

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Δ IMIGRAN

filmom obložene tablete 50 mg

sumatriptan

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 50 mg sumatriptana u obliku sukcinata.

Pomoćne supstance sa poznatim efektom:

70 mg laktoza monohidrat / tableta

140 mg laktoza / tableta

Pomoćne supstance navedene su u poglavlju 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete, filmom obložene.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Imigran tablete su namijenjene za liječenje akutnih napada migrene sa ili bez aure. Imigran tablete se trebaju koristiti samo u jasno postavljenim dijagnozama migrene.

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli

Imigran tablete su indicirane u terapiji akutne intermitentne migrene. Ne bi se trebale primjenjivati u profilaksi migrene. Preporučene doze lijeka Imigran se ne smiju prekoračiti.

Preporučuje se primjena lijeka Imigran u što ranijoj fazi napada migrene, međutim lijek Imigran je jednako djelotvoran bez obzira na stadij napada u kojem je primijenjen.

Preporučena doza je tableta lijeka Imigran od 50 mg. Nekim pacijentama može biti potrebna doza od 100mg.

Ukoliko primjenom prve doze dođe do poboljšanja, ali se simptomi ponovo vrate, sljedeća doza sumatriptana se može primijeniti pod uslovom da je minimalni interval između dvije doze 2h. Tokom 24 sata ne smije se uzeti više od 300 mg sumatriptana.

Ukoliko se terapijski efekat ne postigne prvom dozom sumatriptana ne preporučuje se primjena druge doze kod istog napada migrene. U ovim slučajevima terapija napada se može nastaviti sa paracetamolom, acetilsalicilnom kiselinom ili nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima. Imigran se može nastaviti koristiti u terapiji narednih napada migrene.

Imigran se preporučuje kao monoterapija u akutnoj terapiji migrene, i ne bi se trebao istovremeno primjenjivati sa ergotaminom ili derivatima ergotamina (uključujući metilsergid) (vidjeti poglavlje 4.3).

Tablete se trebaju progutati cijele sa vodom.

Pedijatrijska populacija

Efikasnost i sigurnost lijeka Imigran kod djece mlađe od 10 godina nije ustanovljena. Nisu dostupni klinički podaci o upotrebi lijeka u ovoj starosnoj grupi.

Efikasnost i sigurnost lijeka Imigran kod djece i adolescenata starosti od 10 do 17 godina nije dokazana u kliničkim studijama provedenim u ovoj starosnoj grupi. Stoga se upotreba lijeka u starosnoj grupi od 10 do 17 godina ne preporučuje (vidjeti poglavlje 5.1).

Starije osobe (iznad 65 godina starosti)

Iskustva sa primjenom lijeka Imigran kod pacijenata preko 65 godina starosti su ograničena. Farmakokinetika se značajno ne razlikuje od one kod mlađe populacije, ali sve dok ne budu dostupni dodatni klinički podaci, ne preporučuje se primjena lijeka Imigran kod ovih pacijenata.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na sumatriptan ili na bilo koji od pomoćnih sastojaka lijeka nabrojanih u poglavlju 6.1.

Sumatriptan se ne bi trebao davati pacijentima koji su imali infarkt miokarda, ili imaju ishemičnu bolest srca, Prinzmetal-ovu anginu/koronarni vazospazam, perifernu vaskularnu bolest ili pacijentima sa simptomima ili znakovima ishemijske bolesti srca.

Sumatriptan se ne bi trebao davati pacijentima koji imaju historiju cerebrovaskularnih događaja ili prolaznih ishemičnih napada.

Sumatriptan se ne bi trebao primjenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre.

Upotreba sumatriptana je kontraindicirana kod pacijenata sa teškom i blagom nekontrolisanom hipertenzijom.

Kontraindicirana je istovremena primjena sa ergotaminom ili njegovim derivatima (uključujući *metizergid*), ili sa bilo kojim lijekom iz grupe triptana, agonista 5-hidroksitriptamin₁ (5-HT₁) receptora (vidjeti dio 4.5).

Kontraindicirana je istovremena primjena sumatriptana sa inhibitorima monoaminooksidaze.

Imigran tablete se ne smiju primjenjivati unutar 2 sedmice od prestanka primjene inhibitora MAO.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Lijek Imigran se primjenjuje samo kod jasno postavljene dijagnoze migrene.

Lijek Imigran nije indiciran u tretmanu hemiplegične, bazilarne ili oftalmoplegične migrene.

Prije nego što se započne terapija sumatriptanom potrebno je obratiti pažnju da se isključe potencijalno ozbiljna neurološka stanja (npr. CVA, TIA) ako se kod pacijenta jave atipični simptomi ili ukoliko nije prethodno odgovarajuće dijagnostikovano za upotrebu sumatriptana.

Nakon primjene, sumatriptan se može dovesti u vezu sa prolaznim simptomima kao što su bolovi i stezanje u prsima koje može biti intenzivno, i može zahvatiti grlo (vidjeti poglavlje 4.8). Ako se smatra da bi ovi simptomi mogli ukazivati na ishemičnu bolest srca kod pacijenta, primjena lijeka sumatriptan bi se trebala prekinuti i stanje pacijenta bi se trebalo ispitati.

Sumatriptan ne treba primjenjivati kod pacijenata koji imaju povišene rizične faktore za razvijanje ishemijske bolesti srca, uključujući pacijente koji su strastveni pušači, ili koriste substitucijalnu terapiju nikotina, a da im prethodno nije ispitana funkcija kardiovaskularnog trakta (vidjeti poglavlje 4.3). Posebna razmatranja trebaju proći žene u postmenopauzi i muškarci stariji od 40 godina kod kojih postoje pomenuti faktori rizika. Ove procjene ne mogu otkriti svakog pacijenta koji ima srčano oboljenje, i u vrlo rijetkim slučajevima, ozbiljni srčani poremećaji su se javili kod pacijenata koji nisu imali kardiovaskularnu bolest.

Sumatriptan se uz mjere opreza treba primjenjivati kod pacijenta sa blagom kontrolisanom hipertenzijom, jer su prolazna povećanja krvnog pritiska i perifernog vaskularnog otpora uočena kod manjeg broja pacijenata (vidjeti poglavlje 4.3).

Postmarketinški podaci navode rijetke pacijente sa serotoninimskim sindromom (uključujući promijenjen mentalni status, autonomnu nestabilnost i neuromuskularne abnormalnosti) nakon istovremene primjene selektivnih inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) i sumatriptana. Serotoninimski sindrom je prijavljen nakon istovremene primjene triptana i inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI).

Pri kliničkoj indikaciji istovremene primjene SSRI/SNRI i sumatriptana, pacijent mora biti pod ljekarskim nadzorom (vidjeti poglavlje 4.5).

Sumatriptan s oprezom treba primjenjivati kod pacijenata sa oboljenjima koja mogu značajno uticati na njegovu apsorpciju, metabolizam i ekskreciju, npr. kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre (Child Pugh stepen A ili B; vidjeti poglavlje 5.2.) ili bubrega (vidjeti poglavlje 5.2.). Kod pacijenata sa oštećenjem jetre trebala bi se koristiti doza od 50mg.

Oprez je potreban i kod pacijenata sa historijom konvulzija ili ostalih faktora rizika koji snižavaju prag stvaranja konvulzija, obzirom da su kod nekih pacijenata zabilježene konvulzije povezane sa upotrebom sumatriptana (vidjeti poglavlje 4.8).

Kod pacijenata preosjetljivih na sulfonamide mogu se javiti hipersenzitivne reakcije nakon primjene sumatriptana. Reakcije preosjetljivosti mogu varirati od kožnih promjena do anafilaksije. Podaci o unakrsnoj preosjetljivosti su limitirani, međutim, potreban je oprez pri primjeni sumatriptana kod ovih pacijenata.

Pojava neželjenih efekata može biti češća pri istovremenoj upotrebi triptana i biljnih preparata koji sadrže kantaron (*Hypericum perforatum*).

Prekomjerna upotreba bilo kojih vrsta analgetika u terapiji glavobolja može dovesti do njihovog pogoršanja. Ukoliko se sumnja na ovu situaciju ili dođe do nje, potreban je medicinski pregled pacijenta i isključivanje terapije. Dijagnoza prekomjerne upotrebe analgetika se može posumnjati kod pacijenata koji često ili dnevno imaju glavobolje, uprkos (ili usljed) redovnom korištenju lijekova protiv glavobolje.

Pacijenti sa nasljednim poremećajem intolerancije galaktoze, odnosno totalni deficitlaktaze ili malapsorpcije glukoze-galaktoze, ne bi trebali koristiti ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23mg) po tableti, pa se može reći da je u suštini 'bez natrija'.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Studije na zdravim ispitanicima su pokazale da nema interakcije sumatriptana sa propranololom, flunarizinom, pizotifenom ili alkoholom.

Ograničeni su podaci o interakciji sumatriptana sa preparatima koji sadrže ergotamine ili neki lijek iz grupe triptana agonista 5HT₁ receptora. Obzirom da je teoretski moguć povišen rizik od koronarnog vazospazma, kontaindicirana je istovremena upotreba (vidjeti poglavlje 4.3).

Nije poznat vremenski period potreban da prođe između upotrebe sumatriptana i preparata ergotamina, ili bilo kog drugog lijeka iz grupe triptana, agonista 5HT₁ receptora. Ovo također zavisi od doze i vrste korištenog lijeka. Efekti mogu biti aditivni. Iz tih razloga, savjetuje se da prođe vremenski period od najmanje 24 sata nakon primjene lijekova koji sadrže ergotamin, ili drugih triptana agonista 5HT₁ receptora, prije primjene sumatriptana. U suprotnom slučaju, ukoliko se prvo primijeni sumatriptan potrebno je da prođe najmanje 6 sati da bi se primijenili lijekovi koji sadrže ergotamine, i najmanje 24 sata prije primjene drugih triptana agonista 5HT₁ receptora.

**Odobreno
ALMBIH
19.4.2023.**

Može se javiti interakcija između sumatriptana i inhibitora monoamino oksidaze (MAOI) i stoga je kontraindicirana istovremena primjena (vidjeti poglavlje 4.3).

Postmarketinški podaci navode rijetke slučajeve pojave serotoniniskog sindroma (uključujući promijenjen mentalni status, autonomnu nestabilnost i neuromuskularne abnormalnosti) kod pacijenata, nakon istovremene primjene selektivnih inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) i sumatriptana. Serotoniniski sindrom je prijavljen i nakon istovremene primjene triptana i inhibitora ponovnog preuzimanja serotonina i noradrenalina (SNRI) (vidjeti poglavlje 4.4).

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Dostupni su postmarketinški podaci o upotrebi sumatriptina tokom prvog trimestra kod više od 1000 trudnica. Iako ovi podaci sadrže nedovoljno informacija na osnovu kojih se mogu donijeti definitivni zaključci, oni ne ukazuju na povećan rizik od kongenitalnih defekata. Podaci o upotrebi sumatriptana u toku drugog i trećeg trimestra su limitirani.

Evaluacija eksperimentalnih studija na životinjama ne ukazuje na direktna teratogena dejstva ili štetne efekte na peri- i postnatalni razvoj. Međutim, embriofetalna viabilnost bi mogla biti afektirana kod zečeva (vidjeti poglavlje 5.3).

Sumatriptan se može primjenjivati u trudnoći samo kad potencijalna dobrobit za majku prevazilazi mogući rizik za plod.

Dojenje

Dokazano je da se, nakon subkutane primjene sumatriptan izlučuje u majčino mlijeko, te se izbjegavanjem dojenja u periodu od 12 h nakon terapije, može umanjiti izlaganje dojenčeta lijeku, a svu količinu nakupljenog mlijeka za to vrijeme treba odbaciti.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nisu se provodile studije ispitivanja uticaja lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama. Pospanost se može javiti kao rezultat migrene ili primjene lijeka. Ovo može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama, stoga se preporučuje oprez.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjeni efekti su navedeni prema organskim sistemima i učestalosti. Učestalost je definisana na sljedeći način: vrlo često (>1/10), često (>1/100 do <1/10), manje često (\geq 1/1000 do <1/100), rijetko (\geq 1/10 000 do <1/1000) i vrlo rijetko (<1/10 000) uključujući i nepoznato (gdje se učestalost ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka). Neki od simptoma koju su prijavljeni kao neželjeni efekti lijeka, mogu biti simptomi povezani sa migrenom.

Podaci iz kliničkih studija

Poremećaji nervnog sistema

Često: vrtoglavica, pospanost, senzorni poremećaji uključujući parasteziju i hipoesteziju.

Vaskularni poremećaji

Često: prolazna povećanja krvnog pritiska koja se pojavljuju ubrzo nakon terapije, crvenilo lica.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Često: Dispnea

Gastrointestinalni poremećaji

Često: mučnina i povraćanje se javljaju kod nekih pacijenata, ali nije jasno, da li je ovo povezano sa primjenom sumatriptana, ili je posljedica migrene.

Muskuloskeletni i poremećaji vezivnog tkiva

Često: mialgija, osjećaj težine (obično kratkotrajan, a može biti intenzivan i zahvatiti bilo koji dio tijela uključujući grudni koš i grlo).

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: bol, osjećaj vrućine ili hladnoće, pritiska ili stegnutosti (navedeni simptomi su obično kratkotrajani, ali mogu biti intenzivni i zahvatiti bilo koji dio tijela uključujući grudni koš i grlo).
osjećaj slabosti i umora (oba neželjena dejstva su blagog do umjerenog intenziteta i prolaznog karaktera).

Laboratorijski nalazi

Vrlo rijetko: manja odstupanja u funkcionalnim testovima jetre su povremeno uočena.

Postmarketinški podaci

Poremećaji imunološkog sistema

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti sa stepenom ozbiljnosti od kutane preosjetljivosti do anafilaksije

Poremećaji nervnog sistema

Nepoznato: konvulzije, prijavljene kod pacijenata sa historijom konvulzija, kod pacijenata koji su prethodno bili izloženi uslovima koji dovode do konvulzija, kao i kod pacijenata kod kojih nisu faktori predispozicije očitani.
tremor, distonia, nistagmus, skotoma

Poremećaji vida:

Nepoznato: treptanje oka, diplopija, smanjen vid. Gubitak vida uključujući i slučajeve trajnog defekta. Međutim, poremećaji vida se mogu javiti i kao posljedica napada migrene.

Srčani poremećaji

Nepoznato: bradikardija, tahikardija, palpitacije, srčane aritmije, prolazne ishemične ECG promjene, vazospazam koronarne arterije, angina, infarkt miokarda (vidjeti poglavlja 4.3. i 4.4)

Vaskularni poremećaji

Nepoznato: Hipotenzija, Raynauds-ov fenomen

Poremećaji gastrointestinalnog trakta:

Nepoznato: ishemijski kolitis, dijareja, disfagija.

Muskuloskeletni i poremećaji vezivnog tkiva

Nepoznato: ukočenost vrata, artalgija

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Nepoznato: trauma bola, trauma upale

Psihijatrijski poremećaji:

Nepoznato: anksioznost

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: hiperhidroza

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Prekomjerne doze od 400 mg sumatriptana primijenjenih oralno, nisu za posljedicu imale nikakve druge nuspojave osim već spomenutih u poglavlju 4.8.

Ukoliko se javi predoziranje, pacijent se treba nadgledati minimalno 10 sati i ukoliko bude potrebno primijeniti suportivni tretman.

Nije poznat učinak hemodijalize ili peritonealne dijalize na plazmatsku koncentraciju lijeka Imigran.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: selektivni antagonist 5-HT₁ receptora

ATC: N02CC01

Sumatriptan je specifični i selektivni agonist 5-hidroksitriptamin-1-(5-HT_{1D}) receptora, koji nema uticaja na druge 5-HT podtipove receptora (5-HT₂₋₇). Vaskularni 5-HT_{1D} receptor se u najvećem broju slučajeva nalazi u kranijalnim krvnim sudovima, te posreduje u vazokonstrikciji. Kod životinja, sumatriptan vrši selektivnu vazokonstrikciju karotidne arterijalne cirkulacije, pri čemu se ne mijenja cerebralni krvotok. Karotidna arterijska cirkulacija opskrbljuje krvlju ekstrakranijalna i intrakranijalna tkiva, kao što su moždane ovojnice, te dilatacija, i/ili edemske tvorevine u ovim sudovima se smatraju osnovnim mehanizmom migrene kod čovjeka.

Dodatno, podaci iz studija na životinjama ukazuju da sumatriptan inhibira aktivnost nerva trigeminusa. Obje ove aktivnosti (kranijalna vazokonstrikcija i inhibicija trigeminalne nervne aktivnosti) može doprinijeti antimigrenskom djelovanju sumatriptana kod ljudi.

Sumatriptan ostaje efikasan u liječenju menstrualne migrene npr. migrene bez aure koje se javljaju 3 dana prije i do 5 dana poslije javljanja mjesečnog ciklusa. Sumatriptan bi se trebao primijeniti što je prije moguće za vrijeme napada.

Klinički efekat se javlja 30 min nakon oralne primjene 100 mg lijeka.

Iako je preporučena oralna doza sumatriptana 50mg, napadi migrene variraju u težini, kod pacijenta, kao i međusobno različitih pacijenata. Doze od 25-100mg su pokazale veći efekat nego placebo u kliničkim studijama, ali je doza od 25mg statistički značajno manje efikasnija u odnosu na 50mg i 100mg.

U placebo kontrolisanim kliničkim studijama procijenjena je sigurnost i efikasnost oralno primijenjenog sumatriptana standardnih tableta kod preko 650 djece i adolescenata sa simptomima migrene u dobi od 10-17 godina. Ove studije nisu uspjele dokazati statistički signifikantnu razliku u olakšanju glavobolje 2h nakon primjene između placebo grupe i grupe koja je primala sumatriptan. Prijavljeni profil neželjenih dejstava primjene oralnog sumatriptana kod djece i adolescenata u dobi od 10-17 godina je sličan kao i kod odraslih.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Nakon oralne primjene, sumatriptan se vrlo brzo apsorbuje, dok se 70% maksimalne koncentracije postiže nakon 45 min. Nakon doze od 100 mg prosječna maksimalna plazmatska koncentracija iznosi 54 ng/ml. Srednja apsolutna oralna bioraspodivnost je 14% dijelom zbog presistemskog metabolizma, a dijelom zbog nepotpune apsorpcije.

Eliminacioni poluživot iznosi oko 2 sata, iako postoji indikacija na dužu terminalnu fazu. Slabo se vezuje za proteine krvne plazme (od 14 do 21%). Prosječni volumen distribucije sumatriptana je 170 litara. Ukupni plazmatski klirens je oko 1160 ml/min, a prosječni renalni klirens je oko 260 ml/min. Na

nerenalni klirens otpada otprilike 80% cjelokupnog klirensa. Glavni put eliminacije sumatriptana je oksidativni metabolizam posredovan monoamino oksidazom A.

Posebne grupe pacijenata

Oštećenje jetre

Kod 8 pacijenata sa blagim do srednjim oštećenjem jetre koji su komparirani po spolu, godinama i težini sa 8 zdravih ispitanika, ispitivana je farmakokinetika sumatriptana nakon primjene oralne (50mg) i subkutane doze (6mg). Nakon primjene oralne doze u pacijenata sa blagim do srednjim oštećenjem jetre, koncentracija sumatriptana u plazmi (AUC i Cmax) se skoro udvostručila (povećanje za oko 80%) u poređenju sa kontrolnom grupom ispitanika sa normalnom funkcijom jetre. Nije bilo razlike nakon primjene subkutane doze u pacijenata sa oštećenjem jetre i kontrolne grupe. Ovo ukazuje da blago do srednje oštećenje jetre smanjuje presistemijski klirens i povećava biodostupnost i izloženost sumatriptanu u odnosu na zdrave ispitanike.

Nakon primjene oralne doze, pre-sistemijski klirens je smanjen kod pacijenata sa blagim do srednjim oštećenjem jetre i sistemski izloženost je skoro udvostručena.

Farmakokinetika sumatriptana nije ispitivana kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetre (vidjeti poglavlje 4.3 Kontraindikacije i 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza).

Glavni metabolit, indol acetatna kiselina analog sumatriptana, se u najvećem procentu izlučuje urinom, gdje se nalazi kao slobodna kiselina i kao konjugat glukuronida. Neaktivna je. Manji metaboliti nisu identifikovani. Napadi migrene značajno ne afektiraju farmakokinetiku oralno primijenjenog sumatriptana.

U pilot studiji, nisu nađene značajne razlike u farmakokinetičkim parametrima između starijih i mlađih zdravih ispitanika.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U in-vitro sistemima i studijama na životinjama, sumatriptan je bio bez genotoksičnih i kancerogenih efekata.

U studijama plodnosti na pacovima oralne doze sumatriptana sa plazmatskim nivoom oko 200 puta višim od onih koje su viđene kod muškaraca nakon 100 mg oralne doze, bile su udružene sa redukcijom u uspjehu osjemenjivanja.

Ovaj efekat nije zabilježen za vrijeme subkutane studije gdje je maksimalni nivo u plazmi kod pacova dostigao oko 150 puta od onog koji je bio kod muškaraca koji su lijek uzimali oralnim putem.

Kod zečeva zabilježena je embrioletnost bez značajnih teratogenih defekata. Nije poznat značaj ovih otkrića za ljude.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

laktoza (monohidratna),
laktoza,
mikrokristalna celuloza,
kroskarmeloza natrij,
magnezij stearat,
metilhidroksipropilceluloza,
titan dioksid,
triacetin i
željezo oksid

6.2. Inkompatibilnosti

Odobreno
ALMBIH
19.4.2023.

Nije primjenljivo

6.3. Rok trajanja

Rok upotrebe Imigran tableta: 3 godine.
Lijek ne upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati pri temperaturi do 30°C, zaštićeno od svjetlosti.
Lijek čuvati van dohvata i pogleda djece!

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

Sigurnosni blister za djecu (*child resistant blister*) sa dvije tablete od 50 mg u kartonskoj kutiji.

6.6. Uputstvo za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka

Nema

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11

Mjesto proizvodnje:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, 189 Grunwaldzka Str., Poznan, Poljska

Nositelj odobrenja:

Evropa Lijek Pharma d.o.o., Vlakovo 252, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina (UK v 23, 22.09.2020)

BROJ I DATUM RJEŠENJA

Broj i datum prve dozvole za stavljanje lijeka u promet:

03-5-1763/98, od 18.06.1998.

Broj i datum zadnje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-11219/18 od 27.08.2019.

8. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April 2023

Odobreno
ALMBIH
19.4.2023.