

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

Frovatriptan Sandoz 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.

Deleted: 2,5 mg tabletit

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 kouristuksnomaisia kipuja kävellessä

Deleted: .

- 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-HT<sub>1</sub> reseptorin agonistien, kuten sumatriptaaniin, 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.](#)

Deleted: T

Deleted: O

Deleted: t

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

Hyvin harvinaisissa tapauksissa triptaanien käytön yhteydessä voi esiintyä puristavaa tunnetta tai kipua rinnassa myös potilailla, joilla ei ole ollut sydän- ja verisuonisairauksia.

Jos tällaista esiintyy, ota yhteyttä lääkäriin äläkä ota uutta annosta tätä lääkettä.

### Muut lääkevalmisteet ja Frovatriptan Sandoz

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

### Tätä lääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti eräiden muiden migreenilääkkeiden kanssa:

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

Deleted: te

Tätä lääkettä ei saa ottaa samanaikaisesti masennuksen hoitoon käytettävien monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI) kanssa (iproniatsidi, 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, 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.

### **Frovatriptan Sandoz ruuan ja juoman kanssa**

Frovatriptan Sandoz 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.

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 2,5 mg tabletit sisältävät laktoosia**

Frovatriptan Sandoz 2,5 mg tabletit sisältävät pienen määrän laktoosiksi kutsuttua sokeria. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen Frovatriptan Sandoz-valmisteen ottamista.

## **3. Miten Frovatriptan Sandozia otetaan**

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

Ota Frovatriptan Sandoz 2,5 mg tabletti mahdollisimman pian migreenipäänsäryn alettua.

Älä käytä tätä lääkettä migreenipäänsäryn ennaltaehkäisyyn.

Nielaise yksi tabletti kokonaisena ison vesilasillisen kera.

Jos ensimmäinen annos ei lievitä oireita, älä ota toista annosta saman kohtauksen aikana. Frovatriptan Sandoz 2,5 mg 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.

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 päänsärkyjä liian usein tai päivittäin, sillä saatat kärsiä liikakäyttöön liittyvästä särkylääkepäänsärystä.

Frovatriptan Sandozia **ei** tule käyttää alle 18-vuotiailla potilailla.

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.

Yliannostuksen oireita ovat: heitehuimaus, uneliaisuus, oksentelu, huonovointisuus ja hidastunut sydämen syke.

#### **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**

##### **Haittavaikutusten kuvaus**

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

Muutaman minuutin kuluttua lääkkeen ottamisesta voi esiintyä puristavaa tunnetta tai kipua rinnassa, mikä voi joskus olla voimakasta ja säteillä myös kurkkuun. Jos näin tapahtuu, ota yhteyttä lääkäriin äläkä ota toista annosta tätä lääkettä.

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

Seuraavat haittavaikutukset olivat **yleisiä (arvioitu yleisyys on enemmän kuin yhdellä ihmisellä 100:sta ja vähemmän kuin yhdellä ihmisellä 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 lisääntyminen, äärimmäinen väsymys
- kuumat aallot
- ahtauden tunne nielussa
- näköhäiriöt
- lisääntynyt hikoilu.

Seuraavat haittavaikutukset olivat **melko harvinaisia (arvioitu yleisyys on enemmän kuin yhdellä ihmisellä 1 000:sta ja vähemmän kuin yhdellä ihmisellä 100:sta):**

- makuaistin muutokset, vapina, keskittymisvaikeudet, horrostila, lisääntynyt tuntoherkkyys, uneliaisuus, tahattomat lihassupistukset
- ripuli, nielemishäiriöt, mahaturvotus, mahavaivat, ilmavaivat
- sydämen tiheälyöntisyys, sydämentykytytys, verenpaineen nousu, rintakipu (voimakas painon tai puristuksen tunne rinnassa)
- kuumuus, alentunut kuumun ja kylmän sietokyky, kipu, heikkous, kuume, jano, voimattomuus, lisääntynyt energisyys, yleinen sairauden tunne, päihtynyt olo, 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, runsasvirtsaisuus
- korkea verenpaine.

Seuraavat haittavaikutukset olivat **harvinaisia (arvioitu yleisyys on enemmän kuin yhdellä ihmisellä 10 000:sta ja vähemmän kuin yhdellä ihmisellä 1 000:sta):**

- lihaskrampit, lihasten velttous, refleksien heikentyminen, liikehäiriöt
- ummetus, röyhtäily, närästys, paksusuolen ärtyminen, suun rakkulat, huulikipu, ruokatorven kouristus, maha-pohjukais-suolen haavauma, sylkirauhaskipu, suutulehdus, hammassärky
- kuume
- muistin menetys, painajaiset, persoonallisuushäiriöt
- nenäverenvuoto, kiihtynyt hengitysnopeus, hikka, nielun ärsytys
- yösokeus
- punertavat täplät iholla ja limakalvoilla, ihon punoitus, nokkosihottuma, tunne kananlihalla olosta
- sydämen harvalyöntisyys
- kuulohäiriöt, 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.

Frovatriptaani on erittäin harvoin raportoitu aiheuttaneen allergisia reaktioita, kuten ihottumaa ja joskus vakavaa koko kehon allergista reaktiota (anafylaksiaa), johon voi liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia, sydämen tiheäsyöntisyyttä ja sydämentykytyksiä. Mene heti lääkäriin, jos tällaista ilmenee.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille 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. Frovatriptan Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30°C

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopaikkauksessa 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.

Deleted: .

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Frovatriptan Sandoz 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät

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 pakkauskoko (-koot)

Frovatriptan Sandoz 2,5 mg 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

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

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

07.08.2014

Deleted: tabletti,

Deleted: nen

Deleted: H

## **Bipacksedel: Information till användaren**

Formatted: Swedish (Sweden)

### **Frovatriptan Sandoz 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](#).

Deleted: avsnitt

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

Frovatriptan Sandoz är ett läkemedel som används för behandling av huvudvärksfasen vid migränattacker med eller utan aura (övergående subjektiv förmimelse som föregår migrän och som varierar från person till person men kan påverka t.ex. syn, luktsinne, hörsel).

Deleted: 2,5 mg tabletter

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 (kärlkramp), 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 5HT<sub>1</sub>-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.

Deleted: 0

Deleted: 0

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

I mycket sällsynta fall kan en känsla av trånghet eller smärta i bröstet förekomma när man tar triptaner, även hos patienter utan tidigare hjärt- kärlsjukdom.

Kontakta din läkare om detta uppkommer och ta inte någon ytterligare dos av denna medicin.

### 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), sumatriptan eller andra 5-HT<sub>1</sub> receptoragonister måste du vänta i minst 24 timmar från att du slutar att ta dessa läkemedel tills du tar Frovatriptan Sandoz 2,5 mg tableter. Likaså får dessa läkemedel inte tas inom 24 timmar efter att du har tagit Frovatriptan Sandoz 2,5 mg tableter.
- 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 (iproniazid, isokarboxazid, tranlylcypromine, moklobemid).

Du ska även tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar 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 serotoninergt syndrom (symtomen på serotoninergt syndrom inkluderar: frossa, svettningar, 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.

### Frovatriptan Sandoz med mat och dryck



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

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 bröstmjolk 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 2,5 mg tabletter innehåller laktos**

Frovatriptan Sandoz 2,5 mg tabletter innehåller en liten mängd av sockerarten laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar Frovatriptan Sandoz.

## **3. Hur du tar Frovatriptan Sandoz**

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

Ta en Frovatriptan Sandoz 2,5 mg tablett så snart som möjligt efter att migrän huvudvärken börjat. Använd inte detta läkemedel för att förebygga migrän. Svälj en tablett hel med ett stort glas vatten.

Om den första tabletten inte ger någon lindring, får du inte ta en tablett till under samma attack. Frovatriptan Sandoz 2,5 mg 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.

Frovatriptan Sandoz bör **inte** användas av personer under 18 år.

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.

Symtomen vid överdosering är: yrsel, dåsigheit, kräkningar, känsla av obehag och sänkt puls.

#### **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**

### **Beskrivning av biverkningar**

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

En känsla av trånghet eller smärta i bröstet, i vissa fall intensiv och eventuellt strålande upp mot halsen, kan uppkomma inom några minuter från att du tagit medicinen. Kontakta din läkare om detta uppkommer och ta inte någon ytterligare dos av denna medicin.

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.

Följande **vanliga** biverkningar har observerats (**förekommer hos fler än 1 person av 100 och färre än 1 person av 10**):

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

Följande **mindre vanliga** biverkningar har observerats (**förekommer hos fler än 1 person av 1 000 och färre än 1 person av 100**):

- smakförändringar, diarré, koncentrationsproblem, dvala (letargi), ökad känslighet för beröring, slöhet, ofrivilliga muskelsammandragningar
- diarré, svårighet att svälja, uppblåst mage, magbesvär, tarmgaser
- ökad hjärtrytm, hjärtklappning (medvetenhet om hjärtslag), höjt blodtryck, bröstsmärta (intensiv trånghet eller tryckkänsla i bröstet)
- värmekänsla, minskad tolerans för värme och kyla, smärta, kraftlöshet, feber, törst, orkeslöshet, hyperaktivitet, obehagskänsla, omtöcknads- eller berusningskänsla, 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
- högt blodtryck.

Följande **sällsynta** biverkningar har observerats (**förekommer hos fler än 1 person av 10 000 och färre än 1 person av 1000**):

- muskelkramp, muskelslapphet, försämrade reflexer, rörelseproblem
- förstoppning, rapningar, halsbränna, irritabel tjocktarm, munblåsor, läppsmärta, sammandragning av matstrupen, sår i magsäck och övre delen av tunntarmen, spottkörtelsmärta, inflammation i munnen, tandvärk
- feber
- minnesförlust, mardrömmar, personlighetsförändring
- näsblod, ökad andningsverksamhet, hicka, irritation i halsen
- nattblindhet
- purpurfärgade prickar på hud och slemhinnor, hudrodnad, nässelfeber, gåshudskänsla
- långsam hjärtverksamhet (bradykardi)
- hörselstörningar, obehagkänsla i öronen, öronklåda, ökad ljudkänslighet
- ökade bilirubinnivåer (ämne som bildas i levern) i blodet, sänkning av kalcium i blodet, onormal urinanalys
- minskad sockerhalt i blodet
- frekvent nattlig urinträngning, njursmärta
- självförvållade skador, (t.ex. bett och blåmärken)
- lymfkörtelsvullnad
- bröstömhet.

Fall av allergiska reaktioner mot frovatriptan har förekommit, med hudutslag och ibland allvarliga allergiliknande reaktioner i hela kroppen (anafylaxi), vilket kan orsaka plötsliga andningssvårigheter, snabb hjärtrytm och hjärtklappning. Om detta uppträder, sök omedelbart medicinsk hjälp.

#### **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 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, 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**

Frovatriptan Sandoz 2,5 mg filmdragerad tablett 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**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast:**

07.08.2014