

Indlægsseddel: Information til brugeren

TIGREAT®

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 Tigreat 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes 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 er et migrænemiddel, der hører til triptangruppen (selektive 5-hydroxytryptamin- (5HT1-) receptoragonister).
- Du kan tage Tigreat 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).
- Du må ikke anvende Tigreat til forebyggelse af et 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 Tigreat

Tag ikke Tigreat

- hvis du er allergisk over for frovatriptan, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tigreat (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft et hjerteanfald eller lider/tidligere har lidt af visse hjerte-karsygdomme såsom Prinzmetals angina (spontan - ofte langvarigt hjerteanfald, med symptomer som knugende smerter i brystet, der kan forplante sig ud i venstre arm) eller kredsløbsforstyrrelser i arme eller ben (især i fingre og tæer).
- hvis dit blodtryk er forhøjet i svær eller moderat grad, eller hvis dit blodtryk ikke er velreguleret.
- hvis du har haft apopleksi (CVA) (med lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning) eller et forbigående anfald af iskæmi i hjernen (TIA).
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom.
- hvis du også er i behandling med en kombination med visse andre lægemidler, der også anvendes til behandling af migræne (ergotamin og ergotaminderivater (herunder methysergid) eller andre triptaner (5-hydroxytryptaminagonister (5HT1- agonister). Se "Brug af anden medicin sammen med Tigreat".

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.
 - Du er kvinde og har passeret overgangsalderen, eller du er en mand over 40 år.
- Forinden du tager Tigreat skal lægen have fastslået, **at diagnosen klart er migræne**. Alvorlige neurologiske tilstande skal udelukkes.
- Tigreat er ikke beregnet til alle typer af migræne. Hvis du har hemiplegisk (FHM eller SHM), basilaris eller ophthalmoplegisk migræne, skal du ikke bruge triptaner.
- 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.
- Hvis du oplever tegn og symptomer på overfølsomhedsreaktioner, herunder hudsygdomme, såsom udslæt (nældefeber) og hævelser, Kontakt lægen.
- Hvis du oplever tegn på **alvorlig allergisk/overfølsomhedsreaktion**, såsom pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Stop da straks behandling med Tigreat. Kontakt læge eller sygehus. Tag da ikke Tigreat igen.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tigreat. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Tigreat

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Migræne (ergotamin og ergotaminderivater (herunder methysergid). Der bør gå mindst et døgn imellem, at du holder op med at tage disse midler og begynder at tage Tigreat. Ligeledes bør du ikke tage disse midler inden for et døgn efter indtagelse af Tigreat).
 - Migræne (andre triptaner (5-HT1-agonister såsom sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan)).
 - Depression (MAO-hæmmere, SSRI-præparater (citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin) eller prikbladet perikon (Hypericum perforatum)).

- Blødning efter abort eller fødsel (methylergometrin).

Samtidig brug af Tigreat og lægemidlerne nævnt ovenfor (især MAO-hæmmere, SSRI-præparater og prikbladet perikon) kan øge risikoen for serotonergt syndrom (symptomerne på dette syndrom omfatter rysten, øget svedtendens, ophidselse, skælven og bratte muskelsammentrækninger, kvalme, feber og forvirring).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Tigreat sammen med mad og drikke

- Du kan tage Tigreat i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal tage Tigreat tabletter med et glas vand.

Graviditet, amning og fertilitet

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:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Tigreat efter aftale med lægen.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Tigreat. Tal med lægen.

Amning:

- Du må ikke tage Tigreat hvis du ammer, med mindre det er absolut påkrævet.
- Du bør undgå at amme i 24 timer efter indtagelse af Tigreat.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Både indtagelse af Tigreat og selve migrænen kan medføre sløvhed. Kørsel og maskinbetjening under påvirkning kan være farligt og bør undgås.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tigreat

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Tigreat.

3. Sådan skal du tage Tigreat

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

Tabletterne bør indtages hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 tablet (2,5 mg) så hurtigt som muligt, når dit migræneanfald er begyndt.

Hvis du ikke opnår lindring efter den første dosis, må du ikke tage en dosis til under samme anfald. Tigreat bør **ikke** bruges forebyggende.

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

Tag ikke mere end den maksimale dosis på 5 mg (to tabletter) i løbet af et døgn.

Et stort forbrug med gentagen indtagelse flere dage i træk af Tigreat, kan føre til øgede bivirkninger og kronisk daglig hovedpine, der kræver midlertidigt ophør med behandlingen. Hvis du begynder at få hovedpine for tit eller dagligt ved samtidig brug af Tigreat, lider du måske af medicinoverforbrugshovedpine.

Ældre:

Tigreat bør ikke anvendes til ældre.

Brug til børn og unge:

Tigreat bør ikke anvendes til patienter under 18 år.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Hvis du har let til moderat nedsat leverfunktion er det ikke nødvendigt at ændre dosis. Hvis du har svært nedsat leverfunktion må du ikke tage Tigreat.

Hvis du har taget for mange Tigreat

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

Hvis du holder op med at tage Tigreat

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Det kræver ingen særlige forholdsregler at holde op med at tage Tigreat.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet eller pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen eller blodprop i hjertet. (Myokardieinfarkt). Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Hovedpine.
- Døsighed.
- Nedsat/øget opfattelse af berøring, evt. ubehagelig og smertefuld ved overfladisk berøring.
- Synsforstyrrelser.
- Rødmen.
- Strammende fornemmelse i halsen.
- Kvalme.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Tigreat i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- 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. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Angst.
- Søvnløshed.
- Tilstand af forvirring, nervøsitet, rastløs uro, depression og uvirkelighedsfølelse over for egen person. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smagsforstyrrelser.
- Rysten.
- Nedsat opmærksomhed
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Øget opfattelse af berøring.
- Sløvhed.
- Svimmelhed ved hurtig stillingsskift.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger.
- Smerter i øjet, øjenirritation, lysfølsomme øjne.
- Susen for ørerne (tinnitus), øresmerter.
- Hjertebanken.
- 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 og næseirritation.
- Bihulebetændelse.
- Ondt i halsen og/eller svælget.
- Diarré.
- Synkebesvær, maveubehag, oppustet mave.
- Luftafgang fra tarmen.
- Kløe.
- Smerter i muskler og led, stive muskler.
- Smerter i hænder, fødder og ryg.
- Hyppig vandladning.
- Forøget urinmængde.
- Brystsmerter.
- Varmefølelse.
- Nedsat følsomhed overfor varme og kulde.
- Smerter.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Træghed.
- Øget energi.
- Almen 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).
- Unormale drømme.
- Personlighedsforstyrrelser.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat og/eller øget kraft i musklerne.
- Nedsatte reflekser.
- Bevægelsesproblemer.
- Natteblindhed.
- Øreubehag, ørepine, kløen i øret.
- Støjfølsomhed.
- 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.
- Blodnæse.
- Hikke.
- Hurtig vejrtrækning (hyperventilation).
- Åndedrætssygdom.
- Irriteret hals.
- Forstoppelse.
- Opstød.
- Halsbrand/reflux.
- Irritabel tyktarm.
- Blistre på læberne, læbesmerter.
- Krampe i mellemgulvet.
- Blistre i munden.
- Mavesår.
- Smerter i spytkirtlen.
- Mundbetændelse (stomatitis).
- Tandpine.
- Rødmen af huden.
- Følelse af at hårene rejser sig.
- Mindre blødning i hud og slimhinder (purpura).
- Nældefeber.
- Hyppige natlige vandladninger.
- Nyresmerter.
- Bryststøj.
- Feber.
- Selvpåført skade (fx bid eller blå mærker)

Hypigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhedsreaktioner, herunder hudsygdomme (Quinkes ødem) med udslæt (nældefeber) og hævelser.

Tigreat kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. øget bilirubin i blodet, nedsat calcium i blodet eller abnorme urinanalyser, 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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.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.
- Tag ikke Tigreat efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Tigreat ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Tigreat i ydre pakning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tigreat, 2,5 mg, filmovertukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Frovatriptan som succinatmonohydrat svarende til frovatriptan 2,5 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, vandfri kolloid silica, natriumstivelsesglycolat (Type A) og magnesiumstearat. Tabletovertræk: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), vandfri lactose, macrogol 3000 og triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletterne er hvide, runde og bikonvekse samt mærket mærket "M" på den ene side og "2,5" på den anden.

Tigreat fås i:
Tigreat 2,5 mg i pakninger med 6 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Tigreat® også som Migard®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2015