

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Imigran Novum

50 mg tablett
sumatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finner du information om:

1. Vad Imigran Novum är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imigran Novum
3. Hur du använder Imigran Novum

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imigran Novum ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imigran Novum är och vad det används för

Imigran Novum innehåller sumatriptan som tillhör en grupp läkemedel som kallas triptaner (*kallas även 5-HT₁-receptoragonister*).

Imigran Novum används för behandling av migrän.

Migränsymtomen orsakas troligen av en tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Imigran Novum 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 Imigran Novum

Använd inte Imigran Novum

- **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 Imigran Novum 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 Imigran Novum.**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Imigran Novum.

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 Imigran Novum 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 Imigran Novum.

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 typen sulfonamider

I så fall kan du också vara allergisk mot Imigran Novum. 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 Imigran Novum.

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 Imigran Novum. Se även avsnittet "Andra läkemedel och Imigran Novum".

Om du använder Imigran Novum ofta

Att använda Imigran Novum alltför ofta kan förvärra din huvudvärk:

→ Tala om för din läkare om det gäller dig. Din läkare kan rekommendera dig att sluta använda Imigran Novum.

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

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 Imigran Novum

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 Imigran Novum och andra kan orsaka biverkningar vid samtidig användning. **Du måste tala om för din läkare om du använder:**

- **ergotamin**, som används för behandling av **migrän**, eller liknande läkemedel som metysergid (se avsnitt 2 "Använd inte Imigran Novum"). Använd inte Imigran Novum samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Imigran Novum. Ta inte något läkemedel som innehåller ergotamin eller ämnen som liknar ergotamin förrän minst 6 timmar efter att du tagit Imigran Novum.
- **annan triptan/5-HT₁-receptoragonist** (som t ex naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) som också används för behandling av **migrän** (se avsnitt 2 "Använd inte Imigran Novum"). Använd inte Imigran Novum samtidigt med dessa läkemedel. Du måste sluta ta dem minst 24 timmar innan du använder Imigran Novum. Ta inte något annat läkemedel som innehåller triptan/5-HT₁-receptoragonist förrän minst 24 timmar efter att du tagit Imigran Novum.

- **SSRI** (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller **SNRI** (serotonin- noradrenalinåterupptagshämmare) som används vid behandling av **depression**. Användning av Imigran Novum tillsammans med dessa läkemedel kan orsaka serotonergt syndrom (en samling av symtom som kan inkludera rastlöshet, förvirring, svettning, hallucinationer, ökade reflexer, muskelryckningar, darrningar, hjärtklappning och skakningar). Om du får dessa symtom tala genast om det för läkare.
- **MAO** (monoaminoxidashämmare) som används vid behandling av **depression**. Använd inte Imigran Novum om du har tagit sådana läkemedel under de senaste två veckorna.
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*). Vid samtidig användning av Imigran Novum 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 Imigran Novum 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 Imigran Novum under graviditeten.
- Du ska inte amma ditt barn under de närmaste 12 timmarna efter att du har använt Imigran Novum. Bröstmjolk som pumpats ur under dessa 12 timmar ska inte ges till ditt barn, utan ska 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.

Imigran Novum innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Imigran Novum

Imigran Novum ska endast användas när migränattacken har börjat.

Använd inte Imigran Novum för att försöka förebygga en attack.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska man använda

Vuxna (18 till 65 år)

- **Vanlig dos för vuxna (18 till 65 år)** är en tablett à 50 mg. Vissa personer kan behöva 100 mg. Högre engångsdos än 100 mg ger dock inte bättre effekt.

Imigran Novum rekommenderas inte till personer yngre än 18 år eller äldre än 65 år.

När ska man använda Imigran Novum

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

Om symtomen börjar komma tillbaka

- Du kan ta en andra dos om symtomen återkommer. Minst två timmar måste dock ha förflutit mellan doserna. **Ta inte mer än 300 mg under 24 timmar.**

→ Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd

Om den första dosen inte har någon effekt

- **Använd inte en andra dos** eller någon annan Imigran-produkt under samma migränattack. Om du inte får någon effekt av Imigran Novum:

→ Kontakta läkare eller apotekspersonal för råd.

Om du har använt för stor mängd av Imigran Novum

- **Ta inte mer än 300 mg Imigran Novum under 24 timmar.**
- Att ta för mycket Imigran Novum kan göra dig sjuk. Om du har tagit mer än 300 mg under 24 timmar:

→ **Kontakta läkare för råd.**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn 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.

Allergiska reaktioner: sök omedelbart läkarhjälp

De följande biverkningarna har förekommit hos ett mycket litet antal personer men den exakta frekvensen är inte känd.

- **Tecken på allergi inkluderar hudutslag, nässelfeber (kliande hudutslag), väsande andning, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, medvetslöshet.** Om du får något av dessa symtom strax efter intag av Imigran Novum:

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

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.

- 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 tar ett blodprov för att kontrollera leverfunktionen, tala om för läkaren eller sköterskan att du använder Imigran Novum.

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, förlångsammad 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*)
- Svimningskänsla (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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Imigran Novum ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.
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 sumatriptansuccinat motsvarande 50 mg sumatriptan per tablett.

Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, natriumvätekarbonat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), glyceroltriacetat och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imigran Novum är förpackad i kartonger med barnskyddande blisterförpackningar. Tillhandahålls i förpackningar om 2, 6 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

Innehavare av godkännande för försäljning/Information lämnas av:

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-10