

Imigran® Nasal Spray

GlaxoSmithKline AG

AMZV

Was ist Imigran Nasal Spray und wann wird er angewendet?

Imigran Nasal Spray wird angewendet in der akuten Behandlung von Migräneanfällen.

Es wird angenommen, dass Migränekopfschmerzen durch eine schmerzhafte Erweiterung und Entzündung von Blutgefässen im Kopf verursacht werden. Imigran lindert die Migränekopfschmerzen, indem es die erweiterten Blutgefässe verengt.

Imigran Nasal Spray darf nicht zur Vorbeugung (Prophylaxe) gegen Migräne verwendet werden.

Imigran Nasal Spray soll nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Imigran Nasal Spray nicht angewendet werden?

Imigran Nasal Spray darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates, bei unbehandeltem Bluthochdruck, durchgemachtem Herzinfarkt, bei Beeinträchtigung der Nierenfunktion und bei schweren Lebererkrankungen oder bekannten Durchblutungsstörungen des Herzens (Angina pectoris), des Gehirns und der Gliedmassen.

Imigran Nasal Spray darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- MAO-Hemmer (bestimmte Antidepressiva oder Mittel gegen die Parkinson'sche Krankheit). Die Behandlung mit Imigran darf erst 2 Wochen nach Absetzen des MAO-Hemmers begonnen werden.
- Migränemittel, welche Ergotamin oder Ergotaminderivate (wie z.B. Dihydroergotamin oder Methysergid) enthalten. Während 24 Stunden vor und bis 6 Stunden nach Anwendung von Imigran sollten keine ergotaminhaltigen Präparate verwendet/ingenommen werden.

Wann ist bei der Anwendung von Imigran Nasal Spray Vorsicht geboten?

In seltenen Fällen kann ein sogenanntes «Serotonin Syndrom» auftreten, wenn Triptane wie z.B. Imigran zusammen mit anderen Arzneimitteln mit serotonerger Wirkung angewendet werden. Dazu gehören bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin/Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer, sogenannte MAO-Hemmer, L-Tryptophan, Lithium, trizyklische Antidepressiva u.a.). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mit diesen Arzneimitteln behandelt werden. Das «Serotonin-Syndrom» kann folgende Symptome umfassen: Gesteigerte Erregbarkeit der Muskeleigenreflexe, Muskelzuckungen, Zittern, Unruhe, Angst, Halluzinationen, Reizbarkeit bis zum Verwirrheitszustand und zur Bewusstlosigkeit, schneller Herzschlag, Blutdruckschwankungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Durchfall. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn nach der Einnahme von Imigran eines dieser Symptome auftritt.

Die gleichzeitige Verabreichung von Imigran mit anderen spezifischen Migränemitteln (sogenannten Triptanen) wird nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten wie Bluthochdruck oder Herzkrankheiten, Durchblutungsstörungen, Leber- und Nierenerkrankungen oder Epilepsie leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Wenn Sie unter Behandlung mit sogenannten Betablockern stehen, die auch zur Vorbeugung gegen Migräne eingesetzt werden, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Imigran mit besonderer Vorsicht verordnen.

Die Kopfschmerzen können sich verschlimmern, falls Sie zu häufig Imigran anwenden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird in diesem Fall möglicherweise die Behandlung mit Imigran absetzen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Als Folge der Migräne oder der Behandlung mit Imigran kann auch Schläfrigkeit auftreten. Vorsicht ist deshalb geboten, wenn Sie während der Behandlung ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Darf Imigran Nasal Spray während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Imigran Nasal Spray nicht anwenden, es sei denn, dies ist klar notwendig.

Der Wirkstoff von Imigran geht in kleinen Mengen in die Muttermilch über. Säuglinge können vor einer Einwirkung geschützt werden, indem während 12 Stunden nach Anwendung von Imigran Nasal Spray auf das Stillen verzichtet und die Milch abgepumpt wird.

Wie verwenden Sie Imigran Nasal Spray?

Imigran Nasal Spray ist ausschliesslich zur Anwendung in der Nase geeignet.

Falls der Arzt bzw. die Ärztin nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene ab 18 Jahren:

Bei den ersten Anzeichen von Migränekopfschmerzen oder auch während des Anfalles ist 1 Einzeldosis zu 20 mg in eines der beiden Nasenlöcher einzusprühen. In einigen Fällen wird Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin auch eine Einzeldosis zu 10 mg verordnen. Nur wenn die bereits abgeklungenen Migränesymptome wieder auftreten, kann zu einem beliebigen Zeitpunkt, frühestens jedoch 2 Stunden nach der Erstapplikation, eine weitere Einzeldosis appliziert werden. Innerhalb von 24 Stunden dürfen jedoch nicht mehr als 40 mg (d.h. beispielsweise 2 Einzeldosen zu 20 mg oder 4 Einzeldosen zu 10 mg) verabreicht werden. Innerhalb dieser 24 Stunden dürfen zusätzlich zu den beiden Nasalspraystössen keine Imigran Filmtabletten resp. Imigran T Filmtabletten eingenommen oder Imigran Suppositorien resp. Imigran Injektionen angewendet werden.

Hingegen ist es möglich, den zweiten Spraystoss einmalig durch eine andere Imigran Darreichungsform (Filmtabletten, T Filmtabletten, Suppositorien, Injektionslösung) in der jeweilig empfohlenen Dosierung zu ersetzen.

Falls der erste Spraystoss keine Wirkung gezeigt hat, sollten Sie für denselben Migräneanfall keine weiteren Imigran Spraystösse verwenden, sondern den Anfall mit den gewohnten Schmerzmitteln weiterbehandeln, sofern diese kein Ergotamin oder Dihydroergotamin enthalten. Imigran Nasal Spray kann für die folgenden Migräneanfälle wieder verwendet werden.

Jugendliche von 12–17 Jahren:

Bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren ist Imigran Nasal Spray nur geeignet bei mittleren bis schweren Migräneanfällen, die nicht oder ungenügend auf eine vorhergehende Therapie mit Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen Antirheumatika angesprochen haben.

Bei den ersten Anzeichen von Migränekopfschmerzen oder auch während des Anfalles ist 1 Einzeldosis zu 10 mg in eines der beiden Nasenlöcher einzusprühen. Bedingt durch schwankende individuelle Ansprechraten können jugendliche Patientinnen oder Patienten in Einzelfällen 20 mg benötigen.

Falls die abgeklungenen Migränesymptome wieder auftreten, kann – frühestens 2 Stunden nach der ersten Verabreichung – eine zweite Einzeldosis appliziert werden. Innerhalb von 24 Stunden dürfen nicht mehr als 40 mg Imigran Nasenspray eingesetzt werden.

Falls der erste Spraystoss keine Wirkung gezeigt hat, sollten Sie für denselben Migräneanfall keine weiteren Imigran Spraystösse verwenden, sondern den Anfall mit den gewohnten Schmerzmitteln weiterbehandeln, sofern diese kein Ergotamin oder Dihydroergotamin enthalten.

Kinder unter 12 Jahren und Erwachsene über 65 Jahre:




Imigran soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren und bei Erwachsenen über 65 Jahren angewendet werden, da noch zu wenig Erfahrungen vorliegen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Gebrauchsanweisung:

1. Nehmen Sie den Nasal Spray erst unmittelbar vor Gebrauch aus dem Blister.

Im Falle einer Erkältung sollten Sie sich vor der Applikation sorgfältig die Nase putzen.

	<p>2. Den Nasenspray wie abgebildet in die Hand nehmen.</p> <p><i>Vorsicht: Der Nasenspray enthält nur eine einzelne Dosis und die blaue Pumpvorrichtung kann nur einmal betätigt werden. Falls die Pumpvorrichtung vor der eigentlichen Applikation betätigt wird, ist die gesamte Dosis verloren.</i></p>
	<p>3. Den Kopf gerade halten und mit einem Finger sorgfältig ein Nasenloch zuhalten. Den Nasenspray nehmen und das Nasenansatzstück in das andere Nasenloch einführen (ca. 1 cm).</p>
	<p>4. Den Kopf aufrecht halten, durch die Nase einatmen und gleichzeitig die Pumpvorrichtung bis zum Anschlag (schnell) hinunterdrücken.</p>

5. Den Nasenspray aus dem Nasenloch entfernen. Den Kopf aufrecht halten und für 10-20 Sekunden sanft durch die Nase ein- und durch den Mund ausatmen. Damit können Sie einem Flüssigkeitsverlust vorbeugen.

Der Nasal Spray ist nach dieser Anwendung leer und kann entsorgt werden.

Welche Nebenwirkungen kann Imigran Nasal Spray haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Imigran Nasal Spray auftreten:

Häufig (bei weniger als 1 von 10 aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Reizungen in Nase und Rachen, Nasenbluten, unangenehmer Geschmack, Schwindel, Benommenheit, Kribbeln, vorübergehender Blutdruckanstieg, Gesichtsrötung, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen, Schwäche, Müdigkeit, Hitze-, Kälte-, Druck-, Enge- und Schweregefühl an verschiedenen Körperteilen (einschliesslich Brust und Hals).

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10'000 Behandelten einschliesslich Einzelfälle): Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade (z.B. Hautausschlag, Luftnot bis zum Schock, der lebensbedrohlich sein kann), Krampfanfälle, Zittern, Dystonie (langsame, unwillkürliche Steigerung der Muskelanspannung mit abnormen Bewegungen und Haltungen), Augenzittern (Nystagmus), Gesichtsfeldausfälle (Skotomen), Sehstörungen wie Flimmern, Doppelsehen, vermindertem Sehvermögen oder Sehverlust (unabhängig davon können Sehstörungen aber auch als Begleiterscheinung der Migräne selbst auftreten), Verlangsamung oder Beschleunigung des Herzschlages, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Durchblutungsstörungen des Herzens, Verkrampfungen der Herzkranzgefässe, Herzinfarkt, Blutdruckabfall, mangelnde Durchblutung der Extremitäten (Raynaud-Syndrom), Entzündung eines Dickdarmabschnittes aufgrund mangelnder Durchblutung (ischämische Kolitis), geringfügige Veränderungen der Leberwerte.

Sollten Schwierigkeiten mit dem Blutdruck oder Schmerzen in der Brust auftreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder an Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Sollten Sie sich versehentlich Imigran in die Augen sprühen, waschen Sie diese mit viel Wasser aus. Im Falle einer Entzündung informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Imigran Nasal Spray ist nicht über 30 °C, vor Licht geschützt und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Imigran Nasal Spray enthalten?

Imigran Nasal Spray enthält den Wirkstoff Sumatriptan.

Jeder Spray enthält 1 Sprühstoss (Einzeldosis) zu 10 mg resp. 20 mg Sumatriptan.

Imigran Nasal Spray enthält zudem folgende Hilfsstoffe:

Kaliumdihydrogenphosphat, wasserfreies Dinatriumhydrogenphosphat, verdünnte Schwefelsäure, Natriumhydroxid, Wasser.

Zulassungsnummer

53708 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Imigran Nasal Spray? Welche Packungen sind erhältlich?

Imigran Nasal Spray ist in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung erhältlich.

Imigran 10 mg Nasal Spray: 2 Einzeldosen.

Imigran 20 mg Nasal Spray: 2 und 6 Einzeldosen.

Zulassungsinhaber

GlaxoSmithKline AG, 3053 Münchenbuchsee.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2014 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Publiziert am 05.03.2015