herzkranzgefäße *(ischämische Herzkrankheit)* oder Brustschmerzen *(Angina pectoris)*, oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten.
- **wenn Sie Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen haben**, die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen *(periphere Gefäßerkrankung)*.
- **wenn Sie einen Schlaganfall hatten** oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (auch vorübergehende ischämische Attacke genannt).
- **wenn Sie hohen Bluthochdruck haben**. Sie können Imigran-T möglicherweise einnehmen, wenn Ihr Blutdruck leicht erhöht und gut eingestellt ist.
- **wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.**
- **zusammen mit anderen Migräne-Medikamenten**, einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, oder vergleichbarer Medikamente wie Methysergid oder einem anderen Triptan/5-HT_1-Rezeptor-Agonisten (Medikamente, die ebenfalls zur Behandlung von Migräne verwendet werden).
- **wenn Sie bestimmte Antidepressiva, so genannte MAO-Hemmer** (Monoaminooxidase-Hemmer), einnehmen oder bis vor zwei Wochen eingenommen haben.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft:

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Imigran-T 100 mg Filmtabletten nicht ein.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imigran-T einnehmen.

Wenn Sie bestimmte Risikofaktoren haben

- **wenn Sie ein starker Raucher sind** oder **wenn Sie sich einer Nikotinersatztherapie unterziehen** und besonders
- **wenn Sie ein Mann über 40 Jahre sind** oder
- **wenn Sie eine Frau in oder nach den Wechseljahren (Menopause) sind.**

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Einnahme von Imigran-T schwerwiegende Herzprobleme aufgetreten, ohne dass es vorher Anzeichen für eine Herzerkrankung gab.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, könnte das bedeuten, dass Sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzerkrankung haben, daher:

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, damit Ihre Herzfunktion überprüft werden kann**, bevor Ihnen Imigran-T verschrieben wird.

Wenn Sie in der Vergangenheit unter Krampfanfällen *(epileptischen Anfällen)* litten oder bei Ihnen Risikofaktoren vorliegen, die die Gefahr von Krampfanfällen erhöhen, zum Beispiel eine Kopfverletzung oder Alkoholabhängigkeit.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.**

Wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.**

Wenn Sie allergisch gegen so genannte Sulfonamid-Antibiotika sind

Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls allergisch gegen Imigran-T sein. Falls Sie wissen, dass Sie allergisch gegen ein Antibiotikum sind, aber nicht wissen, ob es sich um ein Sulfonamid handelt:

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imigran-T einnehmen.**

Wenn Sie Medikamente gegen Depressionen, so genannte SSRIs *(selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)* oder SNRIs *(Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer)*, einnehmen

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imigran-T einnehmen**. Siehe auch „Einnahme von Imigran-T zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Wenn Sie Imigran-T häufig einnehmen

Eine zu häufige Einnahme von Imigran-T kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.** Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von Imigran-T empfehlen.

Wenn Sie nach der Einnahme von Imigran-T Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb fühlen

Diese Effekte können intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber. Falls sie nicht schnell vorübergehen oder falls sie schlimmer werden:

➔ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** In Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage finden Sie mehr Informationen zu diesen möglichen Nebenwirkungen.

Einnahme von Imigran-T zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies schließt auch pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein.

Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Imigran-T eingenommen werden und andere können unerwünschte Wirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Imigran-T eingenommen werden. **Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**

- **Ergotamin**, das ebenfalls zur **Migränebehandlung** eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel, wie z. B. Methysergid (siehe Abschnitt 2 unter „Imigran-T 100 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“). Wenden Sie Imigran-T nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Imigran-T. Nehmen Sie nach der Einnahme von Imigran-T mindestens innerhalb der nächsten 6 Stunden keine Arzneimittel, die Ergotamin oder mit Ergotamin verwandte Substanzen enthalten, ein.
- **Andere Triptane/5-HT_1-Rezeptor-Agonisten** (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die auch zur Behandlung der **Migräne** eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 unter „Imigran-T 100 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“). Wenden Sie Imigran-T nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Einnahme von Imigran-T. Nehmen Sie nach der Einnahme von Imigran-T mindestens innerhalb der nächsten 24 Stunden keine anderen Triptane/5-HT_1-Rezeptor-Agonisten ein.

- **SSRIs** *(selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer)* oder **SNRIs** *(Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer)* zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Einnahme von Imigran-T mit diesen Arzneimitteln kann ein so genanntes Serotonin-Syndrom verursachen (Symptome können Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Zittern/Frösteln, erhöhten Herzschlag und Schütteln beinhalten). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.
- **MAO-Hemmer** *(Monoaminooxidase-Hemmer)* zur Behandlung von **Depressionen.** Wenden Sie Imigran-T nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben.
- **Johanniskraut** *(Hypericum perforatum)*. Bei gemeinsamer Einnahme von Imigran-T und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können möglicherweise eher Nebenwirkungen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden**, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es gibt bisher nur begrenzte Informationen zur Sicherheit von Imigran-T bei schwangeren Frauen, auch wenn es bisher keinen Anhalt für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko gibt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Imigran-T während der Schwangerschaft einnehmen sollten oder nicht.
- **Stillen Sie Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Einnahme von Imigran-T nicht**. Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, verwerfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

- Sowohl durch den Migräneanfall als auch durch die Einnahme von Imigran-T kann Müdigkeit hervorgerufen werden. **Wenn Sie hiervon betroffen sind, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.**

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Imigran-T 100 mg Filmtabletten

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

3. WIE SIND IMIGRAN-T 100 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Imigran-T erst dann ein, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat.

Nehmen Sie Imigran-T nicht ein, um einer Migräneattacke vorzubeugen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge sollten Sie einnehmen?

- **Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren nehmen eine Imigran-T 100 mg Filmtablette ein.** Bei Einnahme höherer Dosen als 100 mg Sumatriptan ist keine Wirkungsverbesserung zu erwarten. Nehmen Sie nicht mehr als **300 mg Sumatriptan (entspricht drei Imigran-T 100 mg Filmtabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.**

Imigran-T 100 mg Filmtabletten werden nicht zur Einnahme bei Kindern unter 18 Jahren und bei Erwachsenen über 65 Jahren empfohlen.

Wann sollten Sie Imigran-T einnehmen?

- **Am besten wenden Sie Imigran-T an, sobald Sie bemerken, dass der Migränekopfschmerz beginnt.** Die Einnahme kann aber auch zu einem beliebigen späteren Zeitpunkt während einer Migräneattacke erfolgen.

Wenn Ihre Symptome wiederkehren

- Wenn bereits abgeklungene Beschwerden wieder auftreten, können Sie weitere Imigran-T 100 mg Filmtabletten innerhalb der nächsten 24 Stunden einnehmen, jedoch im Abstand von mindestens 2 Stunden. **Nehmen Sie nicht mehr als 300 mg Sumatriptan (entspricht drei Imigran-T 100 mg Filmtabletten) innerhalb von 24 Stunden ein.**

Wie sind Imigran-T 100 mg Filmtabletten einzunehmen?

- Imigran-T 100 mg Filmtabletten werden unzerkaut mit Wasser eingenommen. Patienten mit Schluckstörungen können die Filmtablette in einer kleinen Menge Wasser vor der Einnahme auflösen. In Wasser aufgelöste Imigran-T 100 mg Filmtabletten haben einen bitteren Geschmack.

Wenn die erste Filmtablette keine Wirkung zeigt

- **Wenden Sie keine zweite Filmtablette** und auch keine andere Darreichungsform von Imigran für dieselbe Migräneattacke an.

Wenn Ihnen Imigran-T keinerlei Linderung verschafft:

➔ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

Wenn Sie mehr Imigran-T eingenommen haben, als Sie sollten

- **Die Einnahme von zu viel Imigran-T kann Sie krank machen.** Wenn Sie mehr als drei Imigran-T 100 mg Filmtabletten innerhalb von 24 Stunden eingenommen haben:

➔ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Einige Symptome können durch die Migräne selbst verursacht sein.

Allergische Reaktionen: Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Die folgenden Nebenwirkungen sind aufgetreten, aber die genaue Häufigkeit ihres Auftretens ist nicht bekannt.

- **Zeichen einer Allergie können sein: Hautausschlag, Nesselsucht (juckender Ausschlag); pfeifende Atemgeräusche; geschwollene Augenlider, Gesicht oder Lippen; Kreislaufzusammenbruch.**

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Einnahme von Imigran-T bemerken:

➔ **Nehmen Sie Imigran-T nicht mehr ein. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

Häufige Nebenwirkungen

(betreffen bis zu **1 von 10** Behandelten)

- Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl, Enge oder Schmerzen in der Brust, im Hals oder in anderen Körperteilen, ungewöhnliche Empfindungen oder Sinneseindrücke wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Hitze- oder Kältegefühl. Diese Symptome können intensiv sein, gehen aber im Allgemeinen schnell vorüber.

Wenn diese Symptome andauern oder schlimmer werden (besonders die Brustschmerzen):

➔ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** Bei sehr wenigen Patienten können diese Symptome durch einen Herzinfarkt verursacht sein.

Weitere häufige Nebenwirkungen

- Übelkeit oder Erbrechen, dies kann jedoch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden
- Müdigkeit oder Benommenheit
- Schwindel, sich schwach fühlen, Hitzewallungen/Gesichtsrötung
- Vorübergehender Blutdruckanstieg
- Kurzatmigkeit
- Schmerzende Muskeln

Sehr seltene Nebenwirkungen

(betreffen bis zu **1 von 10.000** Behandelten)

- Veränderungen der Leberfunktion. Wenn bei Ihnen die Leberwerte im Blut überprüft werden, informieren Sie Ihren Arzt oder die Arzthelferin, dass Sie Imigran-T einnehmen.

Einige Patienten können die folgenden Nebenwirkungen haben, aber es ist nicht bekannt, in welcher Häufigkeit sie auftreten

- Krampfanfälle *(epileptische Anfälle)*, Zittern, Muskelkrämpfe, Steifheit des Nackens
- Sehstörungen wie Augenflimmern, Verminderung der Sehschärfe, Doppeltsehen, Sehverlust und in einigen Fällen auch bleibender Sehverlust (diese Symptome können auch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden)
- Herzbeschwerden, bei denen der Herzschlag sich beschleunigen, verlangsamen oder den Rhythmus ändern kann, Schmerzen in der Brust *(Angina pectoris)* oder Herzinfarkt
- Blasse, blau getönte Haut und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Ohren, in der Nase oder im Kiefer als Reaktion auf Kälte oder Stress *(Raynaud-Syndrom)*
- Ohnmachtsgefühl (der Blutdruck kann absinken)
- Schmerzen im linken Unterbauch und blutiger Durchfall *(ischämische Kolitis)*
- Durchfall
- Gelenkschmerzen
- Angst/Unruhe
- Übermäßiges Schwitzen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de,

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

5. WIE SIND IMIGRAN-T 100 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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-T 100 mg Filmtabletten enthalten

Der **arzneilich wirksame Bestandteil** ist Sumatriptansuccinat 140 mg (entspricht 100 mg Sumatriptan).

Die **sonstigen Bestandteile sind** mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Natriumhydrogencarbonat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin.

Wie Imigran-T 100 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Imigran-T 100 mg Filmtabletten sind weiße, dreieckige, bikonvexe Filmtabletten, die auf einer Seite mit der Prägung „GS YE7“ und auf der anderen Seite mit „100“ versehen sind.

Imigran-T 100 mg Filmtabletten sind in kindergesicherte Blister eingeschweißt.

Imigran-T 100 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 2, 6 oder 12 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701; http://www.glaxosmithkline.de

Hersteller

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2018.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

[GSK-Logo]