

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tigreat® 2,5 mg filmovertrukne tabletter

Frovatriptan

01-2018
P048541-4

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 medicinen 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 her. 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 Tigreat
3. Sådan skal du tage Tigreat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tigreat 2,5 mg tabletter er medicin til behandling af hovedpinefasen i et migræneanfald med eller uden aura (en forbigående underlig tilstand før migrænen, som varierer fra person til person, men f.eks. kan påvirke syns-, lugte- eller høresansen).

Tigreat 2,5 mg tabletter må ikke anvendes til at forebygge et migræneanfald.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tigreat

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

Tag ikke Tigreat hvis du:

- er allergisk over for frovatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tigreat (angivet i afsnit 6).
- har haft et hjerteanfald eller lider/tidligere har lidt af visse hjerte-karsygdomme såsom angina pectoris (hjertekrampe, som giver knugende smerter i brystet, der kan forplante sig ud i venstre arm) eller kredsløbsforstyrrelser i arme eller ben (især i fingre og tæer).
- har haft apopleksi eller et forbigående anfald af iskæmi (TCI).
- har forhøjet blodtryk i svær eller moderat grad, eller hvis dit blodtryk ikke er velreguleret
- lider af en alvorlig leversygdom.
- i forvejen tager visse andre lægemidler, der også anvendes til behandling af migræne (ergotamin og ergotaminderivater (herunder methysergid) eller andre triptaner (5-hydroxytryptaminagonister (5-HT₁-agonister)).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tigreat hvis du

- har risiko for at få koronararteriesygdom, herunder hvis du
 - er storryger eller anvender nikotinerstatningsmidler
 - er kvinde og har passeret overgangsalderen eller mand og over 40 år
- begynder at få en allergisk reaktion.

Der kan i meget sjældne tilfælde opstå en strammende fornemmelse eller smerter i brystet under behandling med triptaner, også hos patienter, som ikke tidligere har haft hjerte-karsygdomme. Kontakt lægen, hvis dette forekommer, og lad være med at tage mere af medicinen.

Brug af anden medicin sammen med Tigreat

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge hvis du tager

- Medicin til behandling af migræne (ergotamin og ergotaminderivater (herunder methysergid) eller andre triptaner (5 hydroxytryptaminagonister (5-HT₁- agonister). Der bør gå mindst et døgn imellem, at du holder op med at tage disse midler og begynder at tage Tigreat 2,5 mg tabletter. Ligeledes bør du ikke tage disse midler inden for et døgn efter indtagelse af Tigreat 2,5 mg tabletter.
- Medicin til behandling af depression (MAO-hæmmere, SSRI-præparator (citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin eller sertraline)).
- P-piller.

Tal med lægen hvis du har fået eller skal have methylergometrin (til reducere af blødning og sammentrækning af livmoderen).

Brug af Tigreat sammen med mad og drikke

Tigreat tabletterne skal synkes hele sammen med vand.

Graviditet og amning

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.

Graviditet

Tigreat bør ikke anvendes under graviditet. Tal med lægen.

Amning

Tigreat bør ikke anvendes mens du ammer, med mindre lægen giver andre anvisninger.

Du må ikke amme inden for et døgn efter, at du har taget Tigreat 2,5 mg tabletter, og mælk udmalket i denne periode skal kasseres.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Såvel Tigreat 2,5 mg tabletter som selve migrænen kan medføre dødsghed. Kørsel og maskinbetjening under påvirkning kan være farligt og bør undgås.

Tigreat indeholder Lactose

Kontakt lægen, før du tager denne, medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Tigreat

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

Tag Tigreat 2,5 mg tabletter så hurtigt som muligt, når du får migræne.

Tag en tablet og synk den hel med vand. **Selv om den første dosis ikke lindrer, må du ikke tage en dosis til under samme anfald.**

Den sædvanlige dosis er

Voksne (18-65 år) Den sædvanlige dosis er 2,5 mg.

Hvis du opnår lindring efter den første dosis, men senere får hovedpine igen, kan du tage en dosis til, forudsat at der går mindst 2 timer mellem de 2 doser.

Den maksimale dosis per døgn må ikke overstige 5 mg.

Brug til børn og unge

Tigreat må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Ældre (over 65 år)

Tigreat må ikke anvendes til ældre over 65 år.

Hvis du har taget for mange Tigreat

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

Hvis du har glemt at tage Tigreat

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Tigreat

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hovedpine.
- Døsighed.
- Sygelig forstyrrelse i berøringsfølelsen.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Synsforstyrrelser.
- Rødmen.
- Strammende fornemmelse i halsen.
- Kvalme.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Sure opstød/halsbrand.
- Mavesmerter.
- Kraftig sveden.
- Træthed.
- Ubehag i brystet.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring.
- Angst.
- Søvnløshed.
- Tilstand af forvirring.
- Nervøsitet.
- Rastløs uro.
- Depression.
- Uvirkelighedsfølelse overfor egen person.
- Smagsforstyrrelser.
- Rysten.
- Dårlig koncentration.
- Søvnlignende sløvhedstilstand.
- Øget følsomhed ved berøring af huden.
- Sløvhed.
- Svimmelhed.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger.
- Smerter i øjet.
- Øjenirritation.
- Lysfølsomme øjne.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Øresmerter.
- Hjerteranken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kolde hænder og fødder.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Snue.
- Bihulebetændelse.
- Ondt i halsen og/eller strubehovedet.
- Diarré.
- Synkebesvær.
- Luftafgang fra tarmen.
- Maveubehag.
- Oppustet mave.
- Kløe.
- Muskelstivhed.
- Muskel- og ledsmerter.
- Smerter i hænder og fødder.

- Smerter i leddene.
- Rygsmerter.
- Hyppig vandladning.
- Forøget urinmængde.
- Brystsmerter.
- Varmefølelse
- Fornemmelse af unormal kropstemperatur.
- Smerter.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Voldsom tørst.
- Træghed.
- Øget energi.
- Utilpashed.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hævede lymfekirtler.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Unormale drømme.
- Personlighedsændring.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Bevægelsesforstyrrelser.
- Nedsat muskelspænding.
- Øget muskelspænding.
- Nedsatte reflekser.
- Natteblindhed.
- Øreubehag.
- Øresygdom.
- Ørekløe.
- Sygeligt øget lydfølsomhed.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Næseblod.
- Hikke.
- Hurtig vejrtrækning.
- Åndedrætssygdom.
- Ondt i halsen.
- Forstoppelse.
- Bøvse kraftigt.
- Brændende eller sviende fornemmelse bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret. Tal med lægen.
- Irritabel tyktarm.
- Blister på læben.
- Læbesmerter.
- Krampe i mellemgulvet.
- Blister i munden.
- Mavesår.
- Spytkirtelsmerter.
- Mundbetændelse.
- Tandpine.
- Rødmen af huden.
- Følelse af at hårende rejser sig.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Nældefeber.
- Hyppige natlige vandladninger.
- Nyresmerter.
- Brystømhed.
- Feber.
- Selvpåført skade (f.eks. bid).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hudsygdomme.
- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen eller blodprop i hjertet. Ring 112.

Tigreat kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Tigreat utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Skal opbevares i original emballage.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tigreat indeholder:

- Aktivt stof: 2,5 mg frovatriptan som succinatmonohydrat.
 - Øvrige indholdsstoffer: Vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat (type A), vandfri kolloid silica.
- Filmovertæk: Hvid opadry: titandioxid (E171), vandfri lactose, hypromellose (E464), macrogol 3000, triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Rund, bikonveks, hvid filmoverttrukket tablet, mærket ”m” på den ene side og ”2,5” på den anden.

Tigreat findes i en pakningsstørrelse af 6 filmoverttrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V

Tigreat® er et registreret varemærke, der tilhører MENARINI INTERNATIONAL OPERATION LUXEMBOURS.

Tigreat® svarer til Migard®.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2018.