

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Frovaptan 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

frovatriptaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Frovaptan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Frovaptania
3. Miten Frovaptania otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Frovaptanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Frovaptan on ja mihin sitä käytetään**

Frovaptan 2,5 mg tabletit sisältävät frovatriptaania joka on triptaaneihin (5-hydroksitryptamiini (5-HT<sub>1</sub>) –reseptoriselektiiviset agonistit) kuuluva migreenilääke.

Frovaptan 2,5 mg tabletit on lääke, jota käytetään migreenikohtauksen päänsärkyvaiheen hoitoon sekä ennakko-oireisessa (ohimenevä migreeniä edeltävä tunne, joka vaihtelee henkilöstä toiseen ja vaikuttaa esimerkiksi näkö-, haju- tai kuuloaistiin), että ennakko-oireettomassa migreenissä. Frovaptania ei tule käyttää migreenikohtauksen estämiseen.

Frovaptania käytetään migreenikohtausten hoitoon aikuisilla.

Frovatriptaania, jota Frovaptan-tabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon.

Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Frovaptania**

Lääkärin on täytynyt todeta migreenidiagnoosi selvästi.

#### **Älä ota Frovaptania**

- jos olet allerginen frovatriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut sydäninfarkti tai jos sinulla on tai on ollut jokin sydän- ja verenkiertoelimistön sairaus, esimerkiksi angina pectoris (oireina voimakas rintakipu, joka voi säteillä vasempaan käsivarteeseen) tai ääreisverenkierron häiriöitä (erityisesti sormissa ja varpaissa)
- jos sinulla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivojen verenkiertohäiriö (TIA)
- jos sinulla on huomattavasti tai jossakin määrin kohonnut verenpaine tai sinulla on lievästi kohonnut verenpaine, jota ei hoideta lääkityksellä

- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- yhdessä tiettyjen migreenilääkkeiden kanssa (ergotamiini ja sen johdannaiset (metysergidi mukaan lukien) tai muiden triptaanien (5-hydroksitryptamiini (5-HT<sub>1</sub>)-agonistit) kanssa

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Frovaptania:

jos kuulut sydän- ja verisuonitautipotilaiden riskiryhmään, mukaan lukien jos:

- tupakoit runsaasti tai käytät nikotiinikorvaushoitoa
- olet vaihdevuosi-ikässä oleva / vaihdevuosi-ikäsi ohittanut nainen tai yli 40-vuotias mies

Lopeta Frovaptanin ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos:

- koet puristavaa tunnetta tai kipua rinnassa, hengästymistä ja/tai epämukavaa tunnetta toisessa tai molemmissa käsivarsissa, selässä, olkapäissä, kaulassa, leuassa, vatsan yläosassa. Edellä mainitut voivat olla sydänkohtauksen oireita, joita voi esiintyä triptaanien käytön yhteydessä myös potilailla, joilla ei ole ollut sydän- ja verisuonisairauksia (ks. kohta 4).
- sinulla on yleistynyttä ihottumaa ja kutinaa, äkillistä paikallista turvotusta (erityisesti huulten, silmien ja kielen läheisyydessä), johon voi liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia, sydämen tiheälyöntisyyttä ja sydämentykytyksiä. Edellä mainitut ovat allergian ja vakavan koko kehon yliherkkyysoireita (ks. kohta 4).

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille), koska Frovaptanin turvallisuutta ja tehoa näissä ryhmissä ei ole todettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Frovaptan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tätä lääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti eräiden muiden migreenilääkkeiden kanssa:

- Etenkin ergotamiini ja sen johdannaiset (mukaan lukien metysergidi). Näiden lääkkeiden ottamisesta on kuluttava ainakin 24 tuntia ennen kuin Frovaptan 2,5 mg tabletteja voidaan ottaa. Vastaavasti et voi ottaa näitä lääkkeitä 24 tuntiin Frovaptan 2,5 mg tablettien annoksen ottamisen jälkeen.
- Etenkin muut triptaanit (5-HT<sub>1</sub> agonistit, kuten sumatriptaani, almotriptaani, eletriptaani, naratriptaani, ritsatriptaani tai tsolmitriptaani).

Tätä lääkettä ei saa ottaa samanaikaisesti masennuksen hoitoon käytettävien monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI) kanssa (feneltsiini, isokarboksatsiidi, tranlysypromiini, moklobemidi), ellei lääkäri ole toisin määrännyt.

- kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos käytät suun kautta otettavia ehkäisytabletteja tai selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (sitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertlaliini).

On suositeltavaa, että Frovaptania ei oteta samanaikaisesti mäkikuismaa (*hypericum perforatum*) sisältävien valmisteiden kanssa.

Frovaptanin ja yllä listattujen lääkkeiden (etenkin monoamiinioksidaasin estäjät, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät ja *hypericum perforatum*) yhteiskäyttö voi myös lisätä seotoniinisyndrooman riskiä (serotoniinisyndrooman oireita ovat: värinä, hikoilu, levottomuus, vapina ja lihasten äkilliset supistumiset, pahoinvointi, kuume ja sekavuus).

Jos et ole varma muiden lääkkeiden käytöstä Frovaptanin kanssa, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

### **Frovaptan ruuan ja juoman kanssa**

Frovaptan voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjiin vatsaan. Tablettien kanssa tulee aina ottaa riittävä määrä vettä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Frovaptania **ei** tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana, ellei lääkäri ole niin määrännyt.

Joka tapauksessa, sinun ei tule imettää 24 tuntiin Frovaptanin ottamisen jälkeen ja tänä aikana pumpattu rintamaito tulee heittää pois

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Frovaptan-tabletit tai migreeni itse voivat aiheuttaa uneliaisuutta. Tällaisen vaikutuksen alaisena autolla ajo tai koneiden käyttö voi olla vaarallista ja näitä toimintoja tulee välttää.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Frovaptan 2,5 mg tabletit sisältävät laktoosia**

Tämä valmiste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Frovaptania otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Frovaptan 2,5 mg tabletti mahdollisimman pian migreenipäänsäryn alettua.

Nielaise yksi tabletti kokonaisena veden kera.

Jos ensimmäinen annos ei lievitä oireita, **älä ota toista annosta saman kohtauksen aikana.**

Frovaptan tabletin voi ottaa seuraavaan kohtaukseen.

Jos saat helpotuksen ensimmäisen annoksen jälkeen mutta päänsärky tulee myöhemmin takaisin 24 tunnin kuluessa, voit ottaa toisen annoksen, mikäli kahden annoksen välille jää **vähintään 2 tuntia.**

Älä ylitä enimmäisannosta, joka on 5 mg (kaksi tablettia) vuorokaudessa.

Frovaptan-valmisteen liiallinen käyttö (toistuva käyttö useina peräkkäisinä päivinä) on tämän lääkkeen väärinkäyttöä ja voi lisätä haittavaikutuksia sekä johtaa kroonisiin päivittäisiin päänsärkyihin, mikä vaatii hoidon väliaikaista keskeyttämistä. Keskustele lääkärin kanssa, jos alat saada päänsärkyjä liian usein tai päivittäin, sillä saatat kärsiä sarkylälääkepäänsärystä.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Frovaptania **ei** tule käyttää alle 18-vuotiailla nuorilla.

### **Iäkkäät**

Koska Frovaptanin käytöstä yli 65-vuotiailla potilailla on vain vähän kokemusta, sen käyttöä kyseisessä ikäryhmässä ei suositella.

### **Jos otat enemmän Frovaptania kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Muista ottaa jäljellä olevat tabletit tai tämä pakkausseloste mukaasi.

## **Jos lopetat Frovaptanin oton**

Lääkkeen lopettaminen ei vaadi erityisiä varotoimia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Frovaptanin ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos koet joitakin seuraavista oireista:

- puristavaa tunnetta tai kipua rinnassa, hengästymistä ja/tai epämukavaa tunnetta toisessa tai molemmissa käsivarsissa, selässä, olkapäissä, kaulassa, leuassa, vatsan yläosassa. Edellä mainitut voivat olla sydänkohtauksen (sydäninfarktin) oireita, joita voi esiintyä triptaanien käytön yhteydessä myös potilailla, joilla ei ole ollut sydän- ja verisuonisairauksia
- yleistynyttä ihottumaa ja kutinaa, äkillistä paikallista turvotusta (erityisesti huulten, silmien, kielen ja limakalvojen läheisyydessä), johon voi liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia, sydämen tiheäsyöntisyyttä ja sydämentykytyksiä. Kaikki edellä mainitut ovat allergian ja vakavan koko kehon yliherkkyysoireita (angioedeema, anafylaksia).

Raportoidut frovatriptaanin haittavaikutukset olivat ohimeneviä, yleensä lieviä tai kohtalaisia ja hävisivät itsestään. Jotkin raportoiduista oireista voivat liittyä migreenikohtaukseen.

Seuraavia haittavaikutuksia havaittiin **yleisesti** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- pahoinvointi, kuiva suu, ruoansulatusongelmat, vatsakivut, uupumus, epämukava tuntemus rinnan alueella (lievä raskauden, painon tai puristuksen tunne rinnassa)
- päänsärky, heitehuimaus, pistelyn tunne, etenkin käsissä ja jaloissa, tuntoherkkyyden väheneminen tai häiriintyminen, äärimmäinen väsymys
- kuumat aallot
- ahtauden tunne nielussa
- näköhäiriöt
- lisääntynyt hikoilu

Seuraavia haittavaikutuksia havaittiin **melko harvoin** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- makuuainin muutokset, vapina, keskittymisvaikeudet, horrostila, lisääntynyt tuntoherkkyys, uneliaisuus, tahattomat lihassupistukset
- ripuli, nielemishäiriöt, ilmavaivat, mahavaivat, mahaturvotus
- tietoisuus sydämen sykkeestä (sydämentykytyks), sydämen tiheäsyöntisyys, korkea verenpaine, rintakipu (voimakas painon tai puristuksen tunne rinnassa)
- kuumuus, alentunut kuumun ja kylmän sietokyky, kipu, heikkous, kuume, jano, hidasliikkeisyys, lisääntynyt energisyys, yleinen sairauden tunne, huimaus
- ahdistus, unettomuus, sekavuus, hermostuneisuus, levottomuus, masennus, itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen
- käsien ja jalkojen kylmyys
- nenän ärsytys, sivuontelotulehdus, kipeä kurkku/tai kurkunpää
- lihasjäykkyys, lihas- ja luukipu, jalka- ja käsikipu, selkäkipu, nivelten arkuus
- silmäkipu, silmä-ärsytys, kivulias valoyliherkkyys
- kutina
- korvien soiminen, korvakipu
- nestehukka
- tihentynyt virtsaamistarve, runsasvirtsaisuus

Seuraavat haittavaikutukset olivat **harvinaisia** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1.000:sta):

- lihaskrampit, veltot lihakset, refleksien heikentyminen, liikehäiriöt
- ummetus, röyhtäily, närästys, paksusuolen ärtyminen, huulen rakkulat, huulikipu, ruokatorven kouristus, suun rakkulat, mahahaava tai haavauma ohutsuolen yläosassa, sylkirauhaskipu, suutulehdus, hammassärky
- kuume
- muistinmenetykset, epätavalliset unet, persoonallisuushäiriöt
- nenäverenvuoto, hikka, voimistunut hengitys, kurkun ärsytys
- yösokeus
- tunne kananlihalla olosta, punertavat täplät ja läikät iholla ja limakalvoilla, nokkosihottuma
- sydämen harvalyöntisyys
- epämukava tunne korvissa, korvasairaus, korvakutina, herkkäkuuloisuus
- bilirubiinin (maksan tuottama aine) nousu veressä, veren kalsiumpitoisuuden lasku, poikkeavat virtsa-arvot
- veren matala sokeripitoisuus
- tihentynyt virtsaamistarve yöllä, munuaiskipu
- itseaiheutettu vamma (esim. purema tai mustelma)
- imusolmukkeiden turvotus
- rintojen arkuus

Olemassa olevien tietojen perusteella ei voida arvioida seuraavien raportoitujen haittavaikutusten yleisyyttä:

- allergiset reaktiot (yliherkkyys), kuten yleistynyt ihottuma ja kutina, äkillinen paikallinen turvotus (erityisesti huulten, silmien ja kielen läheisyydessä), johon voi liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia, sydämen tiheilyöntisyyttä ja sydämentykytyksiä
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- epämukava tunne tai kipu rintakehässä, jonka aiheuttaa hetkellinen spasmi (kouristus) sepelvaltimoissa (verisuonissa, jotka kuljettavat sydämelle happea ja ravinteita, niin kutsuttu sepelvaltimospasmi).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

### **5. Frovaptanin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30°C

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopaikkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

**Mitä Frovaptan 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen sisältävät**

Vaikuttava aine on frovatriptaani.

Yksi tabletti sisältää 2,5 mg vaikuttavaa ainetta frovatriptaania (frovatriptaanisuksinaatti-monohydraattina).

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: silikoitu mikrokiteinen selluloosa, vedetön laktoosi\*, piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: Hypromelloosi (E464), vedetön laktoosi\*, makrogoli 3350 (E1521), triasetiini ja titaanidioksidi (E171).

\*Sisältää noin 107 mg laktoosia tablettia kohden.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Frovaptan 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, molemmilta puolilta sileitä. Yksi läpipainopakkaus sisältää 1, 2, 3, 4, 6 tai 12 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Avansor Pharma Oy  
Tekniikantie 14  
02150 Espoo

**Valmistaja**

Chanelle Medical  
Loughrea, Co. Galway  
Irlanti

tai

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Itävalta

tai

JSC Grindeks  
53 Krustpils street  
Riga, LV-1057  
Latvia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

7.12.2016

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Frovaptan 2,5 mg filmdragerad tablett**

frovatriptan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Frovaptan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Frovaptan
3. Hur du tar Frovaptan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Frovaptan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Frovaptan är och vad det används för**

Frovaptan 2,5 mg tabletter innehåller frovatriptan, ett läkemedel mot migrän som tillhör gruppen triptaner (5-hydroxytryptamin (5-HT<sub>1</sub>) selektiva receptoragonister).

Frovaptan 2,5 mg tabletter är ett läkemedel som används för behandling av huvudvärksfasen vid migränattacker med eller utan aura (övergående subjektiv förnimmelse som föregår migrän och som varierar från person till person men kan påverka t.ex. synen, luktsinnet eller hörseln).

Frovaptan ska inte användas för att förebygga en migränattack.

Frovaptan används vid behandling av migränattacker hos vuxna.

Frovatriptan som finns i Frovaptan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Frovaptan**

Diagnosen migrän måste vara tydligt fastställd av din läkare.

**Ta inte Frovaptan:**

- om du är överkänslig mot frovatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft hjärtinfarkt eller om du har eller har haft vissa hjärt- och kärlsjukdomar, såsom kärlkramp (kännetecknat av svår smärta i bröstet som kan stråla ut i vänster arm) eller perifera cirkulationsrubbingar (speciellt i fingrar och tår)
- om du har haft blodpropp i hjärnan eller en transitorisk ischemisk attack (TIA)
- om du har kraftig eller måttlig blodtrycksförhöjning, eller lindrig blodtrycksförhöjning som inte behandlas med läkemedel
- om du har en svår leversjukdom

- i kombination med vissa andra läkemedel som också används för behandling av migrän (ergotamin och derivat av ergotamin (inklusive metysergid), eller andra triptaner 5- hydroxytryptamin (5HT1) - agonister)

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Frovaptan:

om du är en patient med riskfaktorer för kranskärslsjukdom, inkluderande:

- Om du är rökare eller om du använder läkemedel för att sluta röka
- Om du är kvinna i/efter övergångsåldern eller man över 40 år

Sluta ta Frovaptan och tala med din läkare omedelbart om du:

- har en pressande känsla eller smärta i bröstet, andfåddhet och/eller smärta eller obehag i ena eller båda armarna, ryggen, axlarna, halsen, käken eller övre delen av magen; dessa kan vara symtom på hjärtattack som kan förekomma när man tar triptaner, även hos patienter utan tidigare hjärt- och kärlsjukdom (se också avsnitt 4);
- har systemiskt utslag och systemisk klåda, plötslig lokal svullnad (speciellt runt läpparna, ögonen eller tungan) med eventuella plötsliga andningssvårigheter och snabba hjärtslag och dunkande hjärta. Alla dessa är symtom på allergi och på hela kroppens överkänslighetsreaktion (se också avsnitt 4).

### Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar (under 18 år) eftersom säkerheten och effekten av Frovaptan inte har fastställts i dessa grupper.

### Andra läkemedel och Frovaptan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du ska inte ta det här läkemedlet samtidigt med vissa andra läkemedel som används för behandling av migrän:

- Speciellt ergotamin och derivat av ergotamin (inklusive metysergid). Det ska gå minst 24 timmar från det att du slutat ta dessa läkemedel tills du tar Frovaptan. Omvänt ska dessa läkemedel inte tillföras inom 24 timmar efter en dos Frovaptan .
- Speciellt andra triptaner (5-HT<sub>1</sub>-agonister såsom sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan).

Såvida inte din läkare har föreskrivit annat, ska du inte ta det här läkemedlet samtidigt med monoaminoxidashämmare (MAOH), som används för behandling av depression (phenelzine, isokarboxazid, tranylcypromine, moklobemid).

- du ska även tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar orala preventivmedel eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralín).

Du bör inte ta Frovaptan samtidigt med medel som innehåller Johannesört (*hypericum perforatum*)

Samtidig användning av Frovaptan och läkemedlen ovan (speciellt monoaminoxidashämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare och *hypericum perforatum*) kan öka risken för serotoninergt syndrom (symtomen på serotoninergt syndrom inkluderar: frossa, svettningar, rastlöshet, darrningar och plötsliga muskelsammandragningar, illamående, feber, förvirring)

Fråga din läkare eller apotekspersonal om du har några betänkligheter om att ta Frovaptan tillsammans med andra läkemedel.



### **Frovaptan med mat och dryck**

Frovaptan kan tas tillsammans med mat eller på tom mage, alltid med en lagom mängd vatten.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Frovaptan ska inte användas under graviditet eller amning, såvida inte din läkare har sagt att du ska göra det. Du skall under inga omständigheter amma inom 24 timmar efter att du har tagit Frovaptan och under denna tid ska eventuell utpumpad bröstmjölk kasseras.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det här läkemedlet kan precis som migrän göra dig dåsig. Detta bör beaktas vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning eller hantering av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. Beskrivning av läkemedlets effekter och/eller biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Frovaptan 2,5 mg tabletter innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Frovaptan**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Ta en Frovaptan 2,5 mg tablett så snart som möjligt efter att huvudvärken börjat. Svälj en tablett hel med vatten.

Om den första tabletten inte ger någon lindring, **får du inte ta en tablett till under samma attack**. Frovaptan kan användas för nästa attack.

Om lindring erhålls efter den första tabletten och smärtan återkommer inom 24 timmar, kan du ta en andra tablett förutsatt att det har gått **minst 2 timmar** mellan de 2 tabletterna.

Den högsta totala dosen på 5 mg per 24 timmar (två tabletter) ska inte överskridas.

Överanvändning (upprepat användande under flera på varandra följande dagar) av Frovaptan innebär felaktigt användande av läkemedlet och kan orsaka ökade biverkningar och leda till kronisk daglig huvudvärk vilket kräver att behandlingen tillfälligt avbryts. Rådgör med din läkare om du börjar få frekvent eller daglig huvudvärk eftersom du då eventuellt kan lida av läkemedelsorsakad huvudvärk på grund av överanvändande.

### **Användning för barn och ungdomar**

Frovaptan ska **inte** användas av personer under 18 år.

### **Äldre**

Frovaptan rekommenderas inte till patienter över 65 år eftersom erfarenheten är begränsad i denna åldersgrupp.

### **Om du har tagit för stor mängd av Frovaptan**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta med dig kvarvarande tabletter eller denna bipacksedel.

## Om du slutar att ta Frovaptan

Inga särskilda försiktighetsåtgärder är nödvändiga när du slutar att använda läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Frovaptan och tala om för din läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

- en pressande känsla eller smärta i bröstet, andfåddhet och/eller smärta eller obehag i ena eller båda armarna, ryggen, axlarna, halsen, käken eller övre delen av magen; dessa kan vara symtom på hjärtattack (hjärtinfarkt) som kan förekomma när man tar triptaner, även hos patienter utan tidigare hjärt- och kärlsjukdom;
- systemiskt utslag och systemisk klåda, plötslig lokalsvullnad (speciellt runt läpparna, ögonen eller tungan och slemhinnornas svårigheter och snabba hjärtslag och dunkande hjärta. Alla dessa är symtom och tecken på allergi och hela kroppens överkänslighetsreaktion (överkänslighetsreaktioner, angioödem, anafylaxi).

De biverkningar som rapporterats med frovatriptan har varit övergående, milda eller måttliga och försvunnit spontant. Vissa av de rapporterade symtomen kan ha att göra med migränattacken.

Följande **vanliga** biverkningar har observerats (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- illamående, muntorrhet, matsmältningsproblem, buksmärter
- utmattning, obehagskänsla i bröstkorgen (lätt tyngdkänsla, tryck eller täthet i bröstet)
- huvudvärk, yrsel, domningar och stickningar, oftast i armar och ben, minskad eller störning i känslighet för beröring, extrem sömnlighet
- värmevallningar
- trångghetskänsla i svalget
- synstörningar
- ökad svettning

Följande **mindre vanliga** biverkningar har observerats (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- smakförändringar, darrningar, koncentrationssvårigheter, dvala (letargi), ökad känslighet för beröring, slöhet, ofrivilliga muskelsammandragningar
- diarré, svårighet att svälja, gasbildning, obehagskänsla i magen, uppblåst mage
- medvetenhet om hjärtslag (hjärtklappning), snabb hjärtrytm, högt blodtryck, bröstsmärta (intensiv täthet eller tryckkänsla i bröstet)
- värmekänsla, minskad tolerans för värme och kyla, smärta, kraftlöshet, törst, tröghet, ökad energi, generell obehagskänsla, yrsel
- ångest, sömnlöshet, förvirring, nervositet, rastlöshet, nedstämdhet, försvagat personlighetsmedvetande
- kalla händer och fötter
- irritation i näsan, ömmande hals och struphuvud
- muskelstelhet, muskel- och bensmärta, smärta i händer och fötter, ryggsmärta, ömmande leder
- ögonsmärta, ögonirritation, smärtsam ljuskänslighet
- klåda
- öronsus, öronsmärta
- dehydrering
- ökad vattenkastning, ökad urinproduktion

Följande **sällsynta** biverkningar har observerats (kan förekomma hos upp till 1 av 1.000 personer):

- muskelkramp, muskelslapphet, försämrade reflexer, problem att röra på sig
- förstoppning, rapningar, halsbränna, irritabel tjocktarm, läppblåsor, läppsmärta, sammandragning av matstrupen, munblåsor, sår i magsäck och övre delen av tunntarmen, spottkörtelsmärta, inflammation i munnen, tandsmärta
- feber
- minnesförlust, onormala drömmar, personlighetsförändring
- näsblod, hicka, ökad andningsverksamhet, andningssvårigheter, irritation i halsen
- nattblindhet
- hudrodnad, gåshudskänsla, purpurfärgade prickar eller fläckar på hud och slemhinnor, nässelutslag
- långsam hjärtverksamhet obehagskänsla i öronen, öronsjukdom, öronklåda, ökad ljudkänslighet
- ökade bilirubinnivåer (ämne som bildas i levern) i blodet, sänkning av kalcium i blodet, onormal urinanalys
- lågt blodsocker
- frekvent nattlig urinträngning, njursmärta
- självförvållade skador, (t.ex. bett och blåmärken)
- lymfkörtelsvullnad
- bröstömhet

Även om frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data rapporterades också följande händelser:

- allergiska reaktioner (överkänslighet) inkluderande systemiskt utslag och systemisk klåda, plötslig svullnad (speciellt runt läpparna, ögonen eller tungan) med eventuella plötsliga andningssvårigheter som kan associeras med snabba hjärtslag och dunkande hjärta (anafylaxi)
- hjärtattack (hjärtinfarkt)
- obehagskänsla eller smärta i bröstkorgen som orsakas av en temporär spasm (konstriktion) i dina kransartärer (blodkärlen som transporterar syre och näringsämnen till ditt hjärta, dvs. koronar kärlspasm).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Frovaptan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C

Används före utgångsdatum som anges på genomtrycksförpackningen och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är frovatriptan.

En filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg frovatriptan (som succinatmonohydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: kiselmodifierad mikrokristallin cellulosa, vattenfri laktos, \*, kiseldioxid, natriumstärkelseglykollat (Typ A) och magnesiumstearat.

Filmdragering: hypromellos (E464), laktosmonohydrat\*, makrogol 3350 (E1521), triacetin och titandioxid (E171).

\* Innehåller ca 107 mg laktos per tablett.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Frovaptan 2,5 mg filmdragerad tablett är vita till naturvita filmdragerade tabletter, släta på båda sidor. De finns tillgängliga i genomtrycksförpackningar om 1, 2, 3, 4, 6 or 12 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Avansor Pharma Oy  
Teknikvägen 14  
02150 Esbo

### **Tillverkare**

Chanelle Medical  
Loughrea, Co. Galway  
Irland

eller

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Österrike

eller

JSC Grindeks  
53 Krustpils street  
Riga, LV-1057  
Lettland

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

7.12.2016