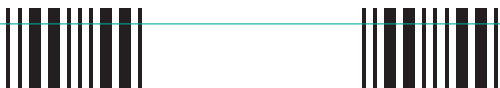
	Project: CO-0051975	Document: PPC-0029733	Version: 3
	Site Code: 6200000081118	Operator: MNB13223	Date/Time Created: 28.Oct.2022 15:27 GMT+1

Pharma code Ref. No. 1221 Pharma code Ref. No. 1221



## Package Leaflet: Information for the User

# Imigran

50 mg film-coated tablets  
100 mg film-coated tablets  
Sumatriptan

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others - it may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

### What is in this leaflet:

- What Imigran is and what it is used for
- What you need to know before you use Imigran
- How to use Imigran
- Possible side effects
- How to store Imigran
- Contents of the pack and other information

## 1 What Imigran is and what it is used for

Each Imigran capsule-shaped tablet contains a single dose of sumatriptan, which belongs to a group of medicines called triptans (also known as 5-HT<sub>1</sub> receptor agonists). Imigran is used to treat migraine headache.

Migraine symptoms may be caused by the temporary widening of blood vessels in the head. Imigran is believed to reduce the widening of these blood vessels. This in turn helps to take away the headache and relieve other symptoms of a migraine attack, such as feeling or being sick (nausea or vomiting) and sensitivity to light and sound.

## 2 What you need to know before you use Imigran

### Don't use Imigran:

- If you're allergic to sumatriptan, or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- If you have a heart problem such as narrowing of the arteries (*ischaemic heart disease*) or chest pains (*angina*), or have already had a heart attack
- If you have circulation problems in your legs that cause cramp-like pains when you walk (*peripheral vascular disease*)
- If you have had a stroke or a mini-stroke (*also called a transient ischaemic attack or TIA*)
- If you have high blood pressure. You may be able to use Imigran if your high blood pressure is mild and is being treated
- If you have serious liver disease
- With other migraine medicines, including those which contain ergotamine, or similar medicines, such as methysergide maleate; or any triptan or 5HT<sub>1</sub> agonist (such as naratriptan or zolmitriptan)
- With any of the following anti-depressants:
  - MAOIs (*monoamine oxidase inhibitors*) or if you have taken an MAOI in the last 2 weeks

- For children under 18 years of age.

If any of these apply to you:

→ Tell your doctor, and don't use Imigran tablets.

Take special care with Imigran

Talk to your doctor or pharmacist before using Imigran.

If you have any extra risk factors

- If you are a heavy smoker, or using nicotine replacement therapy, and especially
- If you are a man aged over 40, or
- If you are a woman who has been through the menopause.

In very rare cases, people have developed serious heart conditions after using Imigran, even though they had no signs of heart disease before. If any of the points above applies to you it could mean you have a greater risk of developing heart disease - so:

→ Tell your doctor so that your heart function can be checked before Imigran is prescribed for you.

If you have a history of fits (*seizures*)

Or if you have other conditions which might make it more likely that you'll have a fit - for example, a head injury or alcoholism:

→ Tell your doctor so that you can be supervised more closely.

If you have had high blood pressure Imigran may not be suitable for you

→ Tell your doctor or pharmacist before using Imigran.

If you have liver or kidney disease

If either of these apply to you:

→ Tell your doctor or pharmacist before using Imigran.

If you have an intolerance to some sugars

→ Tell your doctor so that you can be supervised more closely.

If you are allergic to antibiotics called sulphonamides

If so, you may also be allergic to Imigran. If you know you are allergic to an antibiotic but you are not sure whether it is a sulphonamide:

→ Tell your doctor or pharmacist before using Imigran.

If you are taking anti-depressants called SSRIs

(Selective Serotonin Reuptake Inhibitors) or SNRIs (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors)

→ Tell your doctor or pharmacist before using Imigran. Also see Other medicines and Imigran, below.

If you use Imigran frequently.

Using Imigran too often may make your headaches worse.

→ Tell your doctor if this applies to you. He or she may recommend you stop using Imigran.

If you feel pain or tightness in your chest after you use Imigran

These effects may be intense but they usually pass quickly. If they don't pass quickly, or they become severe:

→ Get medical help immediately. Section 4 has more information about these possible side effects.

### Other medicines and Imigran

Tell your doctor or pharmacist if you're taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes any herbal products or medicines you've bought without a prescription.

Some medicines must not be taken with Imigran and others may cause adverse effects if they're taken with Imigran. You must tell your doctor if you are taking:

- ergotamine also used to treat migraine, or similar medicines such as methysergide (see section 2 Don't use Imigran). Don't use Imigran at the same time as these medicines. Stop taking these medicines at least 24 hours before using Imigran. Don't take any medicines which contain ergotamine or compounds similar to ergotamine again for at least 6 hours after using Imigran.
- other triptans/5-HT<sub>1</sub> receptor agonists (such as naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), also used to treat migraine, (see section 2 Don't use Imigran). Don't use Imigran at the same time as these medicines. Stop taking these medicines at least 24 hours before using Imigran. Don't take another triptan/5-HT<sub>1</sub> receptor agonist again for at least 24 hours after using Imigran.

- MAOIs used to treat depression. Don't use Imigran if you have taken these in the last 2 weeks.
- SSRIs and SNRIs used to treat depression. Using Imigran with these medicines can cause serotonin syndrome (a collection of symptoms which can include restlessness, confusion, sweating, hallucinations, increased reflexes, muscle spasms, shivering, increased heartbeat and shaking). Tell your doctor immediately if you are affected in this way.
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*). Taking herbal remedies that contain St John's Wort together with Imigran may make side effects more likely.

### Pregnancy and breast-feeding

- If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. There is only limited information about the safety of Imigran for pregnant women, though up till now there is no evidence of any increased risk of birth defects. Your doctor will discuss with you whether or not you should use Imigran while you are pregnant
- Don't breast-feed your baby for 12 hours after using Imigran. If you express any breast milk during this time, discard the milk and don't give it to your baby.

### Driving and using machines

Either the symptoms of migraine or your medicine may make you drowsy. If you are affected, don't drive or operate machinery.

### Imigran contains

- Lactose: If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.
- Sodium: This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

## 3 How to use Imigran

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

### When to take Imigran

- It's best to take Imigran as soon as you feel a migraine coming on, although - you can take it at any time during an attack
- Don't use Imigran to try to prevent an attack - only use it after your migraine symptoms start.

### How much to take

#### Adults aged 18 to 65

- The usual dose for adults aged 18 to 65 is one Imigran 50 mg tablet, swallowed whole with water. Some patients may need a 100 mg dose - you should follow your doctor's advice.

#### Children under 18

- Imigran is not recommended for children under 18 years old.

#### Elderly (aged over 65)

- Imigran is not recommended for people aged over 65.

#### If your symptoms start to come back

- You can take a second Imigran tablet if at least 2 hours have passed since the first tablet. Don't take more than 300 mg in total in 24 hours.

#### If the first tablet has no effect

- Don't take a second tablet or any other Imigran preparation for the same attack. Imigran can still be used for your next attack.

If Imigran doesn't give you any relief:

→ Ask your doctor or pharmacist for advice.

If you take more Imigran than you should

- Don't take more than six 50 mg tablets or three 100 mg tablets (300 mg in total) in any 24 hours.

Taking too much Imigran could make you ill. If you have taken more than 300 mg in 24 hours:

→ Contact your doctor for advice.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## 4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, but not everybody gets them. Some symptoms may be caused by the migraine itself.

### Allergic reaction: get doctor's help straight away

The following side effects have occurred but their exact frequency is not known.

- The signs of allergy include rash, hives (itchy rash); wheezing; swollen eyelids, face or lips; complete collapse.

If you get any of these symptoms soon after using Imigran:

→ Don't use any more. Contact a doctor straight away.

### Common side effects (affect up to 1 in 10 people)

- Pain, heaviness, pressure or tightness in the chest, throat or other parts of the body, or unusual sensations, including numbness, tingling and warmth or cold. These effects may be intense but generally pass quickly.

If these effects continue or become severe (especially the chest pain):

→ Get medical help urgently. In a very small number of people these symptoms can be caused by a heart attack.

### Other common side effects include:

- Feeling sick (*nausea*) or being sick (*vomiting*), although this may be due to the migraine itself
- Tiredness or drowsiness
- Dizziness, feeling weak, or getting hot flushes
- Temporary increase in blood pressure
- Shortness of breath
- Aching muscles.

### Very rare side effects

(affect up to 1 in 10,000 people)

- Liver function changes. If you have a blood test to check your liver function, tell your doctor or nurse that you are taking Imigran.

Some patients may get the following side effects but it is not known how often they occur

- Seizures/fits, tremors, muscle spasm, neck stiffness
- Visual disturbances such as flickering, reduced vision, double vision, loss of vision, and in some cases even permanent defects (although these may be due to the migraine attack itself)
- Heart problems, where your heartbeat may go faster, slower or change rhythm, chest pains (*angina*) or heart attack
- Pale, blue-tinged skin and/or pain in your fingers, toes, ears, nose or jaw in response to cold or stress (*Raynaud's phenomenon*)
- Feeling faint (blood pressure may go down)
- Pain in the lower left side of the stomach and bloody diarrhea (*ischaemic colitis*)
- Diarrhea
- If you had a recent injury or if you have inflammation (like rheumatism or inflammation of the colon) you may experience pain or pain worsening at the site of injury or inflammation
- Pain in the joints
- Feeling anxious
- Difficulty swallowing
- Excessive sweating

## 5 How to store Imigran

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
  - Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
  - Store below 30°C.
- Don't throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6 Contents of the pack and other information

### What Imigran contains

- The active substance is sumatriptan 50 mg or 100 mg
- The other ingredients in 50 mg film-coated tablets are lactose monohydrate, lactose anhydrous, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, and Opadry Pink YS-1-1441-G (hypromellose, titanium dioxide, triacetin and iron oxide red).
- The other ingredients in 100 mg film-coated tablets are lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate and Opadry White OY-S-7393 (hypromellose, titanium dioxide) or Opaspray white M-1-7-120 (hypromellose, titanium dioxide, sodium benzoate, industrial methylated spirits) and hypromellose.

### What Imigran looks like and contents of the pack

- Sumatriptan Tablets 50 mg are pink, film-coated, capsule shaped biconvex tablets engraved 'GX ES3' on one face and plain on the other face, or engraved '50' on one face and plain on the other face. Each tablet contains 50 mg sumatriptan base (as the succinate salt).
- Sumatriptan Tablets 100 mg are white to off-white, film-coated, capsule shaped biconvex tablets engraved 'GX ET2' on one face and plain on the other face, or engraved '100' on one face and plain on the other face. Each tablet contains 100 mg sumatriptan base (as the succinate salt).
- Imigran film-coated tablets 50 mg & 100 mg are packed in individual pockets into cold form foil / child resistant lidding foil blister packs and placed in a cardboard carton.

Pack size: 2 or 6 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

### Marketing Authorisation Holder

Glaxo Wellcome UK Limited

980 Great West Road, Brentford Middlesex, United Kingdom

### Manufacturer:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poznań, Poland

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

© 2022 GSK group of companies or its licensor.

To report Product Complaint/s or Adverse Event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via: gulf.safety@gsk.com


This leaflet was last revised in July 2020.

### This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

<b>Version: 1</b>		
<b>Harmony AMS Artwork Information Panel</b>		
<b>Manufacturing Site Number:</b> 6200000081118		
<b>Manufacturing Site(s):</b> GSK POZNAŃ POLAND		
<b>Product Market Trade Name:</b> Imigran		
<b>Approving Market(s):</b> MARKET GROUP-Gulf and Near East		
<b>Print Process:</b> N/A		
<b>Colour Standard Reference:</b> N/A		
<b>Technical Drawing</b> (do NOT include version number) DRW_L_023_03_FD_T		
<b>Material Spec.</b> (do NOT include version number): N/A		
<b>Material Type:</b>	N/A	
<b>Total Colours &amp; Varnishes: 3</b>		
CYAN	MAGENTA	
	BLACK	
<b>Total Special Finishes: 0</b>		
<b>Body Text Size:</b> 9.0pt		
<b>Smallest Text Size:</b> 9.0pt		
<b>Loading:</b> 11.0pt		
<b>Horizontal Scale:</b> 100%		
<b>Microtext:</b> N		
<b>Additional Info (1):</b> N/A		
<b>Additional Info (2):</b> N/A		
<b>Additional Info (3):</b> N/A		

APP\_Production\_V\_NCD - 06\_2022 - Harmony - Version 3

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

200 mm Measuring Bar

## IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation**  
**Tablet embossing**  
**Storage conditions**  
**Shelf Life**

## NOTE TO MARKET


Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

## DELPHARM POZNAŃ

<b>Site Additional Artwork Information Panel</b>	
<b>Production Site:</b> GSK_POZNAŃ_POLAND	
<b>Leaflet</b> - flat dimensions (width x height): 425 x 541 mm	<b>folded dimensions (width x height):</b> 45 x 77 mm
<b>Foil / Laminate</b> - dimensions (width): N/A	<b>random repeats:</b> N/A
<b>Carton</b> - dimensions (width x height x depth): N/A	
<b>Tube</b> - dimensions (Ø, length): N/A	<b>Label</b> - dimensions (width x height): N/A
<b>Superseded Manufacturing Site Number:</b> N/A	
<b>Point of Sale Code Number:</b> N/A	

6200000081118

Pharma code Ref. No. 1221 Pharma code Ref. No. 1221

	Project: CO-0051975	Document: PPC-0029733	Version: 3
e-Banner	Site Code: 62000000081118	Operator: MNB13223	Date/Time Created: 28.Oct.2022 15:27 GMT+1

إذا **استمرت هذه الآثار أو أصبحت حادة** (خاصة ألم الصدر):

➔ **اطلب المساعدة الطبية على الفور.** تحدث هذه الأعراض لدى عدد قليل من الأشخاص، ويمكن أن ينتج عنها حدوث نوبة قلبية.

**تتضمن الآثار الجانبية الشائعة الأخرى الآتي:**

- الشعور بالمرض (الغثيان) أو الإصابة بالمرض (القيء)، على الرغم من هذا، قد يحدث ذلك بسبب الصداع النصفي نفسه.
- الشعور بالإرهاق أو النعاس
- الشعور بالدوار أو الإحساس بالضعف أو الإصابة بومضات ساخنة
- التعرض لارتفاع مؤقت في ضغط الدم
- الشعور بضيق التنفس
- الشعور بألم في العضلات.

**آثار جانبية نادرة جداً**

(قد تصيب حتى شخص واحد من كل ١٠٠٠٠ شخص)

تغير وظائف الكبد. إذا كنت ستجري اختبار دم للتحقق من وظائف كبدك، أخبر طبيبك أو ممرضتك بذلك لتتاول إيميجران.

**قد يتعرض بعض المرضى للآثار الجانبية الآتية دون معرفة عدد مرات حدوثها**

- الشعور بالألم في الصدر (تبعه صدريه) أو أزمة قلبية
- حدوث الوبات المرضية/الإزمات والرائع وتشنج العضلات وتيبس الحنق
- حدوث الاضطرابات البصرية، مثل الومضات وضعف الرؤية وازدواجية الرؤية وضياح الرؤية
- وتصل أحيانًا لدرجة العيوب الدائمة في بعض الحالات (على الرغم من أن هذا قد يكون بسبب نوبة الصداع النصفي نفسه).
- حدوث مشكلات القلب، حيث يمكن أن تزيد سرعة ضربات قلبك أو تتباطئ أو تتغير نبضاته ، أو حدوث الشعور بالألم في الصدر (تبعه صدريه) أو أزمة قلبية
- حدوث شحوب في لون الجلد أو تصبغه باللون الأزرق و/أو الشعور بألم في أصابع يديك أو أصابع قدميك أو أذنك أو أنفك أو فكك نتيجة للتعرض لنزلات البرد أو الإجهاد (ظاهرة رينود)
- الشعور بالإغماء (قد يحدث ذلك إثر انخفاض ضغط الدم)
- الشعور بالألم في الجانب الأيسر السفلي من المعدة والإصابة بسهولة دموي (التهاب القولون الإقفاري) إسهال
- إذا تعرضت لإصابة مؤخرًا أو إذا كنت تعاني من التهاب (مثل الروماتيزم أو التهاب القولون) فمن الممكن أن تشعر بالألم أو ألم متزايد عند مكان الإصابة أو التهاب
- الشعور بألم في المفاصل
- الشعور بالقلق
- صعوبة في البلع
- فرط التعرق

## ٥ كيفية تخزين إيميجران

- احفظ هذا الدواء بعيدًا عن متناول ومراى الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية، المتكرون. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- يُخزن في درجة حرارة أقل ٣٠ من درجة مئوية.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلاني عن الطريقة المناسبة للتخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. فيذه الإجراءات من شأنها المساعدة في حماية البيئة.

## ٦ محتويات العبوة ومعلومات أخرى

**ما يحتويه إيميجران**

- المادة الفعالة هي سوماتريبتان ٥٠ مجم أو ١٠٠ مجم
- المكونات الأخرى في أقراص ٥٠ مجم هي اللاكتوز أحادي الإماعة، اللاكتوز لا مائي، سيليلوز دقيق البلور، صوديوم الكروسكارميلوز، ستيرات الماغيسيوم وغلأف Opadry Pink YS-1-1441-G (هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز وثاني أكسيد التتاليوم وثلاثي الأسيتين وأحمر أكسيد الحديد).
- المكونات الأخرى في أقراص ١٠٠ مجم هي لاكتوز أحادي الإماعة، سيليلوز دقيق البلور، صوديوم الكروسكارميلوز و ستيرات الماغيسيوم وغلأف Opadry White OY-S-7393 (هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز وثاني أكسيد التتاليوم) أو غلأف Opaspray white M-1-7-120 (هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز وثاني أكسيد التتاليوم وبنزوات الصوديوم وكحول ميثئيل صناعي) و هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز.

**ما هو شكل إيميجران وما هي محتويات العبوة**

تأتي أقراص سوماتريبتان ٥٠ مجم بلون وردي ومغلقة باللغم وتتميز بشكلها مقوس الوجهين الشبيه بالكبسولات، محفور على وجه منها "GX ES3" وخالية على الوجه الآخر، أو محفور على وجه منها "50" وخالية على الوجه الآخر.

تأتي أقراص سوماتريبتان ١٠٠ ملجم بلون أبيض ناصع إلى أبيض مائل إلى الاصفرار وهي مغلقة باللغم ، وتتميز بشكلها مقوس الوجهين الشبيه بالكبسولات، محفور على وجه منها "GX ET2" وخالية على الوجه الآخر، أو محفور على وجه منها "100" وخالية على الوجه الآخر.

تمت تعبئة أقراص إيميجران المغلقة باللغم في عبوات فردية من الألومنيوم البارد / عبوات ذات أشرطة فقاعية من الرقائق المعدنية المقاومة للأطفال، ويوضع في صناديق كرتون التعبئة.

حجم العبوة: ٢ أو ٦ أقراص

قد لا تتوفر جميع أحجام العبوات في بعض الأسواق.

**ملك حق التسويق المعتمد:**

Glaxo Wellcome UK Limited  
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, United Kingdom

الشركة المصنعة:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Poznań, Poland

العلامات التجارية مسلوكة أو مُرخّصة لمجموعة شركات GSK.

© ٢٠٢٢ حقوق الطبع محفوظة لمجموعة شركات GSK أو الجهات المُرخّص لها.

يُرجى التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني التالي [gulf.safety@gsk.com](mailto:gulf.safety@gsk.com) ، لإبلاغ عن

الشكاوى الخاصة بالمنتجات أو الآثار الجانبية المرتبطة باستخدام منتجات شركة GSK

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في **يوليو ٢٠٢٠**.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- يتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فأطبيبك والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضروه.
- لا تطعم مذة العلاج المحددة لك من ثقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- لا تتراكم الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

واتحاد الصيدالة العرب

إذا كنت **تُشعر بألم أو ضيق في صدرك** بعد استخدام إيميجران

قد تكون هذه الآثار شديدة، ولكنها عادةً ما تمر سريعًا. وإذا كانت لا تمر سريعًا، أو إذا أصبحت حادة:

➔ **اطلب المساعدة الطبية فورًا.** يحتوي القسم (٤) على معلومات أكثر بخصوص هذه الأعراض الجانبية المحتملة.

**الأدوية الأخرى وإيميجران**

**أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك أنك تتناول أي أدوية أخرى** أو قد تناولتها مؤخرًا أو قد تتناولها، وبالطبع يتضمن ذلك إخباره بأي منتجات أو أدوية أعشاب تكون قد اشتريتها بدون وصفة طبية.

يوجد بعض الأدوية التي لا يجب تناولها مع استعمال إيميجران والأدوية الأخرى، والتي قد تسبب آثار سلبية إذا تم تناولها مع إيميجران. لذا، يجب أن **تخبر طبيبك إذا كنت تتناول الأدوية الآتية:**

- يُستخدم **الإرغوتامين** أيضًا لعلاج **الصداع النصفي** أو الأدوية المشابهة مثل ميتيسرجيد (اطلع على القسم رقم ٢: لا تستخدم إيميجران). لا تستخدم إيميجران في نفس توقيت استخدام هذه الأدوية. توقف عن تناول هذه الأدوية لمدة ٢٤ ساعة على الأقل قبل استخدام إيميجران، ولا تتناول أي أدوية تحتوي على الإرغوتامين أو تركيبات مشابهة له مرة أخرى لمدة ٦ ساعات على الأقل بعد استخدام إيميجران.
- سُخدمت أيضًا **التريبتانات/منبهات مستقبلات 5-HT١ الأخرى** (مثل النارتريبتان والريزاتريبتان والزلوميتريبتان) لعلاج **الصداع النصفي**، (اطلع على القسم رقم ٢ : لا تستخدم إيميجران). لا تستخدم إيميجران في نفس توقيت استخدام هذه الأدوية. توقف عن تناول هذه الأدوية لمدة ٢٤ ساعة على الأقل قبل استخدام إيميجران، ولا تتناول تريبتان/منبهات مستقبلات 5-HT١ أخرى مرة أخرى إلا بعد مرور ٢٤ ساعة على الأقل من استعمال إيميجران.
- سُخدمت **مضادات الأوكسيز أحادي الأمين** لعلاج **الاكتئاب**. ولا تستخدم إيميجران إذا كنت قد تناولت هذه الأدوية في الأسبوعين الماضيين.
- سُخدمت **منظمات امتصاص السيروتونين الانتقائية ومثبطات استرداد السيروتونين والنورإبينفرين** لعلاج **الاكتئاب**. كما يمكن أن يسبب استخدام إيميجران مع هذه الأدوية متلازمة السيروتونين (وهي تمثل مجموعة من الأعراض التي يمكن أن تتضمن حدوث التملل والخلط بين الأشياء والتعرق واليدين وإصدار رددو أفعال مفرطة وتشنجات والعضلات والارتعاش وتزايد ضربات القلب والارتعاش). أخبر طبيبك فورًا إذا كنت متأثرًا بهذه الدرجة.
- عشبية القديس يوحنا (نبته سانت جون) (العرن المقبوب).** قد يسبب تناول العلاجات العشبية التي تحتوي على نبتة العرن المقبوب مع إيميجران إلى زيادة احتمالية حدوث الآثار الجانبية.

**الحمل والرضاعة الطبيعية**

- إذا كنت من السيدات الحوامل أو **تعتقدن** بذلك **تكوني حامل** أو **تخططين لإحجاب طفل**، عليكي باستشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء . إذ لا يوجد سوى معلومات محدودة عن أمان إيميجران بالنسبة للسيدات الحوامل. وعلى الرغم من ذلك، لا يوجد دليل حتى الآن على أي خطر متزايد وتعلّق بحدوث تشوهات للجنين عند الولادة. وستناقش طبيبك معكي بشأن وجوب استخدام إيميجران أثناء الحمل أم لا.
- لا ترضعي طفلك رضاعة طبيعية لمدة ١٢ ساعة بعد استخدام إيميجران.** وفي حالة وجود أي حليب بالثدي خلال هذا الوقت، تخلصي من الحليب بطريقة آمنة وأخرى ولا ترضعيه لطفلك.

**قيادة الآلات واستخدامها**

قد تسبب لك أعراض الصداع النصفي أو الدواء الذي تتناولوه لعلاج حالة من النعاس. **فإذا كنت مصابًا بتلك الأعراض أو كنت تحت تأثير الدواء، فلا تقود السيارة أو تشغل الآلات.**

**إيميجران يحتوي على**

- لاكتوز:** إذا كنت تعاني من مشكلة ما في القلب مثل ضيق الشرايين (مرض القلب الإقفاري) أو الأم الصدر (التبحة الصدرية) أو أن تكون قد تعرضت بالفعل لنوبة قلبية من قبل.
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الدورة الدموية** والتي تصيب الأم تشبه الأم الشد العضلي عندما تسير (أمراض الأوعية الدموية الطرفية).
- إذا كنت قد تعرضت لسكتة دماغية** أو سكتة دماغية صغيرة (تدعى أيضًا نوبة إقفارية عابرة أو *TIA*)
- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم.** فقد يمكنك استعمال "إيميجران" في حال كان ارتفاع ضغط الدم لديك معتدل ويُجرى علاجه.

## ٢ ما يلزم معرفته قبل استخدام إيميجران

لا تستخدم إيميجران في الحالات التالية:

- إذا كان لديك **حساسية** من السوماتريبتان أو من أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (الدرجة في القسم ٦).
- إذا كنت تعاني من **مشكلة ما في القلب** مثل ضيق الشرايين (مرض القلب الإقفاري) أو الأم الصدر (التبحة الصدرية) أو أن تكون قد تعرضت بالفعل لنوبة قلبية من قبل.
- إذا كنت تعاني من مشكلات في الدورة الدموية** والتي تصيب الأم تشبه الأم الشد العضلي عندما تسير (أمراض الأوعية الدموية الطرفية).
- إذا كنت قد تعرضت لسكتة دماغية** أو سكتة دماغية صغيرة (تدعى أيضًا نوبة إقفارية عابرة أو *TIA*)
- إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم.** فقد يمكنك استعمال "إيميجران" في حال كان ارتفاع ضغط الدم لديك معتدل ويُجرى علاجه.
- إذا كنت تعاني من مرض خطير بالكبد**
- إذا كنت تستعمل أدوية أخرى لعلاج الصداع النصفي، متضمنة تلك التي تحتوي على الإرغوتامين أو أدوية مشابهة، مثل ميتيسرجيد مالميات أو أي تريبتان أو أي من منبهات 5-HT١ (مثل النارتريبتان أو الزلوميتريبتان)
- إذا كنت تستعمل أي من مضادات الاكتئاب الآتية:
  - مثبطات أكسيداز أحادي الأمين** (مثبطات الأوكسيز أحادي الأمين) أو إذا تناولت أحد مثبطات الأوكسيز أحادي الأمين في الأسبوعين الماضيين.
- استعمال **الدواء مع الأطفال أقل من ١٨ سنة.**

إذا كان ينطبق عليك أي من هذه الحالات:

➔ **استشر طبيبك ولا تستخدم أقراص إيميجران.**

توخي الحذر الشديد عند استعمال إيميجران

تحدث مع طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام إيميجران

إذا كنت تعاني من أي عوامل إضافية من شأنها أن تعرضك للخطر

- إذا كنت تدخن بشراهة أو كنت تستخدم معالجة التبكوتين بالإعاضة، وخاصةً
- إذا كنت رجل يتجاوز سنك ٤٠ سنة، أو
- إذا كنت سيدة ممن بلغوا القطع الطمث.

وفي حالات نادرة للغاية، تطورت مشكلات قلبية خطيرة لدى أشخاص بعد استعمالهم الدواء إيميجران، وذلك على الرغم من عدم تناولها من حالات أخرى والتي قد تزيد من احتمالية إصابتك بآزمة-على سبيل المثال، من النفاث المذكورة أعلاه، فمن الممكن أن يعني هذا الأمر أنك تعاني من خطر أكبر يتمثل في تطور مرض بالقلب لديك لذلك:

➔ **أخبر طبيبك لإجراء الفحص اللازم للتحقق من وظائف قلبك قبل وصف الدواء إيميجران لك.**

إذا كان لديك سجل مرضي يشير لتعرضك لأي من **الأزمات (النوبات المرضية)**

أو إذا كنت تعاني من حالات أخرى والتي قد تزيد من احتمالية إصابتك بآزمة-على سبيل المثال، الإصابات بالرأس أو إيمان الكحوليات:

➔ **أخبر طبيبك لكي تخضع حالتك الصحية للإشراف بشكل أدق.**

إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم، **فقد لا يناسبك استعمال إيميجران**

➔ **أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام الدواء إيميجران.**

إذا كنت تعاني من مرض بالكبد أو الكلى

إذا كان ينطبق عليك أي من هذه الحالات :

➔ **أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام إيميجران.**

إذا كنت تعاني من عدم تحمل بعض السكريات

➔ **أخبر طبيبك لكي تخضع حالتك الصحية للإشراف بشكل أدق.**

إذا كنت تعاني من حساسية من مضادات حيوية تُدعى **السلفوناميدات**

إذا كان الأمر كذلك، قد يكون لديك أيضًا حساسية من إيميجران. فإذا كنت تعلم أنك تعاني من حساسية من إحدى المضادات الحيوية، ولكنك لست متأكدًا إذا كان هذا المضاد الحيوي سلفوناميد أم لا:

➔ **أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استخدام إيميجران.**


إذا كنت تتناول مضادات اكتئاب تُدعى **مثبطات استرداد السيروتونين الانتقائية**

(مثبطات امتصاص السيروتونين الانتقائية) أو SNRIs (مثبطات امتصاص السيروتونين والنورإدينالين) ➔ **أخبر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك قبل استعمال إيميجران.** كما يرجى منك الإطلاع أيضًا على الأدوية الأخرى وإيميجران المذكورة أدناه.

إذا كنت تستخدم إيميجران بشكل متكرر.

قد يؤدي استخدام إيميجران في معظم الأحيان إلى أن يزداد الصداع الذي تعاني منه سوءًا.

➔ **أخبر طبيبك إذا كان ينطبق عليك هذا الأمر.** قد يوصي الطبيب أو الطبيبة بوقف استخدام إيميجران.

	<b>Version: 1</b>
<b>Harmony AMS Artwork Information Panel</b>	
<b>Manufacturing Site Number:</b> 62000000081118	
<b>Manufacturing Site(s):</b> GSK POZNAŃ POLAND	
<b>Product Market Trade Name:</b> Imigran	
<b>Approving Market(s):</b> MARKET GROUP-Gulf and Near East	
<b>Print Process:</b> N/A	
<b>Colour Standard Reference:</b> N/A	
<b>Technical Drawing</b> (do NOT include version number) DRW_L_023_03_FD_T	
<b>Material Spec.</b> (do NOT include version number): N/A	
<b>Material Type:</b> N/A	N/A
<b>Total Colours &amp; Varnishes: 3</b>	
CYAN	MAGENTA
	BLACK
<b>Total Special Finishes: 0</b>	
<b>Body Text Size:</b> 9.0pt	
<b>Smallest Text Size:</b> 9.0pt	
<b>Loading:</b> 11.0pt	
<b>Horizontal Scale:</b> 100%	
<b>Microdot:</b> N/A	
<b>Additional Info (1):</b> N/A	
<b>Additional Info (2):</b> N/A	
<b>Additional Info (3):</b> N/A	
AP_Production_V_NCD - 06_2022 - Harmony - Version 3	

The information on this e-Banner does not constitute a contract. GSK does not accept any liability for the accuracy of the information on this e-Banner. GSK will not be held liable for the accuracy of the information on this e-Banner. The GSK production and process require suppliers to ensure that they do not use unapproved colors, software and may require the supplier to produce evidence of such source to GSK.

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

## IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation**  
**Tablet embossing**  
**Storage conditions**  
**Shelf Life**

## NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

## DELPHARM POZNAŃ

<b>Site Additional Artwork Information Panel</b>	
<b>Production Site:</b> GSK_POZNAŃ_POLAND	
<b>Leaflet</b> - flat dimensions (width x height): 425 x 541 mm	<b>folded dimensions (width x height):</b> 45 x 77 mm
<b>Foil / Laminate</b> - dimensions (width): N/A	<b>random repeats:</b> N/A
<b>Carton</b> - dimensions (width x height x depth): N/A	
<b>Tube</b> - dimensions (Ø, length): N/A	<b>Label</b> - dimensions (width x height): N/A
<b>Superseded Manufacturing Site Number:</b> N/A	
<b>Point of Sale Code Number:</b> N/A	