

Indlægsseddel: Information til brugeren

Frovatriptan Mylan 2,5 mg filmovertrukne tabletter

frovatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Frovatriptan Mylan
3. Sådan skal du tage Frovatriptan Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Frovatriptan Mylan indeholder frovatriptan, som er et migrænemiddel, der hører til triptangruppen.

Frovatriptan Mylan anvendes til behandling af migrænehovedpine hos voksne.

- Migrænesymptomer kan opstå ved at hjernens blodkar udvider sig. Frovatriptan Mylan menes at mindske udvidelsen af disse blodkar. Dette hjælper med at fjerne hovedpinen og andre symptomer ved et migræneanfald, såsom kvalme eller opkastning samt lyd- og lysfølsomhed.
- Frovatriptan Mylan virker kun under et migræneanfald. Frovatriptan Mylan må ikke anvendes til at forebygge migræneanfald.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Frovatriptan Mylan

Tag ikke Frovatriptan Mylan

- hvis du er allergisk over for frovatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har lettere eller stærkt forhøjet blodtryk eller lettere ubehandlet forhøjet blodtryk
- hvis du har eller tidligere har haft en hjertesygdom, hjerteanfald eller hjertekrampe (brystmerter pga. iltmangel i hjertemusklen) eller andre tegn på hjertesygdom som f.eks. åndenød, ekstrem træthed eller hævede ankler
- hvis du har kredsløbsforstyrrelser (forsnævring af blodårerne, som fører blodet ud til arme og ben)
- hvis du har haft et slagtilfælde, eller hvis du har haft kortvarige symptomer på et slagtilfælde og efterfølgende blev helt rask (forbigående iskæmisk hændelse)
- hvis du anvender lægemidler mod migræne, der indeholder ergotamin eller ergotamin-lignende medicin (herunder methysergid) eller andre triptaner. Se ”Brug af andre lægemidler sammen med Frovatriptan Mylan”

- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Frovatriptan Mylan:

- hvis du har forhøjet risiko for at få en hjertesygdom, fordi du f.eks. er storryger eller anvender nikotinerstatningsmidler. Du skal undersøges yderligere af din læge, hvis du er kvinde og har passeret overgangsalderen, eller er mand og over 40 år.
- hvis du har usædvanlige former for migræne forårsaget af hjerne- eller øjenproblemer.
- hvis du tager naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon (bivirkninger kan opstå hyppigere).
- hvis du tager buprenorfin. Brug af buprenorfin sammen med Frovatriptan Mylan kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Frovatriptan Mylan”).

Under behandlingen

Stop straks med at tage Frovatriptan Mylan og kontakt straks lægen eller tag til nærmeste skadestue, hvis du får en allergisk reaktion som f.eks. rødme på huden, nældefeber, udslæt, hævelse af mund, læber, tunge eller svælg, som medfører vejrtræknings- eller synkebesvær, kvalme, opkastning, kollaps eller bevidstløshed, mens du tager Frovatriptan Mylan (se afsnit 4 ”Bivirkninger”).

Mens du tager Frovatriptan Mylan, kan du opleve smerter eller en trykkende fornemmelse i brystet eller halsen. Hvis disse symptomer ikke hurtigt forsvinder, skal du stoppe med at tage Frovatriptan Mylan og straks kontakte din læge.

Hvis du har hovedpine ofte eller dagligt, mens du tager Frovatriptan Mylan, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte din læge. Hvis man tager smertestillende medicin mod hovedpine i længere tid end normalt, kan det forværre hovedpinen.

Børn og unge

Frovatriptan Mylan bør ikke gives til børn og unge under 18 år, da man ikke ved, hvordan denne medicin påvirker dem.

Brug af andre lægemidler sammen med Frovatriptan Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Vær specielt opmærksom på:

- Andre triptaner end frovatriptan (f.eks. sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan). Du må ikke tage disse lægemidler samtidig med Frovatriptan Mylan. Efter du har taget Frovatriptan Mylan, skal der gå mindst 24 timer, før du tager andre triptaner, da det ellers kan medføre forhøjet blodtryk, sammentrækning af hjertets blodkar eller serotonin syndrom, som kan være en livstruende medicinreaktion.
- Buprenorfin. Du må ikke tage buprenorfin samtidigt med Frovatriptan Mylan, da det kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand.
- Ergotamin eller ergotamin-lignende medicin (anvendes til behandling af migræne og omfatter methysergid og methylergometrin). Du må ikke tage disse lægemidler samtidig med Frovatriptan Mylan, da det kan medføre forhøjet blodtryk, sammentrækning af hjertets blodkar eller serotonin syndrom. Efter du har taget Frovatriptan Mylan, skal du vente mindst 24 timer, før du tager disse lægemidler og tilsvarende skal du vente mindst 24 timer med at tage Frovatriptan Mylan efter du har taget disse lægemidler.
- Medicin til behandling af depression som selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRIs) som f.eks. fluoxetin, citalopram, fluvoxamin, paroxetin eller sertralin, da det kan medføre forhøjet blodtryk, sammentrækning af hjertets blodkar eller serotonin syndrom.
- Prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel til behandling af nedtrykthed, da det kan føre til serotonin syndrom.

- Medicin til behandling af depression som kaldes monoaminooxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) som f.eks. moclobemid, phenelzin, isocarboxazid, tranylcypromin, da disse kan medføre forhøjet blodtryk eller serotonin syndrom.
- P-piller, da de kan øge mængden af frovatriptan i kroppen.

Symptomerne på serotonin syndrom kan udgøre en kombination af følgende: ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Graviditet og amning

Graviditet

Du bør ikke tage Frovatriptan Mylan, hvis du er gravid eller er en kvinde i den fødedygtige alder og ikke bruger prævention, medmindre det er strengt nødvendigt, da man ikke ved, om det er sikkert at anvende.

Amning

Frovatriptan kan udskilles i brystmælk. Du bør ikke amme dit barn, mens du tager Frovatriptan Mylan, medmindre det er nødvendigt. I givet fald må du ikke amme i 24 timer efter du har taget Frovatriptan Mylan.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Såvel denne medicin som selve migrænen kan medføre sløvhed. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig sløv, har et migræneanfald eller efter du har taget Frovatriptan Mylan.

Frovatriptan Mylan indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Frovatriptan Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 2,5 mg til behandling af migræneanfald. Tag denne medicin så hurtigt som muligt, når du begynder at få hovedpine. Du må ikke tage denne medicin, før du begynder at få hovedpine.

Hvis migrænesymptomerne vender tilbage inden for 24 timer, kan du tage en dosis til. Anden dosis må dog ikke tages før 2 timer efter første dosis.

Du må ikke tage mere end 2 doser dagligt. Den højeste daglige dosis er 5 mg Frovatriptan Mylan pr. døgn.

Tabletten skal synkes hel med vand. Du kan tage Frovatriptan Mylan sammen med eller uden mad. Det påvirker ikke Frovatriptan Mylans virkning.

Brug til ældre (over 65 år)

Brug af Frovatriptan Mylan frarådes.

Patienter med leverproblemer

Du må ikke tage Frovatriptan Mylan, hvis du har alvorlige leverproblemer (se afsnit 2 ”Tag ikke Frovatriptan Mylan”).

Hvis du har taget for mange Frovatriptan Mylan tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Frovatriptan Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tag tabletbeholderen og evt. resterende medicin med dig.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen eller tag til nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Brændende mavesmerter, normalt lige efter eller 1-2 timer efter et måltid. Dette kan være tegn på et mavesår eller sår på den øverste del af tyndtarmen.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger)

- Alvorlige allergiske reaktioner som f.eks. rødme på huden, nældefeber, hævelse af mund, læber eller svælg med vejrtræknings- eller synkebesvær, kvalme eller opkastning, kollaps eller bevidstløshed.
- Pludselige brystmerter, der breder sig til halsen eller armene med klam hud eller åndenød. Dette kan være tegn på et hjerteanfald (myokardieinfarkt).
- En trykkende, strammende eller tung følelse i brystet med kortvarige brystmerter. Dette kan være tegn på en midlertidig forsnævring af blodkarrene i hjertet (kramper i hjertets arterier).

Andre mulige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme op til 1 ud af 10 personer)

- Svimmelhed, hovedpine, unormal eller manglende opfattelse af berøring, prikkende, snurrende fornemmelse i fingre eller tæer, søvnighed
- Varmefornemmelse (hedeture)
- Synsproblemer
- Øget svedtendens
- Mavesmerter, kvalme, fordøjelsesbesvær, mundtørhed
- Træthed, ubehagelig fornemmelse i brystet, strammende fornemmelse i halsen

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Ændret smagssans, skælven, dårlig koncentration, søvnliggende sløvhedstilstand (letargi), øget følsomhed over for berøring, muskelsammentrækninger
- Diarre, synkebesvær, luft i tarmene, mavebesvær, oppustet mave
- Hurtig hjerterytme, der føles som om hjertet hamrer i brystet (palpitationer), øget hjerterytme, brystmerter
- Kolde hænder og fødder
- Varmefølelse, nedsat følsomhed over for varme og kulde, smerte, svaghed, tørst, træghed, øget energi, følelse af utilpashed
- Følelse af at være omtåget eller ør med en fornemmelse af at alting snurrer rundt, når man sætter sig ned eller rejser sig op (vertigo)

- Angst, søvnløshed, forvirring, nervøsitet, ophidselse, depression, uvirkelighedsfølelse over for egen person
- Løbende eller tilstoppet næse i nogle tilfælde med smerter eller ømhed i ansigtet, ondt i halsen
- Stive muskler eller led, muskel- og ledsmerter, smerter i hænder og fødder, rygsmerter
- Øjensmerter, øjenirritation, smertefuld overfølsomhed over for lys
- Kløe
- Susen for ørerne (tinnitus), ørepine
- Væskemangel
- Øget produktion af urin, hyppigere vandladning
- Forhøjet blodtryk

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Øget eller nedsat muskelspænding, nedsatte reflekser, bevægelsesproblemer
- Forstoppelse, bøvsen, halsbrand, irriteret tyktarm, blister på læberne, ømme læber, krampe i spiserøret, blister i munden, smerter i spytkirtlen, rødme, irritation eller hævelse i munden, tandpine
- Feber
- Hukommelsestab, unormale drømme, ændret personlighed
- Næseblod, hikke, meget hurtig, overfladisk vejrtrækning (hyperventilation), andre vejrtrækningsproblemer, ondt i halsen
- Natteblindhed
- Rødmen af huden, følelse af at hårene rejser sig, røde pletter eller plamager på huden og slimhinder, nældefeber
- Langsom hjertebanken
- Øreubehag, ørepine, kløen i øret, støjfølsomhed
- Øget mængde i blodet af et stof, som dannes i leveren (bilirubin) eller lavt calciumindhold i blodet, som kan ses i en blodprøve, unormale urinprøver
- Lavt blodsukker
- Hyppig natlig vandladning, nyresmerter
- Selvpåførte skader (f.eks. bid)
- Hævede lymfeknuder
- Ømme bryster

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Frovatriptan Mylan indeholder:

- Aktivt stof: frovatriptan. Hver filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg frovatriptansuccinat.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: vandfri lactose (se afsnit 2 "Frovatriptan Mylan indeholder lactose og natrium"), mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelseglycolat (Type A), magnesiumstearat og kolloid vandfri silica
 - Tabletovertræk: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 8000 og macrogol 400

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid eller næsten hvid, filmovertrukket, rund tablet hvor to af siderne buer udad, mærket "M" på den ene side og "FR" over "2.5" på den anden side.

Frovatriptan Mylan fås i blisterpakninger med 2, 6 og 12 filmovertrukne tabletter og i perforerede blisterpakninger med 2 x 1, 6 x 1 og 12 x 1 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, Dublin
Irland

Repræsentant

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2023.