Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IMIGRAN 50 mg Compresse rivestite con film
IMIGRAN 100 mg Compresse rivestite con film
sumatriptan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Imigran e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imigran
3. Come prendere Imigran
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imigran
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Imigran e a che cosa serve

Ogni compressa di Imigran contiene una singola dose di sumatriptan, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati triptani *(noti anche come agonisti dei recettori 5-HT_1)*.

Imigran è usato per trattare l'emicrania.

I sintomi dell'emicrania possono essere causati da una temporanea dilatazione dei vasi sanguigni della testa. Si ritiene che Imigran riduca la dilatazione di tali vasi sanguigni. Questo a sua volta aiuta a eliminare il mal di testa e allevia gli altri sintomi dell'attacco di emicrania, quali nausea, vomito e sensibilità alla luce ed ai rumori.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imigran

Non prenda Imigran
- **se è allergico** al sumatriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha problemi al cuore** quali il restringimento delle arterie (*malattia cardiaca ischemica*) o dolore al torace (*angina*), o ha già avuto un attacco di cuore
- **se ha problemi di circolazione alle gambe** che causano dolori simili ai crampi quando cammina (*malattia vascolare periferica*)
- **se ha avuto un ictus** o un ictus di lieve entità (*chiamato anche un attacco ischemico transitorio o TIA*)
- **se ha la pressione del sangue alta.** Lei può usare Imigran se la pressione del suo sangue è leggermente elevata e se viene trattata.
- **se ha una grave malattia del fegato**
- **assieme ad altri medicinali per il trattamento dell'emicrania**, inclusi quelli che contengono ergotamina, o medicinali simili come metisergide maleato, oppure qualsiasi triptano/agonista dei recettori $5HT_1$ (medicinali anch'essi usati per trattare l'emicrania) (come naratriptan o zolmitriptan)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **assieme ad antidepressivi chiamati**
  - **IMAO** (*inibitori delle monoamino ossidasi*) o se ha preso un IMAO nelle ultime due settimane

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda
➔ **Informi il medico e non usi Imigran.**

Avvertenze e precauzioni
Sumatriptan deve essere utilizzato solo dopo che sia stata fatta una diagnosi certa di emicrania.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Imigran:

Se ha ulteriori fattori di rischio
- **se è un forte fumatore** o sta usando **una terapia sostitutiva della nicotina,** e in particolare
- **se è un uomo con più di 40 anni**, o
- **se è una donna in menopausa**

In casi molto rari, alcune persone hanno sviluppato condizioni cardiache gravi dopo l'uso di Imigran, anche se non avevano mai presentato prima segni di malattia cardiaca. Se uno qualsiasi dei punti precedenti la riguarda, questo potrebbe significare che lei ha un rischio maggiore di sviluppare malattie cardiache – pertanto:
➔ **Informi il medico** in modo che possa controllare la sua funzionalità cardiaca prima di prescriverle Imigran

Se ha avuto la pressione del sangue alta Imigran può non essere adatto a lei
➔ **Informi il medico o il farmacista** prima di usare Imigran

Se soffre di epilessia o ha avuto in passato convulsioni (*attacchi epilettici*)
o se presenta altre condizioni che possono rendere più probabile la comparsa di convulsioni – ad esempio, una ferita alla testa o l'alcolismo
➔ **Informi il medico in modo che possa controllarla più attentamente**

Se soffre di una malattia al fegato o ai reni
Se uno di questi casi la riguarda
➔ **Informi il medico in modo che possa controllarla più attentamente**

Se è allergico agli antibiotici chiamati sulfamidici
Se lo è, potrebbe essere allergico anche a Imigran. Se sa di essere allergico a un antibiotico ma non è sicuro se è un sulfamidico:
➔ **Informi il medico o il farmacista** prima di usare Imigran

Se sta assumendo antidepressivi chiamati SSRI
(inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o SNRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina)
➔ **Informi il medico o il farmacista prima di usare Imigran**. Vedere sotto anche: Altri medicinali e Imigran

Se usa Imigran frequentemente
Usare Imigran troppo spesso può far peggiorare i suoi mal di testa
➔ **Informi il medico se questo la riguarda.** Potrà raccomandarle di interrompere l'uso di Imigran

Se prova dolore o costrizione al torace dopo aver usato Imigran
Questi effetti possono essere intensi ma di solito passano rapidamente. Se non passano rapidamente, o se si aggravano:
➔ **cerchi immediatamente aiuto del medico.** Il paragrafo 4 (più avanti) contiene ulteriori informazioni su questi possibili effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Imigran
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali non devono essere assunti con Imigran e altri possono causare effetti indesiderati se sono assunti con Imigran. **Deve informare il medico se sta assumendo:**

- **ergotamina**, anch'essa utilizzata per trattare l'**emicrania**, o medicinali simili come metisergide (vedere paragrafo 2 Non prenda Imigran). Non usi Imigran contemporaneamente a questi medicinali. Interrompa l'uso di questi medicinali almeno 24 ore prima di prendere Imigran. Non prenda di nuovo nessun medicinale contenente ergotamina o composti simili all'ergotamina per almeno 6 ore dopo aver usato Imigran.
- **altri tripani/agonisti dei recettori 5-HT_1** (come naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), anch'essi usati per trattare l'**emicrania** (vedere paragrafo 2 Non prenda Imigran). Non usi Imigran contemporaneamente a questi medicinali. Interrompa l'assunzione di questi medicinali almeno 24 ore prima di usare Imigran. Non prenda di nuovo nessun altro triptano/agonista dei recettori 5-HT_1 per almeno 24 ore dopo l'uso di Imigran
- **IMAO** (*inibitori delle monoamino ossidasi*) usati per trattare la depressione. Se li ha presi nelle ultime 2 settimane, non usi Imigran
- **SSRI** (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina**) e SNRI** (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina) usati per trattare la depressione. Usare Imigran con questi medicinali può causare la sindrome serotoninergica (un insieme di sintomi che può includere agitazione, confusione, sudorazione, allucinazioni, aumento dei riflessi, spasmi muscolari, brividi, aumento del battito cardiaco e tremori). Informi il medico immediatamente se manifesta questi sintomi.
- **Erba di San Giovanni o Iperico** (*Hypericum perforatum*). L'assunzione insieme con Imigran di rimedi erboristici contenenti iperico può rendere più probabile il verificarsi di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Ci sono solo dati limitati sulla sicurezza di Imigran nelle donne in gravidanza, sebbene ad oggi non ci sia evidenza di un aumentato rischio di malformazioni alla nascita. Il medico deciderà con lei sull'uso o meno di Imigran durante la gravidanza.
- Non allatti il suo bambino con latte materno per almeno 12 ore dall'assunzione di Imigran. Se raccoglie del latte materno durante questo periodo di tempo, scarti il latte e non lo dia al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sia i sintomi dell'emicrania che il medicinale possono provocarle sonnolenza. **Se ne soffre, non guidi o usi macchinari.**

Imigran contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Imigran

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando prendere Imigran

- è meglio prendere Imigran **non appena sente che sta arrivando un'emicrania**, anche se può prenderlo in qualsiasi momento durante l'attacco.
- **non usi Imigran** per cercare di prevenire un attacco – lo usi solo dopo che sono iniziati i sintomi dell'emicrania.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quanto Imigran prendere

Adulti dai 18 ai 65 anni
- **La dose raccomandata per gli adulti dai 18 ai 65 anni** è di una compressa da 50 mg di Imigran deglutita intera con acqua (non romperla o masticarla). Alcuni pazienti possono aver bisogno di una dose da 25 mg o da 100 mg – deve seguire il consiglio del medico.
- **Se ha problemi a deglutire le compresse**, può disperdere una compressa in un piccolo quantitativo di acqua prima di prenderla, tuttavia può avere un gusto amaro.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni
- Imigran non è raccomandato per i bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Persone anziane (con più di 65 anni)
- Imigran non è raccomandato per le persone con più di 65 anni.

Se i suoi sintomi cominciano a ritornare
Può prendere una seconda compressa di Imigran se sono passate almeno 2 ore dalla prima compressa.
Non prenda più di 300 mg in totale in 24 ore.

Se la prima compressa non ha effetto
- Non prenda una seconda compressa o qualsiasi altra preparazione di Imigran per lo stesso attacco. Imigran può essere usato per il suo attacco successivo.

Se Imigran non le dà sollievo:
➔ **Chieda consiglio al medico o al farmacista**.

Se prende più Imigran di quanto deve
- **Non prenda più di 6 compresse da 50 mg o tre compresse da 100 mg** (pari a 300 mg in totale) in 24 ore.

Se prende troppo Imigran può sentirsi male. Se ha preso più di 300 mg in 24 ore:
➔ **Chieda consiglio al medico.**

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni sintomi possono essere causati dall'emicrania stessa.

Reazioni allergiche: chieda immediatamente l'aiuto del medico
I seguenti effetti indesiderati si sono verificati ma la frequenza esatta non è nota.
- **I segni dell'allergia comprendono eruzione cutanea, orticaria (eruzione con prurito); sibili respiratori; gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra; collasso totale.**

Se alcuni di questi sintomi compaiono immediatamente dopo l'uso di Imigran:
➔ **Non lo usi più. Contatti un medico immediatamente.**

Effetti indesiderati comuni
(interessano fino a **1** persona su **10**)
- Dolore, sensazione di pesantezza, pressione o costrizione al torace, alla gola o ad altre parti del corpo o sensazioni anomale, incluso intorpidimento, formicolio e calore o freddo, diminuzione della sensibilità. Questi effetti possono essere intensi ma in generale passano rapidamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se questi effetti continuano o si aggravano (specialmente il dolore al torace)**:**
➔ **Cerchi urgentemente un aiuto da parte del medico**. In un numero molto limitato di persone questi sintomi possono essere causati da un attacco di cuore.

Altri effetti indesiderati comuni:
- Nausea o vomito, anche se possono essere dovuti all'emicrania stessa
- Stanchezza o sonnolenza.
- Capogiri, sensazione di debolezza o vampate.
- Aumento temporaneo della pressione del sangue.
- Respiro corto.
- Dolore muscolare.

Effetti indesiderati molto rari
(interessano fino a **1** persona su **10.000**)
- Alterazioni della funzionalità del fegato. Se deve sottoporsi ad una analisi del sangue per controllare la funzionalità del fegato, informi il medico o l'infermiere che sta assumendo Imigran.

Alcuni pazienti possono avere i seguenti effetti indesiderati, ma non è noto quanto spesso si presentano
- Convulsioni/attacchi epilettici, tremori, spasmi muscolari, movimenti involontari degli occhi (*nistagmo*), rigidità del collo.
- Disturbi della vista quali tremolio, visione ridotta, visione doppia, perdita della visione, e in alcuni casi anche difetti permanenti (sebbene questi possano comparire a causa dell'attacco emicranico stesso).
- Problemi al cuore, i battiti del cuore possono essere accelerati, rallentati o cambiare ritmo, dolore al torace (*angina*) o attacchi cardiaci (*infarto*).
- Pelle pallida o colorata di blu e/o dolore alle dita della mano, dei piedi, alle orecchie, al naso o alla mandibola in risposta al freddo o allo stress (*fenomeno di Raynaud*).
- Sensazione di svenimento (la pressione del sangue può calare).
- Dolore nella parte inferiore sinistra dello stomaco e diarrea sanguinolenta (*colite ischemica*).
- Diarrea
- Dolore alle articolazioni
- Sensazione di ansia
- Eccessiva sudorazione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imigran

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e alter informazioni

Cosa contiene Imigran 50 mg compresse rivestite
- Il principio attivo è sumatriptan 50 mg
- Gli altri componenti della compressa sono: calcio fosfato dibasico anidro, cellulosa microcristallina, sodio bicarbonato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), glicerolo triacetato e ossido di ferro rosso (E172).

Cosa contiene Imigran 100 mg compresse rivestite
- Il principio attivo è sumatriptan 100 mg
- Gli altri componenti della compressa sono: calcio fosfato dibasico anidro, cellulosa microcristallina, sodio bicarbonato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171) e glicerolo triacetato.

Descrizione dell'aspetto di Imigran e contenuto della confezione
Le compresse di Imigran da 50 mg sono rosa con impresso 'GS 1YM' su un lato e '50' sull'altro.
Le compresse di Imigran da 100 mg sono bianche con impresso 'GS YE7' su un lato e '100' sull'altro.

Le compresse di Imigran da 50 mg e da 100 mg sono fornite in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona.

Produttore:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poland

Le informazioni riportate riguardano solo Imigran compresse rivestite con film.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IMIGRAN 6 mg/0,5 ml Soluzione iniettabile per uso sottocutaneo
sumatriptan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Imigran e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imigran
3. Come prendere Imigran
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imigran
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Imigran e a che cosa serve

Ogni siringa preriempita di Imigran contiene una singola dose di sumatriptan, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati triptani *(noti anche come agonisti dei recettori 5-HT_1).*

Imigran è usato per trattare l'emicrania e una condizione rara chiamata cefalea a grappolo.

I sintomi dell'emicrania e della cefalea a grappolo possono essere causati da una temporanea dilatazione dei vasi sanguigni della testa. Si ritiene che Imigran riduca la dilatazione di tali vasi sanguigni. Questo a sua volta aiuta ad eliminare il mal di testa e allevia gli altri sintomi, quali nausea, vomito e sensibilità alla luce ed ai rumori.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imigran

Non prenda Imigran
- **se è allergico** al sumatriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- **se ha problemi al cuore** quali il restringimento delle arterie (*malattia cardiaca ischemica*) o dolore al torace (*angina*), o ha già avuto un attacco di cuore
- **se ha problemi di circolazione alle gambe** che causano dolori simili ai crampi quando cammina (*malattia vascolare periferica*)
- **se ha avuto un ictus** o un ictus di lieve entità (*chiamato anche un attacco ischemico transitorio o TIA*)
- **se ha la pressione del sangue alta.** Lei può usare Imigran se la pressione del sangue è leggermente elevata e se viene trattata.
- **se ha una grave malattia del fegato**
- **assieme ad altri medicinali per il trattamento dell'emicrania**, inclusi quelli che contengono ergotamina, o medicinali simili come metisergide maleato, oppure qualsiasi triptano/agonista dei recettori $5HT_1$ (medicinali anch'essi usati per trattare l'emicrania) (come naratriptan o zolmitriptan)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **assieme ad antidepressivi chiamati**
  - **IMAO** (*inibitori delle monoamino ossidasi*) o se ha preso questo medicinale nelle ultime due settimane

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda
➔ **Informi il medico e non usi Imigran.**

Avvertenze e precauzioni
Sumatriptan deve essere utilizzato solo dopo che sia stata fatta una diagnosi certa di emicrania o di cefalea a grappolo.
Sumatriptan soluzione iniettabile non deve essere usato per via endovenosa.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Imigran:

Se ha ulteriori fattori di rischio
- **se è un forte fumatore** o sta usando **una terapia sostitutiva della nicotina,** e in particolare
- **se è un uomo con più di 40 anni**, o
- **se è una donna in menopausa**

In casi molto rari, alcune persone hanno sviluppato condizioni cardiache gravi dopo l'uso di Imigran, anche se non avevano mai presentato prima segni di malattia cardiaca. Se uno qualsiasi dei punti precedenti la riguarda, questo potrebbe significare che lei ha un rischio maggiore di sviluppare malattie cardiache – pertanto:
➔ **Informi il medico** in modo che possa controllare la sua funzionalità cardiaca prima di prescriverle Imigran

Se soffre di epilessia o ha avuto in passato convulsioni (*attacchi epilettici*)
o se presenta altre condizioni che possono rendere più probabile la comparsa di convulsioni – ad esempio, una ferita alla testa o l'alcolismo
➔ **Informi il medico in modo che possa controllarla più attentamente**

Se ha avuto la pressione del sangue alta Imigran può non essere adatto a lei
➔ **Informi il medico o il farmacista** prima di usare Imigran

Se soffre di una malattia al fegato o ai reni
Se uno di questi casi la riguarda
➔ **Informi il medico in modo che possa controllarla più attentamente**

Se è allergico agli antibiotici chiamati sulfamidici
Se lo è, potrebbe essere allergico anche a Imigran. Se sa di essere allergico a un antibiotico ma non è sicuro se è un sulfamidico:
➔ **Informi il medico o il farmacista** prima di usare Imigran

Se sta assumendo antidepressivi chiamati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) **o SNRI** (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina)
➔ **Informi il medico o il farmacista prima di usare Imigran**. Vedere sotto anche: Altri medicinali e Imigran

La siringa di Imigran può contenere latex (lattice)
La protezione dell'ago della siringa può contenere lattice. Può causare grave reazioni allergiche.
➔ **Informi il medico se è allergico al lattice**

Se usa Imigran frequentemente
Usare Imigran troppo spesso può far peggiorare i suoi mal di testa
➔ **Informi il medico se questo la riguarda.** Potrà raccomandarle di interrompere l'uso di Imigran

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prova dolore o costrizione al torace dopo aver usato Imigran
Questi effetti possono essere intensi ma di solito passano rapidamente. Se non passano rapidamente, o se si aggravano:
➔ **cerchi immediatamente aiuto del medico.** Il paragrafo 4 (più avanti) contiene ulteriori informazioni su questi possibili effetti indesiderati.

Altri medicinali e Imigran
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali non devono essere assunti con Imigran e altri possono causare effetti indesiderati se sono assunti con Imigran. **Deve informare il medico se sta assumendo:**

- **ergotamina**, anch'essa utilizzata per trattare l'**emicrania**, o medicinali simili come metisergide (vedere paragrafo 2 Non prenda Imigran). Non usi Imigran contemporaneamente a questi medicinali. Interrompa l'uso di questi medicinali almeno 24 ore prima di usare Imigran. Non prenda di nuovo nessun medicinale contenente ergotamina o composti simili all'ergotamina per almeno 6 ore dopo aver usato Imigran.
- **altri tripani/agonisti dei recettori 5-HT_1** (come naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), anch'essi usati per trattare l'**emicrania** (vedere paragrafo 2 Non prenda Imigran). Non usi Imigran contemporaneamente a questi medicinali. Interrompa l'assunzione di questi medicinali almeno 24 ore prima di usare Imigran. Non prenda di nuovo nessun altro triptano/agonista dei recettori 5-HT_1 per almeno 24 ore dopo l'uso di Imigran
- **IMAO** (*inibitori delle monoamino ossidasi*) usati per trattare la depressione. Se li ha presi nelle ultime 2 settimane, non usi Imigran
- **SSRI** (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina**)e SNRI** (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina) usati per trattare la depressione. Usare Imigran con questi medicinali può causare la sindrome serotoninergica (un insieme di sintomi che può includere agitazione, confusione, sudorazione, allucinazioni, aumento dei riflessi, spasmi muscolari, brividi, aumento del battito cardiaco e tremori). Informi il medico immediatamente se manifesta questi sintomi.
- **Erba di San Giovanni o Iperico** (*Hypericum perforatum* o). L'assunzione insieme con Imigran di rimedi erboristici contenenti iperico può rendere più probabile il verificarsi di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Ci sono solo dati limitati sulla sicurezza di Imigran nelle donne in gravidanza, sebbene ad oggi non ci sia evidenza di un aumentato rischio di malformazioni alla nascita. Il medico deciderà con lei sull'uso o meno di Imigran durante la gravidanza.
- Non allatti il suo bambino con latte materno per almeno 12 ore dall'uso di Imigran. Se raccoglie del latte materno durante questo periodo di tempo, scarti il latte e non lo dia al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sia i sintomi dell'emicrania che il medicinale possono provocarle sonnolenza. **Se ne soffre, non guidi o usi macchinari.**

Imigran contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Imigran

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sumatriptan iniettabile deve essere somministrato per via sottocutanea utilizzando l'autoiniettore.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Imigran viene di solito iniettato nella coscia.
Le istruzioni dettagliate per l'uso della siringa sono descritte alla fine di questo foglio (vedere più avanti, sezione 7).

Quando prendere Imigran
- è meglio usare Imigran **non appena sente che sta arrivando un'emicrania o una cefalea a grappolo**, anche se può usarlo in qualsiasi momento durante l'attacco.
- **non usi Imigran** per cercare di prevenire un attacco – lo usi solo dopo che sono iniziati i sintomi.

La somministrazione durante la fase di aura prima che si manifestino altri sintomi può non prevenire l'insorgenza del mal di testa.

Quanto Imigran prendere
Adulti dai 18 ai 65 anni
- **La dose raccomandata per gli adulti dai 18 ai 65 anni** con emicrania o cefalea a grappolo è un'iniezione da 6 mg.

Bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni
- Imigran non è raccomandato per i bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Persone anziane (con più di 65 anni)
- Imigran non è raccomandato per le persone con più di 65 anni.

Se i suoi sintomi cominciano a ritornare
Può usare una seconda iniezione di Imigran se è passata almeno 1 ora dalla prima iniezione, ma **non usi più di due iniezioni in 24 ore.**

Se la prima iniezione non ha effetto
- Non usi un'ulteriore iniezione o qualsiasi altra preparazione di Imigran per lo stesso attacco. Imigran può essere usato per il suo attacco successivo.

Se Imigran non le dà sollievo:
➔ **Chieda consiglio al medico o al farmacista**.

Se prende più Imigran di quanto deve
- **Non usi più di due iniezioni da 6 mg (pari a 12 mg in totale)** in 24 ore.

Se prende troppo Imigran può sentirsi male. Se ha usato più di due iniezioni in 24 ore:
➔ **Chieda consiglio al medico.**

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni sintomi possono essere causati dall'emicrania stessa.

Reazioni allergiche: chieda immediatamente l'aiuto del medico
I seguenti effetti indesiderati si sono verificati ma la frequenza esatta non è nota.
- **I segni dell'allergia comprendono eruzione cutanea, orticaria (eruzione con prurito); sibili respiratori; gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra; collasso totale.**

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se alcuni di questi sintomi compaiono immediatamente dopo l'uso di Imigran:
➔ **Non lo usi più. Contatti un medico immediatamente.**

Effetti indesiderati molto comuni
(interessano più di **1** persona su **10**)
- Dolore transitorio al sito di iniezione
- Bruciore, arrossamento, gonfiore, livido e sanguinamento a livello del sito di iniezione

Effetti indesiderati comuni
(interessano fino a **1** persona su **10**)
- Dolore, sensazione di pesantezza, pressione o costrizione al torace, alla gola o ad altre parti del corpo o sensazioni anomale (parestesia e ipoestesia), incluso intorpidimento, formicolio e calore o freddo, diminuzione della sensibilità. Questi effetti possono essere intensi ma in generale passano rapidamente.

Se questi effetti continuano o si aggravano (specialmente il dolore al torace)**:**
➔ **Cerchi urgentemente un aiuto da parte del medico**. In un numero molto limitato di persone questi sintomi possono essere causati da un attacco di cuore.

Altri effetti indesiderati comuni:
- Nausea o vomito, anche se possono essere dovuti all'emicrania stessa
- Stanchezza o sonnolenza.
- Capogiri, sensazione di debolezza o vampate.
- Aumento temporaneo della pressione del sangue.
- Respiro corto.
- Dolore muscolare.

Effetti indesiderati molto rari
(interessano fino a **1** persona su **10.000**)
- Alterazioni della funzionalità del fegato. Se deve sottoporsi ad una analisi del sangue per controllare la funzionalità del fegato, informi il medico o l'infermiere che sta usando Imigran.

Alcuni pazienti possono avere i seguenti effetti indesiderati, ma non è noto quanto spesso si presentano
- Convulsioni/attacchi epilettici, tremori, spasmi muscolari, movimenti involontari degli occhi (*nistagmo*), rigidità del collo.
- Disturbi della vista quali tremolio, visione ridotta, visione doppia, perdita della visione, e in alcuni casi anche difetti permanenti (sebbene questi possano comparire a causa dell'attacco emicranico stesso).
- Problemi al cuore, i battiti del cuore possono essere accelerati, rallentati o cambiare ritmo, dolore al torace (*angina*) o attacchi cardiaci (*infarto*).
- Pelle pallida o colorata di blu e/o dolore alle dita della mano, dei piedi, alle orecchie, al naso o alla mandibola in risposta al freddo o allo stress (*fenomeno di Raynaud*).
- Sensazione di svenimento (la pressione del sangue può calare).
- Dolore nella parte inferiore sinistra dello stomaco e diarrea sanguinolenta (*colite ischemica*).
- Diarrea
- Dolore alle articolazioni
- Sensazione di ansia
- Eccessiva sudorazione

Sebbene non siano disponibili dati di confronto diretto, rossore, parestesie, calore, sensazione di pressione e pesantezza possono essere più comuni dopo la somministrazione di sumatriptan iniettabile. Di contro, nausea, vomito, affaticamento sembrano essere meno frequenti dopo somministrazione di sumatriptan iniettabile rispetto alle compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imigran

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e alter informazioni

Cosa contiene Imigran
- Il principio attivo è sumatriptan (6 mg)
- L'altro componente è una soluzione sterile di cloruro di sodio (0,5 ml)

Le siringhe pre-riempite contengono 6 mg di sumatriptan base come sale succinato in una soluzione isotonica (volume totale: 0,5 ml). Le siringhe pre-riempite sono disponibili con autoiniettore PENKIT.

Descrizione dell'aspetto di Imigran e contenuto della confezione
Ogni confezione di Imigran soluzione iniettabile comprende un dispositivo per l'iniezione (autoiniettore Penkit) e un contenitore con due siringhe preriempite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona.

Produttore:
- Glaxo Operations UK Ltd - Barnard Castle - Gran Bretagna.
- Vetter Pharma - Fertigung & Co KG - Ravensburg - Germania.
- GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. – Strada Provinciale Asolana, n. 90 - San Polo di Torrile – Parma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

IMIGRAN
Sumatriptan

ISTRUZIONI PER L'USO DI IMIGRAN SOLUZIONE INIETTABILE CON L'AUTOINIETTORE PENKIT

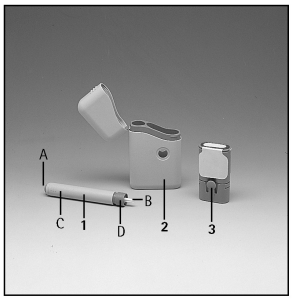
Queste istruzioni mostrano come caricare l'autoiniettore Penkit e come usarlo per fornire una dose di Imigran.

Leggere attentamente le istruzioni prima di usare l'autoiniettore.

L'autoiniettore Penkit è stato progettato per essere usato con un medicinale chiamato Imigran.
L'autoiniettore PENKIT contiene il meccanismo a molla per iniettare automaticamente il farmaco e deve essere usato solo dopo essere stato caricato con una siringa.
Ogni autoiniettore Penkit è fornito con un contenitore da due siringhe preriempite.

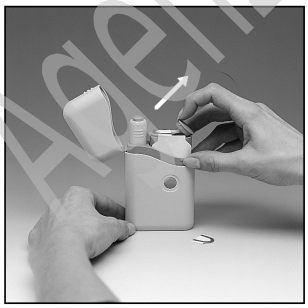
Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Descrizione delle parti



1 - Autoiniettore PENKIT
2 - Astuccio
3 - Caricatore da due siringhe
A - Pulsante blu
B - Pistoncino bianco
C - Sezione grigia
D - Sezione blu

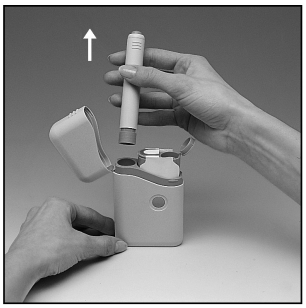
Come usare l'autoiniettore PENKIT
Leggere attentamente e seguire scrupolosamente le istruzioni prima di usare l'autoiniettore Penkit.
Ogni autoiniettore Penkit è fornito con un caricatore da due siringhe preriempite con Imigran.
Usi la foto per aiutarla ad identificare le diverse parti dell'autoiniettore.
Non carichi l'autoiniettore Penkit prima di essere pronto per l'iniezione.



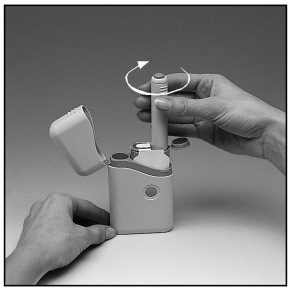
Aprire l'astuccio. Togliere il sigillo da uno dei due contenitori delle siringhe.
Nota bene: il sigillo rimosso sta ad indicare che questa dose è stata adoperata.
Aprire, sollevandolo, il tappo del contenitore della siringa posto al di sotto del sigillo.

Agenzia Italiana del Farmaco

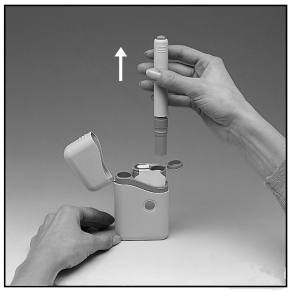
Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



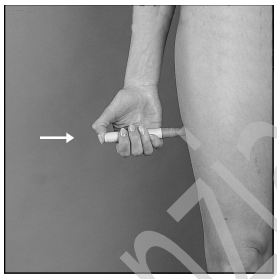
Estrarre l'autoiniettore PENKIT dall'astuccio facendo attenzione a non premere il pulsante blu.
Nota bene: il meccanismo a molla all'interno dell'autoiniettore PENKIT è caricato, pronto all'uso fin da quando viene rimosso dal suo astuccio. Il pistoncino bianco non dovrebbe sporgere dal bordo inferiore dell'autoiniettore PENKIT. Se sporge, riposizionare l'autoiniettore Penkit nell'astuccio e premere con decisione. Il pistone deve scattare ed è in posizione. L'autoiniettore è ora pronto per l'impiego.



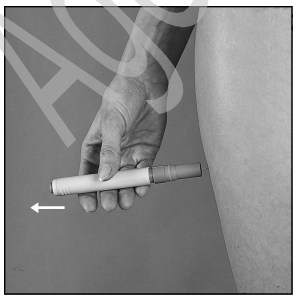
Per caricare l'autoiniettore PENKIT, inserirlo nel contenitore della siringa ed avvitare delicatamente in senso orario (approssimativamente mezzo giro).
Nota bene: fare attenzione a non spingere il pulsante blu per non scaricare il meccanismo a molla posto all'interno dell'autoiniettore PENKIT.



Estrarre l'autoiniettore PENKIT carico mantenendolo in linea retta. E' possibile che sia necessario tirare con forza per riuscirvi, quindi bisogna fare ancora attenzione a non premere il pulsante blu.



Per fare l'iniezione, premere con decisione l'autoiniettore PENKIT carico contro un'area pulita della pelle, preferibilmente sulla parte esterna della coscia (vedi illustrazione), fino a far scivolare la parte grigia sulla sezione blu.
Stringendo saldamente l'autoiniettote PENKIT schiacciare con decisione il pulsante blu, fino a sentire il rumore dello scatto, mantenendo la penna immobile e il pulsante di rilascio premuto per almeno 5 secondi.



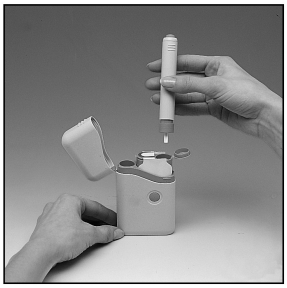
Dopo 5 secondi estrarre l'autoiniettore PENKIT con cura senza piegarlo, facendo attenzione a non toccare la punta dell'ago che fuoriesce.



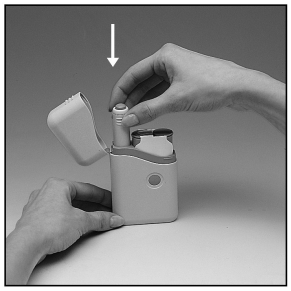
Riporre immediatamente la siringa usata nel relativo contenitore vuoto spingendo a fondo l'autoiniettore PENKIT all'interno del contenitore stesso.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quindi svitare l'autoiniettore PENKIT in senso antiorario (approssimativamente mezzo giro) fino a lasciare la siringa usata all'interno del contenitore.



Estrarre l'autoiniettore PENKIT vuoto. Chiudere il coperchio del contenitore sulla siringa usata.
Nota bene: dopo che il dispositivo è stato usato il pistoncino bianco sporgerà fuori dal bordo inferiore dell'autoiniettore PENKIT.



Riporre l'autoiniettore PENKIT nell'astuccio e spingerlo verso il basso fino a quando si fermerà con un rumore secco nella giusta posizione (fare attenzione ancora una volta a non premere il pulsante blu).

Nota bene: questa operazione consente il caricamento del meccanismo a molla all'interno dell'autoiniettore PENKIT per l'iniezione successiva. (Il pistoncino bianco tornerà ad essere all'interno dell'autoiniettore PENKIT).

Dopo l'uso non disperdere nell'ambiente i contenitori vuoti.
Aghi e siringhe possono essere pericolosi e dovrebbero essere eliminati in modo corretto e sicuro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Imigran 25 mg Supposte
Sumatriptan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Imigran Supposte e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Imigran Supposte
3. Come usare Imigran Supposte
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imigran Supposte
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Imigran Supposte e a che cosa serve

Imigran Supposte è per uso rettale e contiene sumatriptan, che appartiene al gruppo dei medicinali chiamati triptani (*noti anche come agonisti dei recettori 5-HT_1*).

Imigran Supposte è usato per trattare l'emicrania.
I sintomi dell'emicrania possono essere causati da una temporanea dilatazione dei vasi sanguigni della testa. Si ritiene che Imigran Supposte riduca la dilatazione di tali vasi sanguigni. Questo aiuta ad eliminare il mal di testa e gli altri sintomi dell'attacco di emicrania, quali nausea, vomito e sensibilità alla luce ed ai rumori.

2. Cosa deve sapere prima di usare Imigran Supposte

Non usi IMIGRAN:

- Se è **allergico** al sumatriptan, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **Se ha problemi al cuore** quali il restringimento delle arterie (*malattia cardiaca ischemica*) o dolore toracico (*angina*) o un precedente attacco cardiaco.
- **Se ha problemi di circolazione sanguigna alle gambe** che causano dolori simili a crampi quando cammina (*malattia vascolare periferica*).
- **Se ha avuto un ictus** o un ictus di lieve entità (chiamato anche *attacco ischemico transitorio* o *TIA*).
- **Se ha la pressione del sangue alta.** Lei può usare Imigran se la sua pressione del sangue è leggermente elevata e se viene trattata.
- **Se ha una grave malattia al fegato.**
- **Assieme ad altri medicinali per il trattamento dell'emicrania** inclusi quelli che contengono ergotamina, o medicinali simili come la metisergide o qualsiasi triptano/agonista dei recettori 5-HT_1 (medicinali che sono usati anche per trattare l'emicrania).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Assieme ad antidepressivi chiamati IMAO** (*inibitori della monoamino-ossidasi*) o se lei ha usato questi medicinali nelle ultime 2 settimane.

  Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda:
  ⇒**Informi il medico, e non usi Imigran Supposte**

Faccia particolare attenzione con Imigran
Si rivolga al medico prima di usare Imigran:

Se lei ha ulteriori fattori di rischio
- **Se è un forte fumatore** o se sta utilizzando una **terapia sostitutiva della nicotina,** e specialmente
- **Se è un uomo di età superiore ai 40 anni,** o
- **Se è una donna in menopausa.**
  In casi molto rari, alcuni pazienti hanno sviluppato gravi condizioni cardiache dopo aver assunto Imigran, anche se non avevano mai presentato prima segni di malattia cardiaca. Se qualcuno dei punti precedenti si riferisce a lei, significa che lei ha un rischio maggiore di sviluppare una malattia cardiaca – pertanto:

⇒**Informi il medico in modo che possa controllare la sua funzionalità cardiaca** prima di prescriverle Imigran.

Se soffre di epilessia o ha una storia di convulsioni (*attacchi epilettici*)
O se presenta altre condizioni che possano rendere più probabile la comparsa di convulsioni – ad esempio, traumi alla testa o alcolismo.
⇒**Informi il medico in modo tale che possa controllarla più attentamente.**

Se lei soffre di malattia ai reni o al fegato
⇒**Informi il medico in modo tale che possa controllarla più attentamente.**

Se lei è allergico agli antibiotici chiamati sulfamidici
In questo caso, può essere allergico anche a Imigran. Se lei sa di essere allergico ad un antibiotico ma non è sicuro se è un sulfamidico:
⇒**Informi il medico o il farmacista prima di usare Imigran.**

Se lei sta prendendo antidepressivi chiamati SSRI (Inibitori Selettivi del Reuptake della Serotonina) o SNRI (Inibitori del Reuptake della Serotonina e Noradrenalina)
⇒**Informi il medico o il farmacista prima di usare Imigran.** Vedere anche **Assunzione di Imigran con altri medicinali** qui di seguito.

Se lei usa Imigran frequentemente.
Usare Imigran troppo spesso può far peggiorare il mal di testa.
⇒**Informi il medico se questo le capita.** Il medico può raccomandarle di interrompere l'uso di Imigran

Se prova dolore o costrizione al torace dopo l'utilizzo di Imigran
Questi effetti possono essere intensi ma di solito passano rapidamente. Se non passano rapidamente, o se si aggravano:
⇒**Cerchi immediatamente aiuto da parte del medico.** Il paragrafo 4 di questo foglio illustrativo riporta maggiori informazioni riguardo questi possibili effetti indesiderati.

Altri medicinali e Imigran
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include qualsiasi prodotto erboristico o medicinale acquistato senza prescrizione medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni medicinali non devono essere assunti con Imigran e altri possono causare effetti indesiderati quando assunti insieme ad Imigran. **Deve parlarne con il medico se sta assumendo:**

- **ergotamina**, anch'essa utilizzata per il trattamento dell'**emicrania**, o medicinali simili come la metisergide (vedere paragrafo 2 Non usi Imigran). Non usi Imigran contemporaneamente a questi medicinali. Interrompa l'assunzione di questi medicinali almeno 24 ore prima di usare Imigran. Non riprenda alcun medicinale che contiene ergotamina o composti simili all'ergotamina per almeno 6 ore dall'assunzione di Imigran.
- **Altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT_1** (quali naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) anch'essi utilizzati per trattare **l'emicrania**, (vedere paragrafo 2 Non usi Imigran). Non usi Imigran contemporaneamente a questi medicinali. Interrompa l'assunzione di questi medicinali almeno 24 ore prima di prendere Imigran. Non riprenda un altro triptano/agonista dei recettori 5-HT_1 per almeno 24 ore dall'assunzione di Imigran.
- **SSRI** (*Inibitori Selettivi del Reuptake della Serotonina*) o **SNRI** (*Inibitori del Reuptake della Serotonina e della Noradrenalina*) usati per trattare la **depressione**. L'uso di Imigran assieme a questi medicinali può causare la sindrome serotoninergica (un insieme di sintomi che può includere agitazione, confusione, sudorazione, allucinazioni, aumento dei riflessi, spasmi muscolari, brividi, aumento del battito cardiaco e tremori). Informi immediatamente il medico se lei dovesse soffrire di questi sintomi.
- **IMAO** (*inibitori della monoamino ossidasi*) usati per trattare la **depressione**. Non usi Imigran se lei ne ha assunti nelle ultime 2 settimane.
- **Iperico** (*Hypericum perforatum*). L'assunzione di prodotti erboristici contenenti Iperico mentre sta prendendo Imigran può aumentare la probabilità di presentare effetti indesiderati.

Gravidanza ed allattamento

- **Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza,** chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Esistono soltanto dati limitati riguardo alla sicurezza di Imigran nelle donne in gravidanza, sebbene ad oggi non vi è evidenza di un aumentato rischio di malformazioni alla nascita. Il suo medico deciderà insieme a lei circa l'assunzione o meno di Imigran mentre lei è in gravidanza.
- **Non deve allattare al seno il suo bambino per almeno 12 ore dall'assunzione di Imigran**. Il latte materno ottenuto durante questo intervallo di tempo non può essere dato al bambino e deve essere eliminato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sia i sintomi dell'emicrania sia il medicinale possono causarle sonnolenza. **Se ne soffre, non deve guidare o utilizzare macchinari.**

3. Come usare Imigran Supposte

Usi Imigran solo dopo l'inizio dell'attacco di emicrania.
Non usi Imigran per cercare di prevenire l'attacco.

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Quanto usarne

- **La dose usuale per gli adulti di età dai 18 ai 65 anni**
  è di una supposta di Imigran da 25 mg. Non usi più di due supposte nell'arco delle 24 ore. Imigran Supposte non è raccomandato per i bambini e adolescenti al di sotto dei 18 e per gli adulti al di sopra dei 65 anni di età.

Quando usare Imigran

- **Il modo migliore per utilizzare Imigran è di usarlo non appena sente che sta iniziando un attacco di emicrania**, anche se può essere usato in qualsiasi momento durante l'attacco.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se i suoi sintomi cominciano a ritornare
- Può utilizzare una seconda supposta dopo 2 ore, ma **non usi più di due supposte nell'arco delle 24 ore.**

Come inserire Imigran Supposte
- svuoti l'intestino se necessario.
- si lavi le mani.
- estragga la supposta dall'involucro.
- l'inserimento della supposta può essere facilitato assumendo una posizione accovacciata o chinandosi in avanti
- inserisca la supposta attraverso l'orifizio anale (retto)
- si lavi le mani
- cerchi di non svuotare l'intestino entro un'ora dall'inserimento della supposta

Se la prima dose non ha effetto
- **Non usi una seconda supposta** o qualsiasi altra preparazione di Imigran per lo stesso attacco.
  Se Imigran non le dà alcun sollievo:

⇒ **Chieda consiglio al medico o al farmacista.**

Se usa più Imigran di quanto deve
- **Se usa troppo Imigran può sentirsi male.** Se ha usato più di due supposte in 24 ore :

⇒ **Chieda consiglio al medico.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Imigran Supposte può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni sintomi possono essere causati dalla stessa emicrania.

Reazioni allergiche: chieda immediatamente l'aiuto del medico
I seguenti effetti indesiderati si sono verificati, ma la loro esatta frequenza non è nota:
- **I segni dell'allergia comprendono eruzione cutanea, orticaria (eruzione con prurito); sibili respiratori; gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra; collasso totale.**
  Se alcuni di questi sintomi compaiono immediatamente dopo l'uso di Imigran:
  ⇒ **Non lo usi più. Contatti un medico immediatamente.**

Effetti indesiderati comuni
(interessano fino a **1** persona su **10**)

- Dolore, sensazione di pesantezza, pressione, costrizione o dolore al torace, alla gola o ad altre parti del corpo, o sensazioni anomale, incluso intorpidimento, formicolio e calore o freddo. Questi effetti possono essere intensi ma in generale passano rapidamente.
  Se questi effetti continuano o si aggravano (specialmente il dolore al torace):
  ⇒**Cerchi urgentemente un aiuto da parte del medico.** In un numero molto limitato di persone questi sintomi possono essere causati da un attacco cardiaco.

Altri effetti indesiderati comuni includono:
- Nausea o vomito, anche se questi effetti possono essere dovuti all'emicrania stessa.
- Stanchezza o sonnolenza.
- Capogiri, sensazione di debolezza o vampate.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Aumento temporaneo della pressione sanguigna.
- Respiro corto.
- Dolore muscolare.

Effetti indesiderati molto rari
(interessano fino a **1** persona su **10.000**)

- Alterazioni della funzionalità del fegato. Se lei deve sottoporsi ad una analisi del sangue per controllare la funzionalità del fegato, informi il medico o l'infermiere che lei sta assumendo Imigran.

Alcuni pazienti possono avere i seguenti effetti indesiderati, ma non è noto quanto spesso si presentano

- Convulsioni/attacchi epilettici, tremori, spasmi muscolari, rigidità del collo.
- Disturbi della vista quali tremolio, visione ridotta, visione doppia, perdita della visione, e in alcuni casi anche difetti permanenti (sebbene questi possano comparire a causa dell'attacco emicranico stesso).
- Problemi al cuore, i battiti del cuore possono essere accelerati, rallentati o cambiare ritmo, dolore al torace (*angina*) o attacchi cardiaci.
- Pelle pallida o colorata di blu e/o dolore alle dita della mano, dei piedi, alle orecchie, al naso o alla mandibola in risposta al freddo o allo stress (*fenomeno di Raynaud*).
- Sensazione di svenimento (la pressione del sangue può calare).
- Dolore nella parte inferiore sinistra dello stomaco e diarrea sanguinolenta (*colite ischemica*).
- Diarrea
- Dolore alle articolazioni
- Sensazione di ansia
- Eccessiva sudorazione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imigran Supposte

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imigran Supposte
Il principio attivo è sumatriptan (25 mg)
L'altro componente è Witepsol W32 (Gliceridi semisintetici solidi).

Descrizione dell'aspetto di Imigran Supposte e contenuto della confezione
Le supposte di Imigran sono di colore bianco con forma a siluro, lisce, omogenee.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Imigran supposte è confezionato in blister sigillati. Sono disponibili in confezioni da 2, 4, 6, 12, 18 o 30 supposte, anche se è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
Verona
Italia

Produttore: Farmaclair
440 Avenue du Général de Gaulle
Hérouville Saint Clair - Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- **Imigran Supposte:** Austria, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Italia, Olanda e Svezia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Imigran 10 mg e 20 mg Spray Nasale
Sumatriptan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Imigran Spray Nasale e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Imigran Spray Nasale
3. Come usare Imigran Spray Nasale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imigran Spray Nasale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Imigran Spray Nasale e a che cosa serve

Ogni Imigran Spray Nasale contiene una singola dose di sumatriptan, che appartiene al gruppo dei medicinali chiamati triptani *(noti anche come agonisti dei recettori 5-HT_1)*.

Imigran Spray Nasale è usato per trattare l'emicrania.
I sintomi dell'emicrania possono essere causati da una temporanea dilatazione dei vasi sanguigni della testa. Si ritiene che Imigran riduca la dilatazione di tali vasi sanguigni. Questo aiuta ad eliminare il mal di testa e gli altri sintomi dell'attacco di emicrania, quali nausea, vomito e sensibilità alla luce ed ai rumori.

2. Cosa deve sapere prima di usare Imigran Spray Nasale

Non usi Imigran:
- **Se è allergico** a sumatriptan, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **Se ha problemi al cuore**, quali il restringimento delle arterie *(malattia cardiaca ischemica)* o dolore al torace *(angina)* o un precedente attacco cardiaco.
- **Se ha problemi di circolazione sanguigna alle gambe** che causano dolori simili a crampi quando cammina *(malattia vascolare periferica)*.
- **Se ha avuto un ictus** o un ictus di lieve entità *(chiamato anche attacco ischemico transitorio o TIA)*.
- **Se ha la pressione del sangue alta**. Lei può usare Imigran se la sua pressione del sangue è leggermente elevata e se viene trattata.
- **Se ha una grave malattia al fegato.**
- **Assieme ad altri medicinali per il trattamento dell'emicrania**, compresi quelli che contengono ergotamina o medicinali simili come la metisergide o qualsiasi triptano/agonista dei recettori 5-HT_1 (medicinali che sono anche usati per trattare l'emicrania).
- **Assieme ad antidepressivi chiamati IMAO** *(inibitori della monoamino ossidasi)* o se lei ha preso questi medicinali nelle ultime 2 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda:
⇨ **Informi il medico e non usi Imigran Spray Nasale.**

Faccia particolare attenzione con Imigran
Si rivolga al medico prima di usare Imigran:

Se lei ha altri ulteriori fattori di rischio
- **Se è un forte fumatore**, o se sta utilizzando una **terapia sostitutiva della nicotina**, e specialmente
- **Se è un uomo di età superiore ai 40 anni**, o
- **Se è una donna in menopausa**.

In casi molto rari, alcuni pazienti hanno sviluppato gravi condizioni cardiache dopo aver assunto Imigran, anche se non avevano mai presentato prima segni di malattia cardiaca. Se qualcuno dei punti precedenti si riferisce a lei significa che lei ha un rischio maggiore di presentare una malattia cardiaca – pertanto:
⇨ **Informi il medico in modo che possa controllare la funzionalità cardiaca** prima che le venga prescritto Imigran.

Se soffre di epilessia o ha avuto nel passato convulsioni *(attacchi epilettici)*
O se ha altre condizioni che possono rendere più probabile la comparsa di convulsioni – ad esempio, traumi alla testa o alcolismo:
⇨ **Informi il medico in modo tale che possa controllarla più attentamente.**

Se lei soffre di una malattia al fegato o ai reni
⇨ **Informi il medico in modo tale che possa controllarla più attentamente.**

Se lei è allergico agli antibiotici chiamati sulfamidici
In questo caso, può essere allergico anche ad Imigran. Se lei sa di essere allergico ad un antibiotico ma non è sicuro se questo sia un sulfamidico:
⇨ **Informi il medico o il farmacista prima di usare Imigran.**

Se lei sta prendendo antidepressivi chiamati SSRI (Inibitori Selettivi del Reuptake della Serotonina) o SNRI (Inibitori del Reuptake della Serotonina e Noradrenalina)
⇨ **Informi il medico o il farmacista prima di usare Imigran**. Vedere anche di seguito *Assunzione di Imigran con altri medicinali***.**

Se lei usa Imigran frequentemente.
Usare Imigran troppo spesso può far peggiorare il mal di testa.
⇨ **Informi il medico se questo si riferisce anche a lei.** Il medico può raccomandarle di interrompere l'uso di Imigran.

Se prova dolore e costrizione al torace dopo l'utilizzo di Imigran
Questi effetti possono essere intensi ma in genere passano rapidamente. Se non passano rapidamente o se si aggravano:
⇨ **Cerchi immediatamente un aiuto da parte del medico**. Il paragrafo 4 di questo foglio riporta maggiori informazioni riguardo a questi possibili effetti indesiderati.

Altri medicinali e Imigran
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include qualsiasi prodotto erboristico o i medicinali senza prescrizione medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni medicinali non devono essere assunti con Imigran e altri possono causare effetti indesiderati quando assunti insieme con Imigran. **Ne deve parlare al medico se sta assumendo:**

- **ergotamina,** anch'essa utilizzata per il trattamento dell'**emicrania**, o medicinali simili come la metisergide (vedere Paragrafo 2 Non usi Imigran). Non usi Imigran contemporaneamente a questi medicinali. Lei deve interrompere l'assunzione di questi medicinali almeno 24 ore prima di usare Imigran. Non prenda di nuovo qualsiasi medicinale contenente ergotamina o composti simili all'ergotamina per almeno 6 ore dall'assunzione di Imigran.
- **altri triptani/agonisti dei recettori 5-HT$_1$** (quali naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), anch'essi utilizzati per il trattamento dell'**emicrania** (vedere Paragrafo 2 Non usi Imigran). Non usi Imigran contemporaneamente a questi medicinali. Lei deve interrompere l'assunzione di questi medicinali almeno 24 ore prima di usare Imigran. Non riprenda un altro triptano/agonista dei recettori 5-HT$_1$ per almeno 24 ore dall'assunzione di Imigran.
- **SSRI** *(Inibitori selettivi del reuptake della serotonina)* o **SNRI** *(Inibitori del Reuptake della Serotonina e Noradrenalina)* utilizzati per trattare la **depressione.** L'uso di Imigran assieme a questi medicinali può causare la sindrome serotoninergica (un insieme di sintomi che può includere agitazione, confusione, sudorazione, allucinazioni, aumento dei riflessi, spasmi muscolari, brividi, aumento del battito cardiaco e tremori). Informi immediatamente il medico se lei dovesse soffrire di questi sintomi.
- **IMAO (***inibitori delle monoamino ossidasi***)** usati per trattare la **depressione**. Non usi Imigran, se lei ne ha assunti nelle ultime 2 settimane.
- **Erba di san Giovanni o iperico** *(Hypericum perforatum)*. L'assunzione di prodotti erboristici contenenti Erba di san Giovanni mentre sta prendendo Imigran può aumentare la probabilità di presentare effetti indesiderati.

Gravidanza ed allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza**, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Esistono soltanto dati limitati riguardo alla sicurezza di Imigran nelle donne in gravidanza, sebbene finora non vi sia evidenza di un aumentato rischio di malformazioni alla nascita. Il medico deciderà insieme a lei circa l'assunzione o meno di Imigran mentre lei è in gravidanza.**
- Non deve allattare al seno il suo bambino per 12 ore dall'assunzione di Imigran**. Il latte materno ottenuto durante questo intervallo di tempo non può essere dato al bambino e deve essere eliminato.**

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sia i sintomi dell'emicrania sia il medicinale possono causare sonnolenza. **Se ne soffre, non deve guidare o utilizzare macchinari.**

3. Come usare Imigran Spray Nasale

Imigran deve essere usato solo dopo l'inizio dell'attacco di emicrania.
Non usi Imigran per tentare di prevenire un attacco.

Utilizzi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
Alla fine di questo foglio troverà le **istruzioni che la guideranno passo a passo** nell'utilizzo dello spray. (vedere paragrafo 6)

Quanto usarne

Adulti da 18 a 65 anni di età

- **La dose usuale per gli adulti dai 18 ai 65 anni di età**
  è di uno spruzzo di Imigran 20 mg spray in una sola narice.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tuttavia in alcune persone è efficace uno spruzzo di Imigran 10 mg spray in una sola narice.
Non impieghi lo spray per più di due volte nelle 24 ore.

Adolescenti da 12 a 17 anni di età

- **La dose usuale per gli adolescenti da 12 a 17 anni di età** è di uno spruzzo di Imigran 10 mg in una narice.

Bambini al di sotto di 12 anni di età

- **Imigran Spray Nasale non è raccomandato** nei bambini al di sotto di 12 anni di età.

Anziani (di età superiore a 65 anni)

- **Imigran Spray Nasale non è raccomandato** nei soggetti al di sopra di 65 anni di età.

Quando usare Imigran

- **Il modo migliore per utilizzare Imigran è di usarlo non appena sente che sta iniziando un attacco di emicrania**, sebbene possa essere usato in qualsiasi momento durante l'attacco.

Se i sintomi iniziano a ripresentarsi

- Può utilizzare un secondo spruzzo di Imigran dopo 2 ore, ma **non usi più di due spruzzi nelle 24 ore.**

Se il primo spruzzo non ha effetto

- **Non usi un secondo spruzzo**, o qualsiasi altra preparazione di Imigran per lo stesso attacco.

Se Imigran non dovesse darle alcun sollievo:
⇨ **Chieda consiglio al medico o al farmacista.**

Se prende più Imigran di quanto deve

- **Non usi più di due spruzzi di Imigran Spray Nasale nelle 24 ore**

Se prende troppo Imigran può sentirsi male. Se ha usato più di due spruzzi nelle 24 ore:
⇨ **Contatti il medico per un consiglio.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni sintomi possono essere causati dalla stessa emicrania.

Gli effetti indesiderati riportati negli adulti sono stati osservati anche negli adolescenti. Tali effetti includono segnalazioni molto rare di attacchi cardiaci.

Reazioni allergiche: chieda immediatamente l'aiuto del medico
I seguenti effetti indesiderati si sono verificati, ma la loro esatta frequenza non è nota.

- **I segni dell'allergia comprendono eruzione cutanea, orticaria (eruzione con prurito); sibili respiratori, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra ed anche un collasso totale.**

Se alcuni di questi sintomi compaiono immediatamente dopo l'uso di Imigran:
⇨ **Non lo usi più. Contatti un medico immediatamente.**

Effetti indesiderati molto comuni
(interessano più di 1 persona su 10)

- Sapore sgradevole.

Effetti indesiderati comuni
(interessano fino a **1 persona su 10**)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Dolore, sensazione di pesantezza, pressione, costrizione o dolore al torace, alla gola o ad altre parti del corpo, o sensazioni anomale, incluso intorpidimento, formicolio e calore o freddo. Questi effetti possono essere intensi ma in generale passano rapidamente.
  Se questi effetti continuano o si aggravano (specialmente il dolore al torace):
  ⇨ **Cerchi urgentemente un aiuto da parte del medico**. In un numero limitato di persone questi sintomi possono essere causati da un attacco cardiaco.

Altri effetti indesiderati comuni includono:
- Irritazione o sensazione di bruciore nel naso o nella gola; sanguinamento nasale.
- Nausea o vomito, sebbene questi effetti possano essere dovuti alla emicrania stessa.
- Stanchezza o sonnolenza.
- Capogiri, sensazione di debolezza o vampate.
- Aumento temporaneo della pressione del sangue.
- Respiro corto.
- Dolore muscolare.

Effetti indesiderati molto rari
(interessano fino a **1 persona su 10.000**)
- Alterazioni della funzionalità del fegato. Se lei deve sottoporsi ad una analisi del sangue per controllare la funzionalità del fegato, informi il medico o l'infermiere che sta assumendo Imigran.

Alcuni pazienti possono avere i seguenti effetti indesiderati, ma non è noto quanto spesso si presentano

- Convulsioni/attacchi epilettici, tremori, spasmi muscolari, rigidità del collo.
- Disturbi della vista quali tremolio, visione ridotta, visione doppia, perdita della visione in alcuni casi anche con difetti permanenti (sebbene questi possano comparire a causa dell'attacco emicranico stesso).
- Problemi al cuore, i battiti del cuore possono essere accelerati, rallentati o cambiare ritmo, dolore al torace *(angina)* o attacchi cardiaci.
- Pelle pallida o colorata di blu e/o dolore alle dita della mano, dei piedi, alle orecchie, al naso o alla mandibola in risposta al freddo o allo stress *(fenomeno di Raynaud)*.
- Sensazione di svenimento (la pressione del sangue può calare).
- Dolore nella parte inferiore sinistra dello stomaco e diarrea sanguinolenta *(colite ischemica)*.
- Diarrea
- Dolore alle articolazioni
- Sensazione di ansia
- Eccessiva sudorazione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imigran Spray Nasale

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere questo medicinale nel blister sigillato nella scatola per proteggerlo dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C e non congelare.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imigran Spray Nasale

Il principio attivo è sumatriptan (10 mg o 20 mg)
Gli eccipienti sono potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico anidro, acido solforico, sodio idrossido e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Imigran Spray Nasale e contenuto della confezione
Questo medicinale è fornito come dispositivo spray nasale pre-dosato e contiene sumatriptan in 0,1 ml di soluzione di colore giallo.

Imigran Spray Nasale è confezionato in una scatola contenente gli spray nasali sigillati singolarmente in blister. Sono disponibili in confezioni da 1, 2, 4, 6, 12 o 18 dispositivi spray nasali pre-dosati, anche se è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese. Ogni spruzzo di spray nasale contiene una dose di Imigran.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
Verona

Produttore: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana n. 90
San Polo di Torrile (Parma)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- **Imigran spray nasale**: Austria, Danimarca, Finlandia, Germania, Grecia, Italia, Olanda, Portogallo, Spagna, Svezia e Regno Unito.
- **Imitrex spray nasale**: Belgio e Lussemburgo

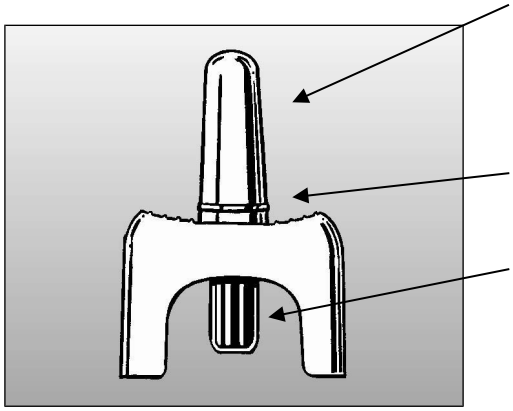
Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per guidarla passo per passo nell'uso di Imigran Spray Nasale

Non apra il blister fino a quando non sia pronto ad usare lo spray. Ogni spray è sigillato in un blister per aiutarla a tenerlo pulito e sicuro. Se lei porta con sè uno spray fuori dal blister, o con il blister aperto, lo spray può non agire in modo appropriato quando ne ha bisogno.
Ogni spray contiene solo una dose di Imigran.
Non prema il pistone troppo presto altrimenti la dose andrà persa

Imigran Spray Nasale ha tre parti:



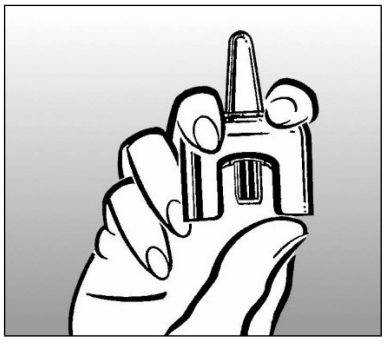
Il beccuccio
E' la parte che lei inserisce nella narice.
Lo spray fuoriesce da un foro molto piccolo posto sulla parte superiore.

L'impugnatura
Tenga in mano questa parte quando utilizza lo spray.

Il pistone blu
Lo prema per rilasciare l'intera dose nella narice in una unica volta. Il pistone funziona solo una volta - non **prema il pistone fino a quando non ha inserito il beccuccio nella narice o altrimenti la dose andrà persa.**

<u>Come usare lo spray nasale</u>

1. **Tolga lo spray nasale** dal confezionamento in blister immediatamente prima dell'uso.
2. Si metta in una posizione comoda. Se preferisce può stare seduto.
3. Soffi il naso se lo sente ostruito, o se ha il raffreddore.
4. **Tenga** delicatamente **lo spray nasale** con le dita ed il pollice come indicato nella figura A. **Non prema ancora il pistone blu.**



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. **Chiuda una narice** premendo saldamente con un dito su di un lato del naso. Non è importante quale narice venga utilizzata.



6. **Inserisca il beccuccio dello spray nasale nell'altra narice**, fino a quando non lo ritiene sufficiente (per circa 1 cm) (figura B)
   Espiri delicatamente attraverso la bocca.
   Tenga la testa in posizione eretta come indicato nella figura e chiuda la bocca



7. **Inizi ad inspirare delicatamente attraverso il naso**
   E mentre inspira:
   Prema saldamente il pistone blu con il pollice.
   Il pistone può presentare una certa resistenza e lei può udire un "click". Continui ad inspirare mentre sta premendo il pistone (figura C).
8. **Tolga lo spray** dal naso ed il dito dall'altro lato del naso.
   Tenga la testa in posizione eretta per circa 10-20 secondi ed inspiri delicatamente attraverso il naso ed espiri attraverso la bocca. Questo favorisce la permanenza del medicinale nel naso. Può provare una sensazione di umidità all'interno del naso ed avvertire un leggero sapore dopo l'uso dello spray – questo è normale e passa presto.
9. **Ora lo spray nasale è vuoto**. Deve essere eliminato in modo sicuro ed igienico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).