

KULLANMA TALİMATI

İMİGRAN 10 mg / doz nazal sprej **Burun içine uygulanır.**

Etkin madde: Her 0.5 ml içinde: 10 mg Sumatriptan (INN)

Yardımcı maddeler: Potasyum dihidrojen fosfat, susuz dibazik sodyum fosfat, sülfirik asit, sodyum hidroksit, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **İMİGRAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İMİGRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İMİGRAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İMİGRAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İMİGRAN nedir ve ne için kullanılır?

İMİGRAN, baş ağrısı gelmeden bazı nörolojik belirtiler (parlak ışıklar, zikzak çizgiler görmek, görmenin bulanıklaşması gibi) veren veya vermeyen migren ataklarının akut tedavisinde kullanılır.

İMİGRAN sadece açık olarak migren tanısı konulmuşsa kullanılmalıdır.

2. İMİGRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İMİGRAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Migrenin değişik tipleri olan; migren atağı sırasında tek taraflı olmak üzere geçici felç olması durumu (hemiplejik migren), migrende ataklar sırasında hastalarda çift görme, peltek konuşma, denge kaybı, bulanık görme ve bazen bilinç kaybı ortaya çıkabilen migren türü, (baziler migren), baş ağrısı ve gözün hareketlerini kontrol eden sinirlerin bir bölümünde felç olan migren (oftalmoplejik migren) tipleri varsa
- Sumatriptan'a, ilacın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz varsa,
- Kalp krizi geçirdiyse veya iskemik kalp hastalığınız varsa, kalbe yetersiz kan ve oksijen gelmesi sonucu oluşan bir tür göğüs ağrısı (Prinzmetal angina) veya kalpteki koroner damarlarda spazm(koroner vazospazm) olanlara, periferal damar hastalığı veya iskemik kalp hastalığına' uyan belirtileriniz varsa
- İnme(felç) veya geçici inme hikayeniz varsa
- Kontrol altına alınmamış yüksek tansiyonunuz varsa
- Şiddetli karaciğer bozukluğunuz varsa
- Ergotamin veya ergotamin türevlerini (metiserjid dahil) içeren ilaç kullanıyorsanız
- Bir grup antidepresan ilaç olan Monoaminooksidaz inhibitörleri (MAOI) kullanıyorsanız İMİGRAN SUBJECT, MAOI tedavisinin kesilmesini takip eden 2 hafta içinde kullanılmamalıdır.

İMİGRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İMİGRAN kullandıktan sonra boğaza da yayılabilen göğüs ağrısı ve sıkışıklık gibi geçici belirtiler yaşadığınız ve bulgular hızlı bir şekilde geçmediyse veya daha şiddetlendiyse

- Tanısı konulmamış kalp hastalığı bulunma ihtimaliniz varsa (menopoza girmiş kadın hastaysanız, 40 yaş üzeri erkek hastaysanız ve damar sertliği nedeni ile kalp damarlarınızın daralması riski varsa), ailede kalp hastalığı öyküsü varsa, sigara kullanıyorsanız ve şişmansanız, şeker hastalığı ve kolesterol yüksekliğiniz varsa
- Kontrol altına alınmış yüksek tansiyon hastasıysanız
- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRIs) veya Serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri olarak (SNRIs) sınıflandırılan antidepresan ilaçlardan kullanıyorsunuz
- Herhangi bir triptan/5-HT₁ agonisti kullanıyorsunuz
- Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Nöbet öykünüz varsa veya nöbet eşliğini düşürebilen diğer risk faktörleriniz varsa
- Sülfonamid içeren antibiyotiklere alerjiniz varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

İMİGRAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecek ile kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İMİGRAN gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İMİGRAN gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır. İlacınızı aldıktan sonra 12 saat süresince bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

İMİGRAN ile tedavi sonucu uyuşukluk olabilir.

Araç veya makine kullanımı gibi özel beceri gerektiren durumlarda dikkatli olunmalıdır.

İMİGRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 dozunda, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İMİGRAN ile ergotamin içeren ilaçlar birbirini etkiler Bu yüzden ergotamin içeren ilaç alınmışsa İMİGRAN ancak 24 saat sonra alınabilir. İMİGRAN alımını takiben ergotamin içeren ilaç alınacaksa, 6 saat sonra alınabilir.

İMİGRAN bir grup antidepresan ilaç olan Monoaminooksidaz inhibitörleri (MAOI) beraber ya da en yakın 2 hafta içinde kullanılmamalıdır.

Yine, depresyon tedavisinde kullanılan sitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin ve sertalin gibi SSRI (seçici serotonin geri alım inhibitörleri) ilaçlar ve venlafaksin ve duloksetin gibi SNRİ (serotonin noradrenalin geri alım inhibitörleri) ilaçlar ile birlikte kullanıldığında huzursuzluk, kafa karışıklığı, terleme, reflekslerde artış, kas spazmı, titreme, kalp atımında artış gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İMİGRAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler (18 yaş ve üzeri)

İMİGRAN hastalık belirtilerinin başlamasını önlemek için kullanılmaz. İMİGRAN'ın migren baş ağrısının başlamasından sonra mümkün olduğunca erken kullanılması tavsiye edilir, fakat atağın hangi safhasında kullanılırsa kullanılsın eşit derecede etkilidir.

İMİGRAN bir burun deliğinden 20 mg olmak üzere uygulanır. Bazı hastalarda 10 mg da etkili olabilir.

Eğer ilk İMİGRAN uygulamasından sonra rahatlama olmazsa, aynı atak için ikinci bir doz alınmamalıdır. İMİGRAN daha sonra gelen ataklar için kullanılabilir.

Eğer kullandığınız ilk doza cevap alır ama belirtiler nüks ederse ilk dozu takiben 24 saat içinde ikinci doz alınabilir, ancak iki doz arasında en az 2 saatlik bir ara bırakılmalıdır

Herhangi bir 24 saatlik süre içinde iki İMİGRAN nazal spreyden daha fazlası kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Nazal sprey blister ambalajından sadece kullanımdan hemen önce çıkarılmalıdır.

Nazal sprey aşağıdaki parçaları içermektedir:



Uygulama ucu: Bu, burun deliği içine sokulan kısımdır. Sprey, en üstteki küçük delikten püskürür.

Tutma parçası: Bu, spreyi uygularken tuttuğunuz kısımdır.

Mavi piston: Pistona bastığınızda tüm doz bir seferde burun deliği içine püskürtülür. Piston sadece bir kez çalışır, bu nedenle uygulama ucunu burun deliği içine sokmadan önce pistonu basmayınız, yoksa dozu kullanmadan harcamış olursunuz.



- İlk olarak rahat bir pozisyona geçiniz. Yakınıınızda oturacak yer varsa oturabilirsiniz.
- Burnunuzu tıkalı hissediyorsanız veya soğuk algınlığınız varsa burnunuzu sümürerek temizleyiniz.



- Blister paketi açınız ve nazal spreyi dışarı çıkarınız.
- Nazal spreyi parmaklarınız ve baş parmağınızla şekilde gösterildiği gibi dikkatlice tutunuz.

- Mavi pistonu henüz basmayınız.



- Bir burun deliğinizi burnunuzun dışından parmağınızla sıkıca bastırarak kapatınız.
- Ağızınızdan hafifçe dışarı nefes veriniz.



- Nazal spreyn uygulama ucunu diğer burun deliğine rahat yapabildiğiniz kadar geriye sokunuz (yaklaşık 1cm).
- Őimdi başınızı Şekilde gösterildiği gibi hafifçe geriye eğiniz ve ağzınızı kapatınız.
- Burnunuzdan hafifçe nefes almaya başlayınız ve aynı zamanda mavi pistonu baş parmağınızla sertçe basınız.
- Piston biraz sert olabilir ve klik sesi duyulabilir.

Başınızı geriye eğik tutunuz ve 10-20 saniye ağzınızdan nefes alıp veriniz. **DERİN NEFES ALMAYINIZ.**

Bu işlemi yaparken spreyi dışarı çıkarabilir ve parmağınızı burnun diğer kısmından çekebilirsiniz.

Burnun iini ıslak hissedebilirsiniz ve spreyi kullandıktan sonra hafif bir tat alabilirsiniz. Bu normaldir ve kısa bir süre sonra geçer.

Bir kez kullandıktan sonra nazal spreyniz artık boştur. Güvenli ve hijyenik bir Şekilde imha edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Adolesanlarda (12-17 yaş arası) kullanımı:

Tavsiye edilen İMİGRAN dozu bir burun deliğinden uygulanmak üzere 10 mg'dır. Bazı hastalara 20 mg'lık doz gerekebilir.

Eğer ilk İMİGRAN dozundan cevap alamazsanız, aynı atak için ikinci bir doz almayınız. İMİGRAN'ı daha sonra gelen ataklar için alabilirsiniz.

Eğer hasta ilk dozdan cevap alır, fakat belirtiler nüks ederse ilk dozu takiben 24 saat içinde ikinci dozu alabilirsiniz, ancak iki doz arasında en az 2 saatlik bir ara bırakmalısınız.

Herhangi bir 24 saatlik süre içinde iki İMİGRAN 20 mg nazal spreyden daha fazlası kullanmayınız.

Çocuklarda(12 yaşın altında) kullanımı:

Çocuklardaki güvenilirliği ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda İMİGRAN kullanımı ile ilgili klinik deneyim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Sumatriptan, böbrek yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır. Böbrek yetmezliği olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Sumatriptan burun spreyi, karaciğer yetmezliği olan hastalarda araştırılmamıştır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh derece C) sumatriptan kullanımı kullanılmamalıdır. Hafif ila orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer İMİGRAN'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İMİGRAN kullandıysanız:

İMİGRAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İMİGRAN kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İMİGRAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İMİGRAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Akut migren tedavisinde kullanılan ilaçların aşırı kullanımı, duyarlı hastalarda baş ağrısının alevlenmesi ile ilişkili bulunmuştur. Bu tip durumlarda tedaviye son verilmesi gerekebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa İMİGRAN'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar: döküntü, kaşıntılı döküntü, hırıltılı solunum, göz kapakları, yüz ve dudaklarda şişlik ve dolaşımın durması.

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın yan etkiler

- Hoş olmayan tat

Yaygın yan etkiler

- Göğüs, boğaz ya da vücudun başka bölümlerinde uyuşma, karıncalanma ve sıcak/soğuk ağrı hissi ve ağırlık gibi sıradışı hisler
- Burun ve boğazda iritasyon ve yanma hissi, burun kanaması
- Bulantı, kusma
- Yorgunluk ya da sersemlik
- Baş dönmesi, güçsüzlük ya da sıcak basması
- Geçici kan basıncı artışı
- Nefes darlığı
- Kas ağrısı

Çok seyrek yan etkiler

- Karaciğer fonksiyonu değişiklikleri
- Sara nöbetleri, titreme, kas spazmı, boyun sertliği

- Görmede bozukluk, çift görme, gibi görme bozuklukları; bazı olgularda kalıcı kusurlar oluşabilir (Ancak bu bulgu migren atağının kendisine bağlı olabilir)
- Kalp sorunları; kalp atımında hızlanma, yavaşlama, ritm bozuklukları, göğüs ağrısı (anjina) ya da kalp krizi
- Deride soluk mavi renk ve/veya parmaklarda, kulak, burun ya da çenede soğuk ve streste ağrı (*Raynaud fenomeni*)
- Baygınlık (kan basıncı düşmesi)
- Karnın sol alt tarafında ağrı ve kanlı ishal (*iskemik kolit*)
- İshal
- Eklem ağrısı
- Gerginlik duygusu
- Aşırı terleme

5. İMİGRAN'ın Saklanması

30 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Blisteri içerisinde ve tercihan kutusunda, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

İMİGRAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İMİGRAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İMİGRAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Adı : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza

B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Tel no : 212 – 339 44 00

Fax no : 212 – 339 45 00

Üretici:

GlaxoSmithKline S.p.A., İtalya

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.