Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Imigran-Suppositorien
Sumatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- **Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Imigran-Suppositorien und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imigran-Suppositorien beachten?
3. Wie sind Imigran-Suppositorien anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Imigran-Suppositorien aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Imigran-Suppositorien und wofür werden sie angewendet?

Imigran – Suppositorien sind zum rektalen Gebrauch und enthalten Sumatriptan. Sumatriptan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Triptane (*oder 5-HT_1 Rezeptoragonisten*) genannt werden.

Imigran - Suppositorien werden zur Behandlung von Migräne-Kopfschmerz verwendet.

Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Imigran dürfte diese Gefäßerweiterung vermindern. Dies trägt dazu bei, den Kopfschmerz zu verringern und die anderen Symptome eines Migräneanfalls, wie Übelkeit, Erbrechen, Licht- und Geräuschempfindlichkeit, zu erleichtern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Imigran-Suppositorien beachten?

Imigran darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Sumatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind**.**
- wenn Sie an **Herzerkrankungen** leiden wie zum Beispiel Arterienverengung (Ischaemische Herzerkrankung), Brustschmerzen (Angina Pectoris) oder wenn Sie bereits einen Herzinfarkt hatten.
- wenn bei Ihnen **Kreislaufstörungen in den Beinen** auftreten, die beim Gehen krampfartige Beschwerden verursachen (periphere arteriosklerotische Gefäßerkrankung).
- wenn Sie einen **Schlaganfall** oder Mini-Schlaganfall (wird auch als transienter ischaemischer Anfall oder TIA bezeichnet) hatten.
- wenn Sie **zu hohen Blutdruck** haben. Wenn der Bluthochdruck geringfügig ist und behandelt wird, können Sie Imigran verwenden.
- wenn Ihre **Leberfunktion** stark eingeschränkt ist.

- gemeinsam mit **anderen Arzneimitteln gegen Migräne**, einschließlich solche, die Ergotamin oder ähnliche Substanzen wie z. B. Methysergid enthalten oder andere Triptane/5-HT_1 Rezeptoragonisten (Medikamente die zur Behandlung von Migräne verwendet werden).
- gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen **(Mono-Aminooxidase-Hemmern - MAO**s) oder wenn Sie solche innerhalb der letzten 2 Wochen genommen haben.

Wenn etwas davon auf Sie zutrifft:
⇨ **Informieren Sie Ihren Arzt und verwenden Sie Imigran nicht.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imigran anwenden.
Zusätzliche Risikofaktoren liegen vor,

- wenn Sie **ein starker Raucher sind oder gerade eine Nikotinersatztherapie machen,** und ganz besonders
- wenn Sie **ein Mann über 40** oder
- wenn Sie **eine Frau in der Menopause** (Wechseljahre) sind
  In sehr seltenen Fällen kam es nach der Anwendung von Imigran zu schweren Herzproblemen, obwohl die Patienten vorher keine Anzeichen einer Herzerkrankung zeigten. Wenn einer oder mehrere der aufgelisteten Risikofaktoren auf Sie zutreffen, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko eine Herzerkrankung zu bekommen. Daher:

⇨ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt,** damit vor der Verschreibung von Imigran **Ihre Herzfunktion untersucht** werden kann**.**

wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten oder wenn bei Ihnen Umstände vorliegen die das Entstehen von Krampfanfällen begünstigen z.B. eine Kopfverletzung oder häufiger Alkoholgenuss.
⇨**Informieren Sie Ihren Arzt sodass Sie genauer beobachtet werden können.**

wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.
⇨ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit** er dies bei Kontrolluntersuchungen berücksichtigt.

wenn Sie auf bestimmte Antibiotika, sogenannte Sulfonamide, allergisch reagieren
In diesem Fall kann es sein, dass Sie auch auf Imigran allergisch reagieren. Wenn Sie nicht wissen, ob das Antibiotikum, auf das Sie allergisch reagieren, ein Sulfonamid ist.
⇨ **Fragen Sie vor der Anwendung von Imigran Ihren Arzt oder Apotheker**.

wenn Sie bestimmte Antidepressiva, sogenannte SSRIs (Selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer) **oder SNRIs** (Serotonin und Noradrenalin Wiederaufnahmehemmer) einnehmen
⇨ **Fragen Sie vor der Anwendung von Imigran Ihren Arzt oder Apotheker**. Siehe auch Abschnitt: " Anwendung von Imigran zusammen mit anderen Arzneimitteln"

wenn Sie Imigran häufig anwenden
Zu häufige Anwendung von Imigran verschlimmert Ihre Kopfschmerzen.
⇨**Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn das auf Sie zutrifft**. Möglicherweise rät er Ihnen, mit der Anwendung von Imigran aufzuhören.

wenn Sie nach der Anwendung von Imigran Engegefühl oder Schmerzen in der Brust spüren:
Diese können sehr intensiv sein, sind aber im Allgemeinen schnell vorbei. Wenn die Schmerzen andauern oder schlimmer werden:
⇨**Holen Sie sofort medizinische Hilfe!** In Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation finden Sie mehr Information über diese Nebenwirkung.

Anwendung von Imigran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche oder andere, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Manche Arzneimittel dürfen nicht gemeinsam mit Imigran verwendet werden, andere können Nebenwirkungen verursachen, wenn man sie mit Imigran einnimmt. **Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:**

- **Ergotamin** oder ähnliche Substanzen wie Methysergid, die auch zur Behandlung von **Migräne** verwendet werden (siehe auch Abschnitt 2,"Imigran darf nicht angewendet werden"). Imigran und diese Substanzen dürfen nicht gemeinsam verwendet werden. Wenden Sie Imigran frühestens 24 Stunden nachdem Sie diese Substanzen verwendet haben an und lassen Sie nach der Anwendung von Imigran mindestens 6 Stunden vergehen, bevor Sie wieder Medikamente die Ergotamin oder ergotaminähnliche Substanzen enthalten einnehmen oder anwenden.
- **andere Triptane/5-HT$_1$ Rezeptoragonisten** (wie z. B. Naratriptan, Rizatriptan, Zolmitriptan) die auch zur Behandlung von **Migräne** verwendet werden (siehe auch Abschnitt 2, „Imigran darf nicht angewendet werden“). Imigran und diese Substanzen dürfen nicht gemeinsam verwendet werden. Wenden Sie Imigran frühestens 24 Stunden nachdem Sie diese Substanzen verwendet haben an und lassen Sie nach der Anwendung von Imigran mindestens 24 Stunden vergehen, bevor Sie wieder die anderen Medikamente einnehmen oder anwenden.
- **SSRIs** (Selektive-Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder **SNRIs** (Serotonin und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Imigran kann ein Serotoninsyndrom hervorrufen (es können Rastlosigkeit, Verwirrtheit, Schweißausbrüche, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Frösteln, Herzklopfen und Zittern auftreten). Wenn Sie davon betroffen sind, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- **MAOs** (Monoaminooxidasehemmer) zur Behandlung von **Depressionen**. Wenden Sie Imigran nicht an, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten 6 Wochen genommen haben.
- **Johanniskraut** (Hypericum perforatum): Wenn Sie Johanniskrautzubereitungen und gleichzeitig Imigran nehmen, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- **Wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, wenden Sie Imigran erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an.** Obwohl die Information über die sichere Anwendung von Imigran bei Schwangeren eingeschränkt ist, gibt es bis jetzt keinen Hinweis auf ein erhöhtes Risiko von angeborenen Fehlbildungen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Anwendung von Imigran während Ihrer Schwangerschaft entscheiden.
- S**tillen Sie bis 12 Stunden nach einer Anwendung von Imigran nicht** und verwerfen Sie die in dieser Zeit abgepumpte Milch.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sowohl die Symptome der Migräne selbst als auch das Arzneimittel kann Sie benommen machen. **Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie davon betroffen sind.**

3. Wie sind Imigran-Suppositorien anzuwenden?

Verwenden Sie Imigran nur, wenn Ihr Migräne-Kopfschmerz bereits begonnen hat.
Versuchen Sie nicht, mit Imigran einer Attacke vorzubeugen.

Wenden Sie Imigran immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel sollen Sie anwenden?
Die übliche Dosis für Erwachsene von 18 bis 65 Jahren ist ein Imigran Zäpfchen. Verwenden Sie nicht mehr als zwei Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden. Kinder unter 18 und Erwachsene über 65 Jahre sollten Imigran Suppositorien nicht anwenden.

Wann soll man Imigran anwenden?
- **Am besten wenden Sie Imigran an, sobald Sie den Beginn eines Migräneanfalles spüren**, es kann aber auch jederzeit während eines Anfalls verwendet werden.

Wenn die Symptome wieder stärker werden
- Sie können nach 2 Stunden ein zweites Imigran Zäpfchen verwenden, aber **nicht mehr als zwei Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden.**

Wie sollen Sie ein Imigran-Zäpfchen einführen
- Falls notwendig, gehen Sie vorher zur Toilette.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Nehmen Sie das Zäpfchen aus dem Blister.
- Es ist leichter das Zäpfchen einzuführen wenn Sie hocken oder sich vorbeugen.
- Schieben Sie das Zäpfchen durch die Analöffnung
- Waschen Sie Ihre Hände.

Versuchen Sie für mindestens eine Stunde danach, Ihren Darm nicht zu entleeren.

Wenn das erste Zäpfchen keine Wirkung zeigt
- **Verwenden Sie kein zweites Zäpfchen** oder ein anderes Imigranprodukt für denselben Migräneanfall.

⇨ **Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat,** wenn Imigran nicht wirkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Imigran angewendet haben, als Sie sollten
- **Verwenden Sie nicht mehr als zwei Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden.** Die Anwendung von zu viel Imigran kann Sie krank machen. Wenn Sie mehr als zwei Zäpfchen innerhalb von 24 Stunden verwendet haben

⇨ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Manche Beschwerden können auch durch den Migräneanfall verursacht werden.

Allergische Reaktion: Holen Sie sofort medizinische Hilfe.
Die folgenden Nebenwirkungen sind aufgetreten aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt.
- **Allergie zeigt sich durch Hautrötung, juckende Hautrötung (Nesselsucht), Keuchen, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Kreislaufzusammenbruch.**
  Wenn kurz nach der Anwendung von Imigran eines dieser Symptome auftritt,
  wenden Sie nichts mehr an und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Häufige Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 100)

- Schmerzen, Schweregefühl, Druckgefühl, Engegefühl oder Schmerzen in Brust, Hals oder anderen Körperteilen, ungewöhnliche Empfindungen einschließlich Taubheit, Kribbeln, Wärme oder Kälte. Diese Nebenwirkungen können sehr intensiv sein, vergehen aber im Allgemeinen schnell.
  Wenn sie fortbestehen oder stärker werden (besonders die Brustschmerzen):
  ⇨ **Holen Sie sofort medizinische Hilfe.** Bei einer sehr kleinen Personenzahl können diese Symptome auf einen Herzinfarkt hindeuten.

Andere häufige Nebenwirkungen sind:
- Übelkeit oder Erbrechen, dies kann auch durch die Migräne hervorgerufen werden.
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Schwindel, Schwächegefühl oder Hitzewallungen
- Vorübergehender Blutdruckanstieg
- Atemlosigkeit
- Muskelschmerzen

Sehr seltene Nebenwirkungen
(1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Störungen der Leberfunktion. Wenn Sie eine Blutuntersuchung zur Überprüfung der Leberfunktion durchführen lassen, informieren Sie den Arzt, dass Sie Imigran verwenden.

Bei manchen Patienten können folgende Nebenwirkungen auftreten, die Häufigkeit ist aber nicht bekannt:
- Krampfanfälle, Muskelzittern, Muskelkrämpfe, Nackensteifheit
- Sehstörungen wie Flimmern, eingeschränktes Sehvermögen, Doppeltsehen, Verlust der Sehkraft und in manchen Fällen Dauerschäden (diese können auch durch den Migräneanfall hervorgerufen werden)
- Herzprobleme wobei Ihr Herz schneller oder langsamer oder in unregelmäßigem Rhythmus schlagen kann, Brustschmerzen (Angina pectoris) oder Herzinfarkt
- Blasse, bläulich verfärbte Haut und/oder Schmerzen in den Fingern, Zehen, Nase oder Kiefer bei Kälte oder Stress (Raynaud Syndrom)
- Schwächegefühl, Ohnmacht (Blutdruckabfall)
- Schmerzen in der unteren linken Seite des Bauches und blutiger Stuhl (ischämische Colitis).
- Durchfall
- Gelenkschmerzen
- Angstgefühl
- Übermäßiges Schwitzen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Imigran-Suppositorien aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Unter 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Imigran – Suppositorien enthalten
Der Wirkstoff ist 25 mg Sumatriptan.
Der sonstige Bestandteil ist Hartfett (Witepsol W 32)

Wie Imigran aussieht und Inhalt der Packung
Imigran - Suppositorien sind weiß und von glatter, gleichförmiger Oberfläche. Sie haben Torpedo-Form. Die Zäpfchen sind in Blister eingeschweißt.
Es sind Packungen mit 2 und 6 Suppositorien mit jeweils einer Einzeldosis von 25 mg Sumatriptan erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Hersteller:
Farmaclair, Herouville, Frankreich

Zulassungsnummer: 1-21857

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

- **Imigran:** Österreich, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Italien, Niederlande, Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.