

Písomná informácia pre používateľa

Frovamen 2,5 mg filmom obalené tablety

frovatriptan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Frovamen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Frovamen
3. Ako užívať Frovamen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Frovamen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Frovamen a na čo sa používa

Frovamen obsahuje frovatriptan, používaný pri liečbe migrény, ktorý patrí do skupiny triptánov (selektívnych agonistov receptorov 5-HT₁ (5-hydroxytryptamínu)).

Frovamen je liek na liečbu bolesti hlavy pri migrenózných záchvatoch s aurou alebo bez aury (dočasný silný pocit pred migrénou, ktorý je individuálny a môže ovplyvniť napr. videnie, čuch, sluch).

Frovamen by sa nemal užívať na prevenciu záchvatov migrény.

Frovamen je určený na liečbu záchvatov migrény u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Frovamen

Migréna musí byť jednoznačne diagnostikovaná lekárom.

Neužívajte Frovamen

- ak ste alergický na frovatriptan alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste v minulosti prekonali srdcový infarkt, máte alebo ste mali niektoré srdcovocievne ochorenia, ako sú angína pectoris (prejavujúca sa tlakovou bolesťou na hrudníku, ktorá môže prechádzať do ľavej ruky) alebo poruchy prietoku krvi v rukách alebo nohách (hlavne v prstoch rúk a nôh).
- ak ste prekonali mozgovú príhodu alebo ste mali dočasne znížený prietok krvi mozgom (prechodnú ischemickú príhodu).
- ak máte zvýšený krvný tlak stredného alebo závažného stupňa, alebo máte nedostatočne kontrolovaný krvný tlak.
- ak máte vážne poškodenú funkciu pečene.

- ak súčasne užívate iné lieky na liečbu migrény (ergotamín a jeho deriváty, (vrátane metysergidu) alebo iné triptány (agonisty 5-hydroxytryptamínu (5-HT₁)).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Frovamen, obráťte sa na svojho lekára, ak ste pacient s rizikovými faktormi pre výskyt ochorenia koronárnych artérií (ochorenie srdcových ciev), čo sa týka:

- silných fajčiarov alebo pacientov s nikotínovou substituálnou liečbou,
- žien v postmenopauzálnom veku alebo mužov starších ako 40 rokov.

Prestaňte užívať Frovamen a ihneď sa poraďte s lekárom, ak:

- máte pocit tlaku alebo bolesti na hrudníku, dýchavičnosť a/alebo bolesti alebo nepríjemné pocity v jednej alebo v oboch rukách, chrbte, ramenách, krku, čeľustiach alebo hornej časti žalúdka; toto môžu byť príznaky srdcového infarktu, ktorý môže nastať, keď užívate triptány, a to aj u pacientov bez predchádzajúcej anamnézy srdcovo-cievneho ochorenia (pozri tiež časť 4);
- máte po tele kožné vyrážky a svrbenie, rýchly nástup opuchov (najmä okolo pier, očí alebo jazyka), s možnými náhlými ťažkosťami s dýchaním, rýchlym srdcovým tepom a búšením srdca. To všetko sú znaky a príznaky alergie a celkovej reakcie z precitlivenosti (pozri tiež časť 4).

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim (do 18 rokov veku), pretože bezpečnosť a účinnosť Frovamenu neboli stanovené v týchto vekových skupinách.

Iné lieky a Frovamen

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tento liek by ste nemali užívať súčasne s niektorými ďalšími liekmi na liečbu migrény:

- hlavne s ergotamínom, derivátmi ergotamínu (vrátane metysergidu); Frovamen sa nemá užívať skôr ako 24 hodín po užití lieku s obsahom ergotamínu. Podobne lieky s obsahom ergotamínu by sa nemali užiť skôr ako po 24 hodinách po užití Frovamenu
- s ďalšími triptánmi (5-HT₁ agonisty ako sú sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan alebo zolmitriptan).

Ak lekár neurčí inak, Frovamen sa neodporúča užívať súčasne s inhibítormi monoamín oxidázy (MAOI), liekmi na liečbu depresii (fenelzin, izokarboxazid, tranylecypromin, moklobemid).

- ak užívate perorálnu antikoncepciu alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (citalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín), mali by ste to oznámiť svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neodporúča sa užívať Frovamen v rovnakom čase ako lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*).

Súčasné užívanie Frovamenu s hore uvedenými liekmi (hlavne inhibítormi monoamín oxidázy, selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania serotonínu a ľubovníka bodkovaného) môže zvýšiť riziko serotonínového syndrómu, ktorý sa prejaví triaškou, potením, nepokojom, kŕčmi svalov, nevoľnosťou, horúčkou, zmätenosťou.

Ak máte akékoľvek pochybnosti ohľadne užívania Frovamenu, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Frovamen a jedlo a nápoje

Frovamen sa užíva s jedlom alebo nalačno, vždy sa zapíja dostatočným množstvom vody.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Frovamen by sa nemal užívať v tehotenstve a počas dojčenia, pokiaľ lekár neurčí inak. V žiadnom prípade by ste nemali dojčiť 24 hodín po užití Frovamenu a počas tohto obdobia by ste nemali použiť ani odstriedané materské mlieko.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liečba Frovamenom a migréna samotná môžu spôsobiť ospalosť. V takom prípade môže byť vedenie vozidiel alebo obsluha strojov nebezpečná a treba sa takýmto činnostiam vyhnúť.

Frovamen obsahuje laktózu

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Frovamen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Frovamen

Vždy užívajte Frovamen presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Frovamen užite tak skoro, ako je to možné po začiatku bolesti hlavy. Prehltnite 1 tabletu a zapite ju vodou.

Ak ste nedosiahli úľavu od bolesti, **neužívajte ďalšiu dávku počas toho istého záchvatu migrény**. Frovamen môžete užiť pri nasledujúcom záchvate.

Ak sa migrenózne bolesti hlavy v priebehu 24 hodín po zlepšení objavia znova, môžete použiť druhú dávku iba za predpokladu, že od prvej dávky uplynuli **najmenej 2 hodiny**. Neprekračujte maximálnu dávku 5 mg (dve tablety) za 24 hodín.

Nadmerné užívanie Frovamenu (opakovaná alebo niekoľkodňová aplikácia) znamená nesprávne užívanie lieku a môže vyvolať zvýšený výskyt vedľajších účinkov a viesť k denným, chronickým bolestiam hlavy, čo vyžaduje prerušenie liečby.

Vyhľadajte lekára v prípade, že máte príliš časté alebo denné bolesti hlavy, nakoľko tieto môžu byť spôsobené nadmerným užívaním lieku.

Použitie u detí a dospelých

Frovamen nemajú užívať pacienti mladší ako 18 rokov.

Starší ľudia

Keďže nie sú dostatočné skúsenosti u pacientov starších ako 65 rokov, použitie Frovamenu sa pre túto vekovú skupinu neodporúča.

Ak užijete viac Frovamenu, ako máte

Ak náhodne užijete väčšie množstvo Frovamenu, okamžite vyhľadajte lekára alebo lekárnika alebo vyhľadajte pohotovosť. Nezabudnite si so sebou zobrať zvyšné tablety a písomnú informáciu pre používateľa.

Ak prestanete užívať Frovamen

V prípade ukončenia užívania lieku nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Frovamen a informujte svojho lekára hneď, ako spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- pocit tlaku alebo bolesti na hrudníku, dýchavičnosť a/alebo bolesti alebo nepríjemné pocity v jednej alebo oboch rukách, chrbta, ramien, krku, čeľuste, alebo hornej časti brucha; tieto môžu byť príznakmi srdcového záchvatu (infarktu myokardu), ktorý môže nastať, keď sa užívajú triptány, a to aj u pacientov bez záznamu srdcovo-cievneho ochorenia v chorobopise.
- máte po tele kožné vyrážky a svrbenie, rýchly nástup opuchov (najmä okolo pier, očí alebo jazyka), s možnými náhlými ťažkosťami s dýchaním, rýchlym srdcovým tepom a búšením srdca. To všetko sú príznaky a prejavy alergie a celkovej reakcie z precitlivenosti (reakcie z precitlivenosti, angioedém, anafylaxia).

Nežiaduce účinky hlásené pre Frovamen boli prechodné, mali zvyčajne miernu až strednú intenzitu a odzneli spontánne. Niektoré príznaky mohli byť spôsobené samotnou migrénou.

Často pozorované vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit na vracanie, sucho v ústach, tráviace ťažkosti, bolesť žalúdka,
- únava, dyskomfort na hrudi (pocity miernej ťažoby, tlaku a napätia na hrudi),
- bolesť hlavy, závraty, „mravčenie“ najčastejšie v rukách a nohách, , zníženie alebo porucha vnímania podnetov na dotyk, extrémna spavosť,
- návaly tepla,
- zvieranie v hrdle,
- poruchy videnia,
- zvýšené potenie.

Menej často pozorované vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- zmenené vnímanie chuti, tras, zlá koncentrácia, otupenosť, zvýšené vnímanie dotykov, ospalosť, mimovoľné sťahy svalov,
- hnačka, ťažkosti s prehĺtaním, plynatosť v žalúdku alebo v črevách, žalúdočné ťažkosti, rozťahnutie žalúdka,
- búšenie srdca (palpitácie), rýchly tlkot srdca, zvýšený krvný tlak, bolesť na hrudi (intenzívna ťažoba alebo pocit tlaku v hrudi),
- pocity tepla, znížená znášanlivosť tepla a chladu, bolesť, slabosť, smäd, pomalosť, zvýšená energia, celková nevoľnosť, pocit točenia hlavy,
- úzkosť, nespavosť, zmätenosť, nervozita, nepokoj, precitlivenosť, depresia, odosobnenie,
- chladné ruky a nohy,
- podráždená nosová sliznica, zápal prínosových dutín, bolesť hrdla a/alebo hlasiviek,
- stuhnutosť svalov, bolesť svalov a kostí, bolesť v rukách a nohách, bolesť chrbta, bolesť kĺbov,
- bolesť očí, podráždenie očí, bolestivá precitlivenosť na svetlo,
- svrbenie,
- zvonenie v ušiach, bolesti uší,
- dehydratácia (nedostatok vody v tele),
- zvýšená frekvencia močenia, produkcia veľkého objemu moču.

Zriedkavo pozorované vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- svalové kŕče, ochabnutie svalov, znížené reflexy (hyporeflexia), problémy s pohybom,
- zápcha, grganie, pálenie záhy, syndróm dráždivého čreva, pľuzgiere na pere, bolesť pery, kŕč v hltane, pľuzgiere v ústach, žalúdočný alebo dvanástnikový vred, bolesť slinných žliaz, zápal ústnej sliznice, bolesť zubov,
- horúčka,
- strata pamäti, abnormálne sny, poruchy osobnosti,
- krvácanie z nosa, čkanie, zrýchlené dýchanie, problémy s dýchaním, podráždené hrdlo,
- šeroslepota,
- sčervenanie kože, husia koža, červené (fialkasté) bodky alebo škvrny na koži a slizniciach, žihľavka,

- spomalená činnosť srdca,
- bolesť uší, poruchy sluchu, svrbenie uší, citlivý sluch,
- zvýšená hladina bilirubínu (látka produkovaná pečeňou) v krvi, zníženie hladiny vápnika v krvi, abnormality v analýze moču,
- zníženie hladiny cukru v krvi,
- časté nočné močenie, bolesť v obličkách,
- sebaoporanenia (napr. hryzenie, krvné podliatiny),
- opuch lymfatických uzlín,
- nepríjemný pocit alebo bolestivosť prsníkov.

Aj keď častotou nemožno odhadnúť z dostupných údajov, boli hlásené aj tieto nasledujúce vedľajšie účinky:

- alergické reakcie (precitlivenosť), vrátane po tele roztrúsených kožných vyrážok a svrbenia kože, rýchly nástup opuchu (najmä okolo pier, očí alebo jazyka), s možnými náhlými ťažkosťami s dýchaním, ktoré môžu byť spojené s rýchlym tepom srdca a búšením srdca (anafylaxia),
- srdcový záchvat (infarkt myokardu),
- nepríjemné pocity na hrudi alebo bolesť, ktorá je spôsobená dočasným krčom (zúžením) vo vašich koronárnych tepnách (krvné cievy, ktoré prinášajú kyslík a živiny do vášho srdca, t. j. krč koronárnych ciev).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Frovamen

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na papierovej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale kvôli ochrane pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Frovamen obsahuje

- Liečivo je frovatriptan vo forme sukcinát monohydrát.
Každá tableta obsahuje 2,5 mg frovatriptanu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: bezvodá laktóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), stearát horečnatý.
Obal tablety: OPADRY biela: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), bezvodá laktóza, makrogol 3000, triacetín.

Ako vyzerá Frovamen a obsah balenia

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02245-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02108-Z1A

Frovamen je dostupný ako okrúhle filmom obalené tablety s označením „m“ na jednej a „2,5“ na strane druhej.

Frovamen je balený v PVC/PE/PVDC//Alu blistri: 1, 2, 3, 4, 6 alebo 12 tabliet v každom blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxemburg

Luxembursko

Výrobca:

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlín

Nemecko

alebo

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

Via Campo di Pile

L'Aquila (AQ)

Taliansko

alebo

Laboratorios Menarini S.A.

Alfonso XII, 587

E-08918 Badalona (Barcelona)

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko, Luxembursko: Frovatex

Francúzsko (RMS): Tigreat

Grécko : Migralin

Holandsko: Fromirex

Írsko: Frovex

Nemecko: Allegro

Portugalsko: Dorlise

Slovensko: Frovamen

Slovinsko: Frotan

Taliansko: Auradol

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.