

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Frovatriptan Sandoz 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

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 Frovatriptan Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Frovatriptan Sandozia
3. Miten Frovatriptan Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Frovatriptan Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Frovatriptan Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Frovatriptan Sandoz sisältää frovatriptaania (frovatriptaanisuksinaattimonohydraattina), joka on triptaaneihin (5-hydroksitryptamiini (5-HT₁)-reseptoriselektiiviset agonistit) kuuluva migreenilääke.

Frovatriptan Sandoz on lääke, jota käytetään aikuisilla migreenikohtauksen pääsärkyvaiheen hoitoon sekä ennako-oireisessa (ohimenevä migreeniä edeltävä tunne, joka vaihtelee henkilöstä toiseen ja vaikuttaa esimerkiksi näkö-, haju- tai kuuloaistiin), että ennako-oireettomassa migreenissä.

Frovatriptan Sandozia ei tule käyttää migreenikohtauksen estämiseen.

Frovatriptaania, jota Frovatriptan Sandoz -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 Frovatriptan Sandozia

Lääkärin on täytynyt todeta migreenidiagnoosi selvästi.

Älä ota Frovatriptan Sandozia

- jos olet allerginen frovatriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin sydämen toimintahäiriö, kuten sydämen vajaatoiminta tai rintakipu (angina pectoris), tai jos sinulla on aiemmin ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on ääreisverenkierron häiriöitä jaloissa, jotka aiheuttavat kouristuksenomaisia kipuja kävellessä
- jos sinulla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivojen verenkiertohäiriö (TIA)
- jos sinulla on huomattavasti tai jossakin määrin kohonnut verenpaine. Saatat voida käyttää Frovatriptan Sandozia, jos verenpaineesi on lievästi kohonnut ja saat siihen lääkitystä.

- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- muiden migreenilääkkeiden kanssa, kuten ergotamiini ja sen johdannaisia sisältävät lääkkeet, metysergidi mukaan lukien, tai muiden 5-HT₁ reseptorin agonistien, kuten sumatriptaanin, kanssa.

Jos jokin näistä koskee sinua, kerro asiasta lääkärille, äläkä ota Frovatriptan Sandozia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Frovatriptan Sandozia.

Ole erityisen varovainen Frovatriptan Sandozin kanssa, jos kuulut sydän- ja verisuonitautipotilaiden riskiryhmään, mukaan lukien jos:

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

Kysy lääkäriltäsi neuvoa kaikissa näissä tapauksissa, ennen kuin otat Frovatriptan Sandozia.

Lopeta Frovatriptan Sandozin ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos:

- koet puristavaa tunnetta tai kipua rinnassa, hengästymistä ja/tai kipua 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. myös kohta 4).

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Frovatriptan Sandoz

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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 Frovatriptan Sandozia voidaan ottaa. Vastaavasti et voi ottaa näitä lääkkeitä 24 tuntiin Frovatriptan Sandoz -annoksen ottamisen jälkeen.
- etenkin muut triptaanit (5-HT₁ agonistit, kuten sumatriptaani, almotriptaani, eletriptaani, naratriptaani, ritsatriptaani tai tsolmitriptaani).

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos käytät metyyliergometriiniä, suun kautta otettavia ehkäisytabletteja tai selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (sitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini).

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

Frovatriptan Sandozin ja yllä listattujen lääkkeiden (etenkin monoamiinioksidaasin estäjät, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät ja *hypericum perforatum*) yhteiskäyttö voi lisätä serotoniinisyndrooman riskiä (serotoniinisyndrooman oireita ovat: vilunväreet, hikoilu, levottomuus, lihasvapina ja -spasmit, pahoinvointi, kuume ja sekavuus).

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

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.

Frovatriptan Sandozia **ei** tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Joka tapauksessa, sinun ei tule imettää 24 tuntiin Frovatriptan Sandozin ottamisen jälkeen ja tänä aikana pumpattu rintamaito tulee heittää pois.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Frovatriptan Sandoz-tabletit tai itse migreenikohtaus voivat aiheuttaa uneliaisuutta. Älä silloin aja tai käytä koneita.

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.

Frovatriptan Sandoz sisältää laktoosia

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

Frovatriptan Sandoz sisältää natriumia

Frovatriptan Sandoz sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Frovatriptan Sandozia otetaan

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

Ota Frovatriptan Sandoz mahdollisimman pian migreenipäänsäryn alettua. Suositeltu annos on 2,5 mg (yksi tabletti).

Älä käytä tätä lääkettä migreenipäänsäryn ennaltaehkäisyyn.

Nielaise yksi tabletti kokonaisena ison vesilasillisen kera. Frovatriptan Sandoz voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään vatsaan.

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

Frovatriptan Sandoz-valmisteen pitkittynyt käyttö (toistuva käyttö useina peräkkäisinä päivinä) ei ole suositeltavaa ja se voi lisätä haittavaikutuksia sekä johtaa kroonisiin päivittäisiin päänsärkyihin, mikä vaatii hoidon keskeyttämistä. Keskustele lääkärin kanssa, jos alat saada päänsärkyä liian usein tai päivittäin, sillä saatat kärsiä liikakäyttöön liittyvästä särkylääkepäänsärystä.

Iäkkäät

Koska Frovatriptan Sandozin käytöstä yli 65-vuotiailla potilailla on vain vähän kokemusta, sen

käyttöä kyseisessä ikäryhmässä ei suositella.

Jos otat enemmän Frovatriptan Sandozia 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. Ota jäljellä olevat tabletit tai tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos lopetat Frovatriptan Sandozin 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 Frovatriptan Sandozin ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos koet joitakin seuraavista oireista:

- puristavaa tunnetta tai kipua rinnassa, hengästymistä ja/tai kipua 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).

Kliinisten lääketutkimusten yhteydessä raportoidut frovatriptaanin haittavaikutukset olivat ohimeneviä, yleensä lieviä tai kohtalaisia ja hävisivät itsestään. Jotkin raportoiduista oireista voivat liittyä migreenikohtaukseen.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- makuuainin muutokset, vapina, keskittymisvaikeudet, horrostila, lisääntynyt tuntoherkkyys, uneliaisuus, tahattomat lihassupistukset
- ripuli, nielemishäiriöt, mahaturvotus, mahavaivat, ilmavaivat
- sydämen tiheäsyöntisyys, sydämentykytykset, verenpaineen nousu, rintakipu (voimakas painon tai puristuksen tunne rinnassa)
- kuumuus, alentunut kuumun ja kylmän sietokyky, kipu, heikkous, jano, hidasliikkeisyys, lisääntynyt energisyys, yleinen sairauden tunne, huimaus
- ahdistus, unettomuus, sekavuus, hermostuneisuus, levottomuus, masennus, itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen, käsien ja jalkojen kylmyys
- nuha, sivuontelotulehdus, kipeä kurkku

- lihasjäykkyys, lihas- ja luustokipu, jalka- ja käsikipu, nivelkipu, selkäkipu, silmäkipu, silmä-ärsytys, yliherkkyys valolle
- kutina
- korvien soiminen, korvakipu
- nestehukka
- tihentynyt virtsaamistarve, runsasvirtsaus.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- lihaskrampit, lihasten velttous, refleksien heikentyminen, liikehäiriöt
- ummetus, röyhtäily, närästys, paksusuolen ärtyminen, suun rakkulat, huulikipu, huulen rakkulat, ruokatorven kouristus, mahahaava tai haavauma ohutsuolen yläosassa, sylkirauhaskipu, suutulehdus, hammassärky
- kuume
- muistin menetys, epätavalliset unet, persoonallisuushäiriöt
- nenäverenvuoto, kiihtynyt hengitysnopeus, hikka, nielun ärsytys
- hengitysvaikeudet
- yösokeus
- punertavat täplät iholla ja limakalvoilla, ihon punoitus, nokkosihottuma, tunne kananlihalla olosta
- sydämen harvalyöntisyys
- korvasairaus, epämukava tunne korvissa, 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 tai epämukava tunne.

Olemassaolevien 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 tiheäsyöntisyyttä ja sydämentykytyksiä (anafylaksia)
- 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Frovatriptan Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Frovatriptan Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on frovatriptaani.

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

Muut aineet ovat:

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

Kalvopäällyste: hypromelloosi (E464), laktoosimonohydraatti*, makrogoli 3350 (E1521), triasetiini ja titaanidioksidi (E171).

*Sisältää noin 107 mg laktoosia tablettia kohden.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Frovatriptan Sandoz tabletit 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

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irlanti

tai

JSC Grindeks, 53 Krustpils street, Riga, L V-1 057, Latvia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

20.08.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Frovatriptan Sandoz 2,5 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Frovatriptan Sandoz är och vad det används för

Frovatriptan Sandoz innehåller frovatriptan (som frovatriptan succinatmonohydrat), ett läkemedel mot migrän som tillhör gruppen triptaner (5-hydroxytryptamin (5-HT₁) receptoragonister).

Frovatriptan Sandoz är ett läkemedel som används hos vuxna 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. syn, luktsinne, hörsel).

Frovatriptan Sandoz ska inte användas för att förebygga en migränattack.

Frovatriptan som finns i Frovatriptan Sandoz 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 Frovatriptan Sandoz

Diagnosen migrän måste vara tydligt fastställd av din läkare.

Ta inte Frovatriptan Sandoz:

- om du är allergisk mot frovatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett hjärtproblem som såsom hjärtsvikt eller bröstsmärtor (kärklamp), eller tidigare har haft en hjärtattack
- om du har cirkulationsproblem i dina ben som orsakar krampliknande smärta när du går (perifer vaskulär sjukdom)
- om du har haft hjärnslag eller en transitorisk ischemisk attack (TIA)
- om du har måttlig till svår förhöjning av blodtryck. Du kanske kan ta Frovatriptan Sandoz om din förhöjning av blodtrycket är lindrig och under behandling.
- om du har en svår leversjukdom

- med andra läkemedel mot migrän, även sådana som innehåller ergotamin eller med liknande läkemedel som metysergid, eller med andra 5HT1-receptoragonister såsom sumatriptan.

Om något av ovanstående gäller dig, kontakta din läkare och ta inte Frovatriptan Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Frovatriptan Sandoz.

Var särskilt försiktig med Frovatriptan Sandoz 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.

I dessa fall, fråga din läkare om råd innan du tar Frovatriptan Sandoz.

Sluta ta Frovatriptan Sandoz 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 Frovatriptan Sandoz inte har fastställts i dessa grupper.

Andra läkemedel och Frovatriptan Sandoz

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

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

- speciellt om du tar ergotamin och derivat av ergotamin (inklusive metysergid). Det ska gå minst 24 timmar från det att du slutat ta dessa läkemedel tills du tar Frovatriptan Sandoz. Likaså får dessa läkemedel inte tas inom 24 timmar efter att du har tagit Frovatriptan Sandoz.
- speciellt andra triptaner (5-HT1-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 (iproniazid, isokarboxazid, tranlycypromine, moklobemid).

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

Du bör inte ta Frovatriptan Sandoz samtidigt med medel innehållande Johannesört (*hypericum perforatum*).

Samtidig användning av Frovatriptan Sandoz och läkemedlen ovan (speciellt monoaminoxidashämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare och *hypericum perforatum*) kan öka risken för serotoninerg syndrom (symtomen på serotoninerg syndrom inkluderar: frossa,

svevtningar, rastlöshet, muskel darrningar och spasmer, illamående, feber, förvirring).

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

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.

Frovatriptan Sandoz ska **inte** användas under graviditet eller amning, såvida inte din läkare har sagt att du ska göra det.

Under alla omständigheter ska du inte amma inom 24 timmar efter att du har intagit läkemedlet och under denna tid ska eventuell utpumpad bröstmjölk kasseras.

Körförmåga och användning av maskiner

Frovatriptan Sandoz eller migränen i sig själv kan göra att du känner dig dåsig. Undvik därför att köra bil eller hantera maskiner under pågående migränattack eller när du har tagit medicinen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. 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.

Frovatriptan Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Frovatriptan innehåller natrium

Frovatriptan Sandoz innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Frovatriptan Sandoz

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

Ta Frovatriptan Sandoz så snart som möjligt efter att migrän huvudvärken börjat. Rekommenderad dos är 2,5 mg (en tablett).

Använd inte detta läkemedel för att förebygga migrän.

Svälj en tablett hel med ett stort glas vatten.

Frovatriptan Sandoz kan tas tillsammans med mat eller på tom mage.

Om den första tabletten inte ger någon lindring, får du inte ta en tablett till under samma attack. Frovatriptan Sandoz 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 Frovatriptan Sandoz rekommenderas inte och kan orsaka ökade biverkningar och leda till kronisk daglig huvudvärk vilket kräver att behandlingen 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.

Äldre

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

Om du har tagit för stor mängd av Frovatriptan Sandoz

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

Om du slutar att ta Frovatriptan Sandoz

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 Frovatriptan Sandoz 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 lokal svullnad (speciellt runt läpparna, ögonen eller tungan och slemhinnorna) med eventuella plötsliga andningssvårigheter 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 från kliniska studier med frovatriptan har varit övergående, milda eller måttliga och försvunnit spontant. Vissa av de rapporterade symtomen kan vara orsakade av själva migränattacken.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående, muntorrhet, matsmältningsproblem, buksmärtor
- trötthet, obehagskänsla i bröstkorgen (känsla av tyngd, tryck eller trånghet i bröstet)
- huvudvärk, yrsel, domningar och stickningar i armar och ben, minskad eller störning i känslighet för beröring, extrem sömnhet
- värmevallningar
- trånghetskänsla i svalget
- synrubbingar
- ökad svettning.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- smakförändringar, darrningar, koncentrationsproblem, dvala (letargi), ökad känslighet för beröring, slöhet, ofrivilliga muskelsammandragningar
- diarré, svårighet att svälja, uppblåst mage, magbesvär, tarmgaser
- snabb hjärtrytm, hjärtklappning (medvetenhet om hjärtslag), höjt blodtryck, bröstsmärta (intensiv trånghet eller tryckkänsla i bröstet)
- värmekänsla, minskad tolerans för värme och kyla, smärta, kraftlöshet, törst, tröghet, ökat energi, obehagskänsla, yrsel
- ångest, sömnlöshet, förvirring, upprördhet, nervositet, depression, personlighetsstörningar, kalla händer och fötter

- snuva, bihåleinflammation, ömmande hals
- muskelstelhet, skelett- och muskelsmärta, smärta i händer och fötter, ledvärk, ryggsmärta, ögonsmärta, ögonirritation, smärtsam ljuskänslighet
- klåda
- öronsus, öronsmärta
- uttorkning
- urinträngningar, ökad urinproduktion.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- muskelkramp, muskelslapphet, försämrade reflexer, rörelseproblem
- förstoppning, rapningar, halsbränna, irriterad tjocktarm, munblåsor, läppsmärta, läppblåsor, sammandragning av matstrupen, sår i magsäck och övre delen av tunntarmen, spottkörtelsmärta, inflammation i munnen, tandvärk
- feber
- minnesförlust, onormala drömmar, personlighetsförändring
- näsblod, ökad andningsverksamhet, hicka, irritation i halsen
- andningssvårigheter
- nattblindhet
- purpurfärgade prickar på hud och slemhinnor, hudrodnad, nässelfeber, gåshudskänsla
- långsam hjärtverksamhet
- öronsjukdom, obehagkänsla i öronen, 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
- självförvällade skador, (t.ex. bett och blåmärken)
- lymfkörtelsvullnad
- bröstömhet eller obehagkänsla.

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)
- obehagkänsla eller smärta i bröstkorgen som orsakas av en temporär spasm (konstriktion) i dina kransartärer (blodkärnen som transporterar syre och näringsämnen till ditt hjärta, dvs. koronar arteriospasm).

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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Frovatriptan Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter Utg.dat. eller 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, natriumstärkelseglykolat (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

Frovatriptan Sandoz tabletter är vita till naturvita filmdragerade, runda tabletter, släta på båda sidor. De finns tillgängliga i blisterförpackningar om 1, 2, 3, 4, 6 or 12 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irland

eller

JSC Grindeks, 53 Krustpils street, Riga, L V-1 057, Lettland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast:

20.08.2018