

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FROVATEX 2,5 mg Filmtabletten

Frovatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FROVATEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FROVATEX beachten?
3. Wie ist FROVATEX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FROVATEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FROVATEX und wofür wird es angewendet?

FROVATEX 2,5 mg-Tabletten enthalten Frovatriptan, einen Wirkstoff gegen Migräne, der zu der Klasse der Triptane (selektive 5-Hydroxytryptamin (5HT₁)-Rezeptor-Agonisten) gehört.

FROVATEX 2,5 mg-Tabletten dienen zur Behandlung der Kopfschmerzphase eines Migräneanfalls mit oder ohne Aura (vorübergehendes eigenartiges Gefühl vor einer Migräne, das von Person zu Person verschieden sein und sich in Seh-, Geruchs-, oder Gehörstörungen manifestieren kann).

FROVATEX 2,5 mg-Tabletten dürfen nicht zur vorbeugenden Behandlung eines Migräneanfalls eingenommen werden.

FROVATEX wird verwendet zur Behandlung von Migräneanfälle bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von FROVATEX beachten?

Die Diagnose einer Migräne muss eindeutig durch Ihren Arzt festgestellt werden.

FROVATEX darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Frovatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten oder von bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen betroffen sind oder waren, etwa Angina Pectoris (gekennzeichnet durch drückenden Brustschmerz, der sich bis in den linken Arm ausdehnen kann), oder von Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Armen (besonders in den Fingern und Zehen),
- wenn Sie einen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA) hatten,
- wenn Sie mittelschweren oder schweren Bluthochdruck haben oder wenn Ihr Blutdruck nicht ausreichend unter Kontrolle gehalten werden kann,

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Migräne (Ergotamin und ergotaminverwandte Wirkstoffe (einschließlich Methysergid) oder andere Triptane (5-Hydroxytryptamin(5HT₁)-Agonisten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie FROVATEX einnehmen.

- wenn bei Ihnen das Risiko einer Koronaren Herzkrankheit besteht, und auch, wenn Sie:
 - > viel rauchen oder sich einer Nikotinersatztherapie unterziehen
 - > eine Frau in den Wechseljahren (nach der Menopause) sind, bzw. ein Mann über 40 Jahren sind

Beenden Sie die Einnahme von FROVATEX und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- > ein Engegefühl oder Schmerzen in der Brust, Atemnot und/oder Schmerzen oder Beschwerden in einem oder beiden Armen, Rücken, Schultern, Hals, Kiefer oder Oberteil des Magens erleben; diese könnten Symptome einer Herzinfarkt sein, die bei der Einnahme von Triptanen, auch bei Patienten ohne Vorgeschichte von Herz-Kreislauf-Erkrankungen auftreten können (siehe auch Abschnitt 4);
- > generalisierten Hautausschlag und Juckreiz, schnell einsetzende Schwellung (vor allem rund um die Lippen, Augen oder der Zunge), mit möglich plötzliche Atembeschwerden und einem schnellen Herzschlag und Palpitationen haben. Dies alles sind Symptome und Anzeichen von Allergie und Ganzkörper-Überempfindlichkeitsreaktion (siehe auch Abschnitt 4).

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren), weil die Sicherheit und Wirksamkeit von FROVATEX nicht erwiesen ist in diesen Gruppen.

Einnahme von FROVATEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch nicht rezeptpflichtige.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Migräne einnehmen:

- insbesondere mit Ergotamin oder ergotaminverwandten Wirkstoffen (einschließlich Methysergid); nach Beendigung der Einnahme dieser Arzneimittel sollten Sie bis zur Einnahme von FROVATEX 2,5 mg-Tabletten mindestens 24 Stunden verstreichen lassen. Ebenso sollten Sie zwischen der Einnahme einer Dosis FROVATEX 2,5 mg-Tabletten und der Einnahme dieser Arzneimittel 24 Stunden verstreichen lassen.
- insbesondere mit anderen Triptanen (5-HT₁- Agonisten wie Sumatriptan, Almotriptan, Eletriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan).

Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern) zur Behandlung von Depressionen (Phenelzin, Isocarboxazid, Tranylcypromin, Moclobemid) einnehmen.

- Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker auch mitteilen, ob Sie orale Verhütungsmittel oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin) einnehmen.

Es empfiehlt sich, FROVATEX 2,5 mg-Tabletten nicht gleichzeitig mit Johanniskraut (Hypericum Perforatum) einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von FROVATEX mit den oben genannten Arzneimitteln (insbesondere Monoaminoxidase-Hemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und Johanniskraut) kann das Risiko eines Serotonin-Syndroms erhöhen (zu den Symptomen des Serotonin-Syndroms zählen: Schüttelfrost, Schwitzen, Unruhe, Zittern und plötzliches Zusammenziehen der Muskeln, Übelkeit, Fieber, Verwirrtheit).

Wenn Sie unsicher in Bezug auf die gleichzeitige Einnahme von FROVATEX 2,5 mg-Tabletten mit anderen Arzneimitteln sind, dann wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von FROVATEX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

FROVATEX 2,5 mg-Tabletten können mit ausreichend Wasser zu Mahlzeiten oder auf nüchternen Magen eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sofern nicht von Ihrem Arzt verordnet, dürfen FROVATEX 2,5 mg-Tabletten nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden. In jedem Fall müssen Sie zwischen der Einnahme von FROVATEX und dem Stillen mindestens 24 Stunden verstreichen lassen. Während dieses Zeitraums abgepumpte Muttermilch sollte entsorgt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

FROVATEX 2,5 mg-Tabletten sowie Migräne selbst können Schläfrigkeit hervorrufen. Bei Migräneanfällen sollte auf das Lenken eines Fahrzeugs oder die Bedienung einer Maschine verzichtet werden, um eine Gefährdung zu vermeiden.

FROVATEX enthält Laktose

Dieses Produkt enthält Laktose. Wenn Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerstoffen haben, dann wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

FROVATEX enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu 'natriumfrei'.

3. Wie ist FROVATEX einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die FROVATEX 2,5 mg-Tabletten so früh wie möglich nach Beginn der Migräne-Kopfschmerzen ein. Schlucken Sie eine Tablette unzerkaut mit Wasser.

Bringt die erste Dosis keine Erleichterung, **dürfen Sie während desselben Migräneanfalls keine zweite Dosis einnehmen**. Bei nachfolgenden Migräneanfällen können Sie FROVATEX 2,5-Tabletten wieder verwenden.

Bringt die erste Dosis Erleichterung, die Kopfschmerzen verstärken sich jedoch innerhalb von 24 Stunden wieder, können Sie eine zweite Dosis einnehmen, vorausgesetzt, dass **mindestens 2 Stunden** seit Einnahme der ersten Dosis verstrichen sind.

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als die Höchstdosis von 5 mg (zwei Tabletten) ein.

Die übermäßige Anwendung von FROVATEX 2,5 mg-Tabletten (mehrere hintereinanderfolgende Tage hindurch wiederholte Einnahme) bedeutet eine unsachgemäße Verwendung dieses Arzneimittels und kann zu einer Zunahme der Nebenwirkungen sowie zu chronischem, täglichem Kopfschmerz führen. In diesem Fall ist ein Abbruch der Behandlung erforderlich. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unter häufig wiederkehrenden oder sogar täglichen Kopfschmerzen leiden, da diese durch den übermäßigen Gebrauch des Arzneimittels bedingt sein könnten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

FROVATEX sollte nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden.

Älteren Personen

Da in Bezug auf Patienten über 65 Jahren nur wenige Erfahrungen vorliegen, wird von der Verwendung von FROVATEX bei solchen Personen abgeraten.

Wenn Sie eine größere Menge von FROVATEX eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis dieses Arzneimittels eingenommen haben, dann teilen Sie dies Ihrem Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (070/245.245) sofort mit oder suchen Sie die Notaufnahme Ihres nächsten Krankenhauses auf. Vergessen Sie nicht, die restlichen Tabletten oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von FROVATEX abbrechen

Bei Beenden der Behandlung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von FROVATEX und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome erleben:

- > ein Engegefühl oder Schmerzen in der Brust, Atemnot und/oder Schmerzen oder Beschwerden in einem oder beiden Armen, Rücken, Schultern, Hals, Kiefer oder Oberteil des Magens; diese könnten Symptome einer Herzinfarkt (Myokardinfarkt) sein, die bei der Einnahme von Triptanen, auch bei Patienten ohne Vorgeschichte von Herz-Kreislauf-Erkrankungen auftreten können;
- > generalisierten Hautausschlag und Juckreiz, schnell einsetzende Schwellung (vor allem rund um die Lippen, Augen oder der Zunge), mit möglich plötzliche Atembeschwerden und einem schnellen Herzschlag und Palpitationen. Dies alles sind Symptome und Anzeichen von Allergie und Ganzkörper-Überempfindlichkeitsreaktion (Überempfindlichkeitsreaktionen, Angioödem, Anaphylaxie)

Die mit FROVATEX 2,5 mg-Tabletten berichteten Nebenwirkungen waren in der Regel von geringer bis mittelmäßiger Stärke, traten vorübergehend auf und klangen spontan ab. Einige der berichteten Symptome wurden möglicherweise durch die Migräne selbst verursacht.

Häufig beobachtete Nebenwirkungen (geschätzte Häufigkeit = mehr als 1 von 100 Personen und weniger als 1 von 10 Personen) waren:

- Übelkeit, Mundtrockenheit, Verdauungsprobleme, Magenschmerzen,
- Ermüdung, Beschwerden am Brust (Schweregefühl, Druck oder Engegefühl in der Brust),
- Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Hautprickeln, meist in den Armen und Beinen, verringertes oder verstörtes Berührungsempfinden, extreme Schläfrigkeit,
- Hitzewallungen,
- Engegefühl im Hals,
- Sehstörungen,
- verstärktes Schwitzen.

Gelegentlich beobachtete Nebenwirkungen (geschätzte Häufigkeit = mehr als 1 von 1000 Personen und weniger als 1 von 100 Personen) waren:

- Veränderte Geschmackssinn, Zittern, Konzentrationsschwäche, Lethargie, gesteigertes Berührungsempfinden, Schläfrigkeit, unfreiwilliges Zusammenziehen der Muskeln,
- Durchfall, Schluckbeschwerden, Gasansammlungen im Magen oder Darm, Magenbeschwerden, aufgeblasenen Magen,
- Gewahrwerden des Herzschlages (Palpitation), schneller Herzschlag, Bluthochdruck, Brustschmerzen (intensives Engegefühl oder Gefühl von Druck in der Brust)

- Heißes Gefühl, verminderte Verträglichkeit von Wärme und Kälte, Schmerzen, Schwäche, Durst, Trägheit, Energiesteigerung, sich allgemein unwohl fühlen, Schwindelgefühl,
- Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Nervosität, Unruhe, Depression, Störung des Persönlichkeitsgefühls, kalte Hände und Füße,
- Nasenirritation, Nasennebenhöhlenentzündung, Hals und/oder Kehlkopfschmerzen,
- Muskelsteifigkeit, Muskel- und Knockenschmerzen, Hände- und Fußschmerzen, Rücken- oder Gelenkschmerzen,
- Augeschmerzen, Augenirritation, schmerzliche Überempfindlichkeit für Licht,
- Juckreiz,
- Ohrgeräusche oder -schmerzen,
- Wasserverlust (Dehydratation),
- häufiges Wasserlassen, große Harnmengen.

Selten beobachtete Nebenwirkungen (geschätzte Häufigkeit = mehr als 1 von 10.000 Personen und weniger als 1 von 1000 Personen) waren:

- Muskelkrämpfe, Muskelschlaffheit, Refluxverminderung (Hyporeflexie), Bewegungsprobleme,
- Verstopfung, Aufstoßen, Sodbrennen, Reizdarmsyndrom, Lippenblase, Lippenschmerzen, Speiseröhrenkrampf, Blasen im Mund, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Schmerzen in der Speicheldrüse, Entzündungen im Mund, Zahnschmerzen,
- Fieber,
- Gedächtnisverlust, ungewöhnliche Träume, Persönlichkeitsstörungen,
- Nasenbluten, Schluckauf, gesteigerte Atmung, Atmungsstörung, Halsirritation,
- Nachtblindheit,
- Hautrötung, Gefühl als ob die Haare zu Berge stehen, purpurfarbene Punkte oder Flecken auf Haut und Schleimhäuten, juckender Hautausschlag (Nesselsucht),
- langsamer Herzschlag,
- Ohrbeschwerden, Ohrerkrankung, Ohrjucken, Geräuschüberempfindlichkeit,
- erhöhte Werte von Bilirubin (einer von der Leber produzierten Substanz) im Blut, verminderter Kalziumgehalt im Blut, anormale Harnanalyse,
- geringer Blutzucker,
- häufiges nächtliches Wasserlassen, Nierenschmerzen,
- Selbstverletzung (z.B. Beißen oder Quetschung),
- geschwollene Lymphknoten,
- Brustschmerzen oder -Beschwerden.

Obwohl die Häufigkeit aus den verfügbaren Daten nicht geschätzt werden, wurden die folgenden Fälle berichtet:

- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), einschließlich generalisierten Hautausschlag und Juckreiz, schnell einsetzende Schwellung (vor allem rund um die Lippen, Augen oder der Zunge), mit möglich plötzliche Atembeschwerden, das mit schnellen Herzschlag und Palpitationen verbunden kann sein (Anaphylaxie),
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Beschwerden in der Brust oder Schmerzen, die durch eine vorübergehende Krampf (Verengung) in Ihrem Koronararterien (die Blutgefäße, die Sauerstoff und Nährstoffe um Ihr Herz bringen, dh Koronarspasmen) verursacht wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Packungsbeilage

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FROVATEX aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FROVATEX enthält

Der Wirkstoff ist Frovatriptan als Succinat-Monohydrat.

Jede Tablette enthält 2,5 mg Frovatriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Wasserfreie Laktose, Mikrokristalline Zellulose, Magnesiumstearat,

Natriumstärkeglykolat (Typ A), Hochdisperses Siliziumdioxid.

Tablettenüberzug: OPADRY weiß: Titandioxid (E171), Wasserfreie Laktose, Hypromellose (E464), Macrogol 3000, Triacetin.

Wie FROVATEX aussieht und Inhalt der Packung

FROVATEX 2,5 mg-Filmtabletten sind in Form von runden Filmtabletten mit einem eingepprägten „m“ auf der einen Seite und „2,5“ auf der anderen Seite erhältlich.

FROVATEX ist verpackt in PVC/PE/PVDC//Aluminium Blisterpackung: 1, 2, 3, 4, 6, oder 12 Tabletten pro Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Packungsbeilage

Hersteller

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125 - D-12489 Berlin, Deutschland

oder

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.

Via Campo di Pile – L'Aquila (AQ), Italien

oder

Laboratorios Menarini S.A.,

Alfonso XII 587, 08918 – Badalona (Barcelona), Spanien

Zulassungsnummer

Belgien

BE240344

Luxemburg

2009020212

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen :

Frankreich (RMS): Tigreat

Belgien, Luxemburg: Frovatex

Deutschland: Allegro

Griechenland: Migralin

Irland: Frovex

Italien: Auradol

Portugal: Dorlise

Slowakei: Frovamen

Slowenien: Frotan

Niederlande: Fromirex

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.

Frovatriptan wurde entwickelt von Vernalis Ltd.