

Indlægsseddel: Information til brugeren

Frovatriptan Mylan 2,5 mg filmovertukne 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 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.

Den 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 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 i denne medicin (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 (brystsmerte 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 anden medicin sammen med Frovatriptan Mylan”
- hvis du har en alvorlig leversygdom

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Frovatriptan Mylan

Vær ekstra forsigtig med 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).

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 anden medicin sammen med Frovatriptan Mylan

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

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 (se afsnit 4 ”Bivirkninger”).
- 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 monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) som f.eks. moclobemid, phenelzin, isocarboxazid, tranlylcypromin, da disse kan medføre forhøjet blodtryk eller serotonin syndrom.

- P-piller, da de kan øge mængden af frovatriptan i kroppen.

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 mens du tager Frovatriptan Mylan.

Frovatriptan Mylan 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 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 al anden medicin 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 vejtrækning (hyperventilation), andre vejtrækningsproblemer, 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
- Selvpåført skader (f.eks. bid)
- Hævede lymfeknuder
- Ømme bryster

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel 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

Frovatriptan Mylan indeholder:

- Aktivt stof: frovatriptan. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 2,5 mg frovatriptansuccinat.
- Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne: vandfri lactose (se afsnit 2 "Frovatriptan Mylan indeholder lactose"), mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelseglycolat(Type A), magnesiumstearat og kolloid vandfri silica
- Tabletovertræk: hypromellose, titandioxid (E171) og macrogol 8000, 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 nødvendig markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Generics (UK) Ltd.
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Storbritannien

Fremstiller

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

eller

Generics (UK) Limited
Station Close, Potters Bar
Herts EN6 1 TL
Storbritannien

eller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Frovatriptan Mylan
Frankrig:	Frovatriptan Mylan 2,5 mg, comprimé pelliculé
Italien:	Frovatriptan Mylan film-coated tablets
Storbritannien:	Mylatrip film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 18 december 2015