

IMIGRAN® Nasal mite 10 mg 10 mg/0,1 ml Lösung

IMIGRAN® Nasal 20 mg 20 mg/0,1 ml Lösung

Sumatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was ist Imigran Nasal und wofür wird es angewendet?
- 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Imigran Nasal beachten?
- 3 Wie ist Imigran Nasal anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Imigran Nasal aufzubewahren?
- 6 Weitere Informationen

1. WAS IST IMIGRAN NASAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Jedes Imigran Nasal Nasenspray enthält eine Einzeldosis Sumatriptan, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Triptane gehört (*ebenfalls bekannt als 5-HT₁-Rezeptor-Agonisten*).

Imigran Nasal wird zur Behandlung von Migränekopfschmerz angewendet.

Migränesymptome können durch die vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Imigran Nasal diese Erweiterung der Blutgefäße vermindert. Das hilft dabei, dass die Kopfschmerzen vergehen und andere Symptome des Migräneanfalls gelindert werden, wie z. B. Übelkeit oder Erbrechen sowie Licht- und Lärmempfindlichkeit.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IMIGRAN NASAL BEACHTEN?

Imigran Nasal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Sumatriptan oder einen der sonstigen Bestandteile sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie **Probleme mit dem Herz haben**, wie z. B. Verengung der Herzkranzgefäße (*ischämische Herzkrankheit*) oder Brustschmerzen (Angina pectoris), oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie **Durchblutungsstörungen in Ihren Beinen haben**, die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen (periphere Gefäßerkrankung).
- wenn Sie **einen Schlaganfall hatten** oder vorübergehende Zustände von Minderdurchblutung im Gehirn (auch vorübergehende ischämische Attacke genannt).
- wenn Sie **hohen Bluthochdruck haben**. Sie können Imigran anwenden, wenn Ihr Blutdruck leicht erhöht und gut eingestellt ist.
- wenn Sie **eine schwere Lebererkrankung haben**.
- **zusammen mit anderen Migräne-Medikamenten**, einschließlich solcher, die Ergotamin enthalten, oder vergleichbarer Medikamente wie Methysergid oder einem anderen Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten (Medikamente, die ebenfalls zur Behandlung von Migräne verwendet werden).
- wenn Sie **bestimmte Antidepressiva, so genannte MAOIs (Monoaminoxidase-Hemmer)** einnehmen, oder bis vor zwei Wochen eingenommen haben.

Wenn eine dieser Gegenanzeigen auf Sie zutrifft:
→ **Informieren Sie Ihren Arzt und wenden Sie Imigran Nasal nicht an.**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Imigran

Ihr Arzt benötigt bestimmte Informationen, bevor Sie Imigran anwenden:

Wenn Sie **bestimmte Risikofaktoren haben**

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

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten nach der Anwendung von Imigran schwerwiegende Herzprobleme aufgetreten, ohne dass es vorher Anzeichen für eine Herzerkrankung gab. Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, könnte das bedeuten, dass Sie ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Herzerkrankung haben, daher:

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

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

Wenn Sie eine **Leber- oder Nierenerkrankung haben**.
→ **Informieren Sie Ihren Arzt, damit er Sie genauer überwachen kann.**

Wenn Sie **überempfindlich (allergisch) gegen so genannte Sulfonamid-Antibiotika sind**
Wenn dies der Fall ist, könnten Sie ebenfalls überempfindlich (allergisch) gegen Imigran sein. Falls Sie wissen, dass Sie überempfindlich gegen ein Antibiotikum sind, aber nicht wissen, ob es sich um ein Sulfonamid handelt:
→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imigran anwenden.**

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

(Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer) einnehmen.

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imigran anwenden. Siehe auch **Bei Anwendung von Imigran mit anderen Arzneimitteln** weiter unten.

Wenn Sie **Imigran häufig anwenden**

Eine zu häufige Anwendung von Imigran kann Ihre Kopfschmerzen verschlimmern.
→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies auf Sie zutrifft.** Er wird Ihnen möglicherweise das Absetzen von Imigran empfehlen.

Wenn Sie **nach der Anwendung von Imigran Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb fühlen**

Diese Effekte können intensiv sein, gehen aber üblicherweise schnell vorüber. Falls sie nicht schnell vorübergehen oder falls sie schlimmer werden:
→ **Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.** In Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage finden Sie mehr Informationen zu diesen möglichen Nebenwirkungen.

Bei Anwendung von Imigran mit anderen Arzneimitteln **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben.** Dies schließt auch pflanzliche oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein.

- Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Imigran eingenommen werden und andere können unerwünschte Wirkungen verursachen, wenn sie zusammen mit Imigran eingenommen werden. **Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:**
 - **Ergotamin**, das ebenfalls zur Migränebehandlung eingesetzt wird, oder ähnliche Arzneimittel, wie z. B. Methysergid (siehe Abschnitt 2 Unter Imigran Nasal darf nicht angewendet werden).
- Wenn Sie **Imigran nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Anwendung von Imigran.** Nehmen Sie nach der

Anwendung von Imigran mindestens innerhalb der nächsten 6 Stunden keine Arzneimittel, die Ergotamin oder mit Ergotamin verwandte Substanzen enthalten, ein.

- **Andere Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten** (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan), die auch zur Behandlung der Migräne angewendet werden (siehe Abschnitt 2 Unter Imigran Nasal darf nicht angewendet werden). Wenden Sie Imigran nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln an. Beenden Sie die Einnahme dieser Arzneimittel mindestens 24 Stunden vor der Anwendung von Imigran. Nehmen Sie nach der Anwendung von Imigran mindestens innerhalb der nächsten 24 Stunden kein anderes Triptan/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten ein.
- **SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer)** zur Behandlung von **Depressionen**. Die gleichzeitige Anwendung von Imigran mit diesen Arzneimitteln kann ein so genanntes Serotonin-Syndrom verursachen (Symptome können Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Zittern/Frösteln, erhöhten Herzschlag und Schütteln beinhalten). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise beeinträchtigt sind.

- **MAOIs (Monoaminoxidase-Hemmer)** zur Behandlung von **Depressionen**. Wenden Sie Imigran nicht an, wenn Sie ein derartiges Arzneimittel innerhalb der letzten beiden Wochen eingenommen haben.
- **Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)**. Bei gemeinsamer Anwendung von Imigran und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können möglicherweise eher Nebenwirkungen auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie **schwanger sind oder schwanger sein könnten**, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Imigran anwenden. Es gibt bisher nur begrenzte Informationen zur

Sicherheit von Imigran bei schwangeren Frauen, auch wenn es bisher keinen Anhalt für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko gibt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie Imigran während der Schwangerschaft anwenden sollten oder nicht.

- **Stillen Sie Ihren Säugling bis 12 Stunden nach der Anwendung von Imigran nicht.** Wenn Sie während dieser Zeit Milch abpumpen, werfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Säugling.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST IMIGRAN NASAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Imigran erst dann an, wenn der Migränekopfschmerz begonnen hat.

Wenden Sie Imigran nicht an, um einer Migräneattacke vorzubeugen.

Wenden Sie Imigran Nasal immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. **Eine genaue Anleitung zur Verwendung des Nasensprays finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation** (siehe Abschnitt 6).

Welche Menge sollten Sie anwenden?

- **Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren**
Die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 18 und 65 Jahren ist ein Sprühstoß Imigran Nasal 20 mg in ein Nasenloch.
- Bei manchen Patienten kann eine Einzeldosis Imigran Nasal mite 10 mg in ein Nasenloch ausreichend sein.

Wenden Sie nicht mehr als zwei Sprühstöße Imigran Nasal innerhalb von 24 Stunden an.

- **Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren**
Die übliche Dosis für Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren ist ein Sprühstoß Imigran Nasal mite 10 mg in ein Nasenloch.
- **Kinder unter 12 Jahren**
Imigran Nasal wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.
- **Ältere Menschen (über 65 Jahren)**
Imigran Nasal wird nicht zur Anwendung bei älteren Menschen über 65 Jahren empfohlen.

Wenn sollten Sie Imigran anwenden?

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

Wenn Ihre Symptome wiederkehren

- Sie können nach 2 Stunden eine zweite Dosis Imigran Nasal anwenden, aber **wenden Sie nicht mehr als zwei Sprühstöße innerhalb von 24 Stunden an.**

Wenn der erste Sprühstoß keine Wirkung zeigt

- **wenden Sie kein zweites Spray** oder eine andere Darreichungsform von Imigran für dieselbe Migräneattacke an. Wenn Ihnen Imigran keinerlei Linderung verschafft:
→ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

Wenn Sie mehr Imigran angewendet haben, als Sie sollten

- **wenden Sie nicht mehr als zwei Sprühstöße innerhalb von 24 Stunden an.**

Die Anwendung von zu viel Imigran kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als zwei Sprühstöße innerhalb von 24 Stunden angewendet haben:

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Imigran Nasal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige Symptome können durch die Migräne selbst verursacht sein. Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen aufgetreten sind, wurden ebenfalls bei Jugendlichen beobachtet. Dies schließt sehr seltene Fälle von Herzinfarkt mit ein.

Allergische Reaktionen: suchen Sie umgehend einen Arzt auf

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

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

Wenn Sie eines dieser Symptome kurz nach der Anwendung von Imigran bemerken:

→ **Wenden Sie Imigran nicht mehr an. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf.**

Sehr häufige Nebenwirkungen

- (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)
- Unangenehmer Geschmack.

Häufige Nebenwirkungen

- (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

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

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

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

Weitere häufige Nebenwirkungen

- Reizungen oder ein brennendes Gefühl in der Nase oder im Hals, Nasenbluten.
- Übelkeit oder Erbrechen, dies kann jedoch durch die Migräneattacke selbst ausgelöst werden.
- Müdigkeit oder Benommenheit.
- Schwindel, sich schwach fühlen, Hitzewallungen/Gesichtsrotung.
- Vorübergehender Blutdruckanstieg.
- Kurzatmigkeit.
- Schmerzende Muskeln.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten)

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

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

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

- Durchfall
- Gelenkschmerzen
- Angst/Unruhe
- Übermäßiges Schwitzen.

Wenn sich eine der Nebenwirkungen verschlimmert oder wenn Sie eine Nebenwirkung bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST IMIGRAN NASAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 30°C lagern oder einfrieren.

Verwenden Sie Imigran Nasal nicht mehr nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Imigran Nasal enthält

Der **arzneilich wirksame Bestandteil** ist Sumatriptan (10 mg bzw. 20 mg).
Die **sonstigen Bestandteile** sind Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Schwefelsäure (20 %), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Imigran Nasal aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist als Nasenspray erhältlich und enthält Sumatriptan in je 0,1 ml gelblicher Lösung.

Imigran Nasal ist in einem Karton verpackt, der die einzeln in Blistern eingeschweißten Nasensprays enthält. Sie stehen in Blisterpackungen mit 1, 2, 4, 6, 12 oder 18 Nasensprays zur Verfügung, auch wenn möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land im Handel verfügbar sind. Jedes Nasenspray enthält eine Einzeldosis Imigran.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München;
Service-Tel.: 0180 34 56 400; http://www.glaxosmithkline.de
Hersteller
GlaxoSmithKline S.p.A., Via Alessandro Fleming, 2,
37135 Verona, Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Imigran Nasal: Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Italien, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien, und Vereinigtes Königreich.
Imitrex Nasal: Belgien und Luxemburg.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2011

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

gsk GlaxoSmithKline

Ein Nasenspray enthält genau eine Dosis, bitte das Nasenspray nicht vor der Anwendung testen!

Die Anwendung des Nasensprays:

Entnehmen Sie das eingeschweißte Nasenspray nicht, bevor Sie mit der Anwendung beginnen. Jedes Nasenspray ist einzeln verschweißt, um es sauber und sicher aufzubewahren. Wenn das Nasenspray aus der verschweißten Packung herausgenommen oder die Schweißnaht geöffnet wird, kann es unter Umständen nicht mehr richtig angewendet werden, wenn Sie es brauchen.
Ein Nasenspray enthält genau eine Dosis Imigran. Drücken Sie nicht zu früh auf den Auslösekolben, sonst geht Ihnen die Dosis verloren.

Das Nasenspray besteht aus drei Teilen:



10000000104221

10000000104221