

NAVODILO ZA UPORABO

Frotan 2,5 mg filmsko obložene tablete frovatriptan

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Frotan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Frotan
3. Kako jemati zdravilo Frotan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Frotan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Frotan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Frotan so tablete proti migreni, ki spadajo v skupino selektivnih agonistov receptorjev 5-hidroksitriptamina (5HT₁) in vsebujejo frovatriptan.

Zdravilo Frotan se uporablja za zdravljenje tiste faze migrenskega napada, ki jo spremlja glavobol, z avro ali brez nje (avra je občutek, ki se pojavi pred migreno, se od človeka do človeka razlikuje in vpliva npr. na vid, voh ali sluh).

Zdravilo Frotan se ne uporablja za preprečevanje migrenskega napada.

Zdravilo Frotan se uporablja za zdravljenje migrenskih napadov pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Frotan

Diagnozo migrene mora postaviti zdravnik in mora biti jasna.

Ne jemljite zdravila Frotan:

- če ste alergični na frovatriptan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli srčni infarkt,
- če imate ali ste imeli določene bolezni srca in ožilja, npr. angino pectoris (značilna zanjo je močna bolečina v prsih, ki se lahko širi v levo roko) ali obtočne motnje v nogah ali rokah (zlasti v prstih rok in nog),
- če ste imeli možgansko kap, ali prehodni napad ishemije (TIA),
- če imate močno ali zmerno zvišan krvni tlak ali če vaš krvni tlak ni ustrezno urejen,
- če imate hudo bolezen jeter,

- v kombinaciji z določenimi drugimi zdravili, ki se prav tako uporabljajo za zdravljenje migrene (ergotamin in derivati ergotamina (vključno z metisergidom), ostali derivati triptana (agonisti 5-hidroksitriptamina (5HT₁)).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Frotan se posvetujte z zdravnikom:

če vas morda ogrožajo bolezni srca in ožilja, ali:

- kadite ali uporabljate zdravila za opustitev kajenja
- ste ženska po menopavzi ali moški, star 40 let ali več.

Prenehajte jemati zdravilo Frotan in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če:

- se pojavi občutek tiščanja in/ali bolečine v prsih, zasoplost in/ali bolečina ali neugodje v eni ali obeh rokah, hrbtu, ramenih, čeljusti, ali zgornjem delu trebuha; to so lahko simptomi srčnega napada, ki se lahko pojavi med jemanjem triptanov, celo pri bolnikih brez predhodne srčno-žilne bolezni (glejte tudi poglavje 4).
- je prišlo do razširjenega kožnega izpuščaja in srbenja, hitro začnete otekati (predvsem okoli ustnic, oči ali jezika), z možnostjo nenadne otežitve dihanja in hitrega in močnega bitja srca. Vse to so simptomi in znaki alergije in preobčutljivostne reakcije, razširjene na celotno telo (glejte tudi poglavje 4).

Otroci in mladostniki

Ne dajajte zdravila otrokom in mladostnikom (starim manj kot 18 let), saj varnost in učinkovitost zdravila Frotan za to skupino nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Frotan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Tega zdravila ne smete jemati hkrati z določenimi drugimi zdravili za zdravljenje migrene:

- Zlasti ergotamina, derivatov ergotamina (vključno z metisergidom). Od prekinitve takšnih zdravil do uporabe zdravila Frotan mora miniti vsaj 24 ur. Podobno velja tudi obratno: takšnih zdravil ne smete vzeti v 24 urah po uporabi zdravila Frotan.
- Zlasti ostalih derivatov triptana (agonistov 5HT₁, kot so sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan ali zolmitriptan).
- Če vam zdravnik ne naroči drugače, tega zdravila ne smete jemati hkrati z zaviralci monoaminooksidaze (MAOI), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije (fenelzin, izokarboksazid, tranilcipromin, moklobemid).
- Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete kontracepcijske tablete ali selektivne zaviralce prevzema serotonina (citalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin).

Priporočljivo je, da tablet zdravila Frotan ne jemljete hkrati s šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Hkratno jemanje zdravila Frotan z zgoraj naštetimi zdravili (predvsem zaviralci monoaminooksidaze, selektivnimi zaviralci prevzema serotonina in šentjanževko) lahko poveča možnost tveganja za serotonininski sindrom (znaki serotoniniskega sindroma vključujejo: mrzlico, potenje, vznemirjenje, tresenje in nenadne mišične krče, slabost, vročino, zmedenost).

Če ste v dvomih glede jemanja drugih zdravil z zdravilom Frotan, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Frotan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Frotan lahko jemljete s hrano ali na prazen želodec, vendar vedno z zadostno količino vode.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Frotan ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem, razen, če vam ga zdravnik predpiše. Potem, ko ste vzeli zdravilo Frotan, 24 h ne smete dojiti, mleko, ki ste ga v tem času iztisnili, pa morate zavreči.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Frotan in sama migrena lahko povzročita zaspanost. Če se vam ta pojavi, je upravljanje vozil in strojev lahko nevarno in se ga izogibajte.

Zdravilo Frotan vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Frotan vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na enoto odmerka, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Frotan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek je 1 tableta zdravila Frotan.

Zdravilo morate vzeti čim prej po začetku glavobola. Tableto zaužijte celo, z vodo.

Če prvi odmerek ni učinkovit, **med istim napadom ne smete vzeti še drugega odmerka.** Tablete zdravila Frotan lahko uporabite za vsak naslednji napad.

Če prvi odmerek učinkuje, nato pa v 24 urah sledi ponoven pojav bolečine, lahko vzamete še en odmerek, če sta od prejšnjega minili **vsaj 2 uri.**

Ne prekoračite največjega odmerka, ki je 5 mg (dveh tablet) v 24 urah.

Čezmerna uporaba (večkratna uporaba več dni zapored) tablet zdravila Frotan pomeni nepravilno uporabo zdravila in lahko poveča neželene učinke ter povzroči kronične vsakodnevne glavobole, ki zahtevajo začasno prekinitev zdravljenja. Če imate pogoste ali vsakodnevne glavobole, se posvetujte z zdravnikom, saj so lahko glavoboli posledica čezmernega jemanja zdravil.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Frotan ne smejo jemati bolniki, mlajši od 18 let.

Uporaba pri starejših

Podatkov o uporabi zdravila Frotan pri bolnikih po 65. letu je še vedno malo. Zato uporaba v tej skupini bolnikov ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Frotan kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli večji odmerek zdravila Frotan kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali pa pojdite na oddelek za nujno medicinsko pomoč. S seboj vzemite preostale tablete ali to navodilo za uporabo.

Če ste prenehali jemati zdravilo Frotan

Pri prenehanju uporabe zdravila Frotan ni potrebno upoštevati nobenih posebnih navodil.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Frotan in se posvetujte s svojim zdravnikom, če izkusite enega od naslednjih simptomov:

- občutek tiščanja ali bolečine v prsih, zasoplost in/ali bolečino ali neugodje v eni ali obeh rokah, hrbtu, ramenih, čeljusti, ali zgornjem delu trebuha; to so lahko simptomi srčnega napada (miokardni infarkt), ki se lahko pojavi med jemanjem triptanov, celo pri bolnikih brez predhodne srčno-žilne bolezni.
- razširjen kožni izpuščaj in srbenje, hitro otekanje (predvsem okoli ustnic, oči, ali jezika in sluznice), z možnostjo nenadne otežitve dihanja in hitrega in močnega bitja srca. Vse to so simptomi in znaki alergije in preobčutljivostne reakcije, razširjene na celotno telo (preobčutljivostne reakcije, angioedem, anafilaksija).

Neželeni učinki, opisani z zdravilom Frotan, so bili prehodni, praviloma blagi do zmerni in so izginili sami od sebe. Nekatere opisane simptome je lahko povzročila sama migrena.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so bili:

- navzea (občutek slabosti v želodcu), suha usta, prebavne težave, bolečine v želodcu
- utrujenost, neugoden občutek v prsih (občutek teže, pritiska ali stiskanja v prsih)
- glavobol, omotica, mravljinčenje, najpogosteje v rokah in nogah, zmanjšan ali moten občutek za dotik, močna zaspanost
- valovi vročine
- tiščanje v grlu
- motnje vida
- močnejše znojenje.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so bili:

- spremenjen okus v ustih, tresenje, težave z zbranoostjo, povečan občutek dotika, zaspanost, nehotna krčenje mišic
- driska, težave s požiranjem, zrak v želodcu, vetrovi v črevesju, neugoden občutek v trebuhu, napihjenost trebuha
- zavedanje bitja srca (palpitacije), hitro bitje srca, visok krvni tlak, bolečina v prsih (močno tiščanje ali stiskanje v prsih)
- občutek vročine, neprenašanje vročine ali mraza, bolečine, šibkost, žeja, medlost, povečanje energije, splošno slabo počutje, vrtoglavica
- tesnoba, nespečnost, zmedenost, razdražljivost, vznemirjenost, depresija, izguba občutka osebne identitete
- hladne roke in noge
- draženje nosu, okužbe obnosnih votlin, vnetje grla in/ali žrela
- otrdelost mišic, bolečine v mišicah in kosteh, bolečine v rokah in nogah, bolečine v hrbtu, boleči sklepi, bolečine v očesu, draženje oči, boleča preobčutljivost na svetlobo
- srbenje
- zvonjenje v ušesih, bolečina v ušesih

- dehidracija
- pogosto odvajanje urina, odvajanje velikih količin urina.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so bili:

- krč mišic, ohlapnost mišic, zmanjšanje refleksov (hiporefleksija), motnje gibanja
- zaprtje, spahovanje, zgaga, sindrom razdraženega črevesja, mehurčki na ustnicah, boleče ustnice, spazem požiralnika, mehurčki v ustih, razjeda v želodcu, ali zgornjem delu tankega črevesa, bolečine v žlezah slinavkah, vnetje v ustih, zobobol
- zvišana telesna temperatura
- poslabšanje spomina, nenormalne sanje, osebne motnje
- krvavenje iz nosu, kolcanje, čezmerno dihanje, težave z dihanjem, draženje v grlu
- nočna slepota
- rdečica kože, občutek, da so se lasje postavili pokonci, rdečkasto obarvane drobne lise ali pike na koži in sluznicah, koprivnica
- počasen srčni utrip
- neugoden občutek v ušesih, motnje v ušesih, srbenje ušes, občutljivost sluha
- povečanje bilirubina v krvi (snov, ki nastaja v jetrih), zmanjšanje kalcija v krvi, nenormalni rezultati preiskav urina
- nizek sladkor v krvi
- pogosto odvajanje urina ponoči, bolečine v ledvicah
- krvavitev iz nosu
- poškodovanje samega sebe (n.pr. ugriz ali rana)
- povečanje bezgavk
- bolečine ali neugoden občutek v prsih

Poročani so bili tudi naslednji neželeni učinki, za katere pa pogostnost pojava ne more biti ocenjena iz razpoložljivih podatkov:

- alergijske reakcije (preobčutljivost), z vključno razširjenim kožnimi izpuščaji in srbenjem, hitro otekanje (predvsem okoli ustnic, oči ali jezika), z možnim poslabšanjem dihanja, ki ga lahko spremlja hitro in močno bitje srca (anafilaksija)
- srčni napad (miokardni infarkt)
- neugodje v prsih ali bolečina povzročena z začasnim spazmom (konstrikcijo) v koronarnih arterijah (krvne žile, ki srce oskrbujejo s kisikom in hrano, to je koronarni arterijski spazem).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Frotan

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri sobni temperaturi do 30°C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranje in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Frotan

Učinkovina je frovatriptan v obliki frovatriptanijevega sukcinata monohidrata.

Ena tableta vsebuje 2,5 mg frovatriptana.

Druge sestavine zdravila (Pomožne snovi) so:

Jedro tablete: brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Obloga tablete: OPADRY bela: titanov dioksid (E171), brezvodna laktoza, hipromeloza (E464), makrogol 3000, triacetin.

Izgled zdravila Frotan in vsebina pakiranja

Zdravilo Frotan filmsko obložene tablete je na voljo v okroglih filmsko obloženih tabletah, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako "m" in na drugi "2.5".

Zdravilo Frotan je pakirano v:

PVC/PE/PVDC/aluminijev pretisni omot: 1, 2, 3, 4, 6 ali 12 tablet v vsakem pretisnem omotu.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Frotan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare – L-1611 Luksemburg

Izdelovalec

Almac Pharma Services Limited

Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate

Craigavon – County Armagh

Severna Irska BT63 5QD – Velika Britanija

ali

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin, Nemčija

ali

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Via Campo di Pile, L'Aquila, Italija

ali

Laboratorios Menarini S.A.
Alfonso XII, 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Španija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Francija (RMS): Tigreat
Belgija, Luksemburg: Frovatex
Nemčija: Allegro
Grčija: Migralin
Irska: Frovex
Italija: Auradol
Portugalska: Dorlise
Slovaška: Frovamen
Slovenija: Frotan
Nizozemska: Fromirex

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 6. 2021.

Frovatriptan je razvil Vernalis Ltd.