

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tigreat 2,5 mg filmovertrukne tabletter

Frovatriptan

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Tigreat er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage Tigreat
3. Hvordan De tager Tigreat
4. Hvilke mulig bivirkninger Tigreat har
5. Hvordan De opbevarer Tigreat
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD TIGREAT ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Tigreat 2,5 mg tabletter indeholder frovatriptan, som er et migrænemiddel, der hører til triptangruppen (selektive 5-hydroxytryptamin- (5HT₁-) receptoragonister).

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.

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

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE TIGREAT

Lægen skal have fastslået, at diagnosen klart er migræne.

De bør ikke tage Tigreat:

- hvis De er allergisk (overfølsom) over for frovatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tigreat 2,5 mg tabletter
- hvis De 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)
- hvis De har haft apopleksi eller et forbigående anfald af iskæmi (TCI)
- hvis Deres blodtryk er forhøjet i svær eller moderat grad, eller hvis Deres blodtryk ikke er velreguleret
- hvis De lider af en alvorlig leversygdom.
- i kombination med visse andre lægemidler, der også anvendes til behandling af migræne (ergotamin og ergotaminderivater (herunder methysergid) eller andre triptaner (5-hydroxytryptaminagonister (5HT₁-agonister)).

Vær særlig forsigtig med at anvende Tigreat

- hvis De har risiko for at få koronararteriesygdom, herunder hvis:
 - > De er storryger eller anvender nikotinerstatningsmidler
 - > De er kvinde og har passeret overgangsalderen eller mand og over 40 år

I så fald skal De spørge lægen til råds, før De tager Tigreat.

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.

Anvendelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

De må ikke tage Tigreat samtidig med visse andre midler, der anvendes til behandling af migræne:

- især ergotamin og ergotaminderivater (herunder methysergid). Der bør gå mindst et døgn imellem, at De holder op med at tage disse midler og begynder at tage Tigreat 2,5 mg tabletter. Ligeledes bør De ikke tage disse midler inden for et døgn efter indtagelse af Tigreat 2,5 mg tabletter.

- især andre triptaner (5-HT₁-agonister såsom sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan).

Med mindre lægen giver andre anvisninger, bør De ikke tage Tigreat samtidig med monoaminooxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), som anvendes til behandling af depression (phenelzin, isocarboxazid, tranylcypromin, moclobemid).

- De bør endvidere oplyse det til lægen eller på apoteket, hvis De tager p-piller eller SSRI-præparater (selektive serotoningenoptagshæmmere såsom citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin eller sertralin).

De bør ikke tage Tigreat 2,5 mg tabletter samtidig med prikbladet perikon (*Hypericum perforatum*).

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).

Rådfør Dem med lægen eller apoteket, hvis De er usikker på samtidig brug af Tigreat 2,5 mg tabletter og anden medicin.

Hvordan man anvender Tigreat sammen med mad og drikkevarer

Tigreat 2,5 mg tabletter kan tages sammen med mad eller på tom mave, men bør altid skylles ned med rigeligt vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Tigreat 2,5 mg tabletter bør ikke anvendes under graviditet eller mens De ammer, med mindre lægen giver andre anvisninger. De må ikke amme inden for et døgn efter, at De har taget Tigreat, og mælk udmalket i denne periode skal kasseres.

Bilkørsel og betjening af maskiner

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

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Tigreat

Lægemidlet indeholder lactose. Hvis Deres læge har oplyst Dem om, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, bør De kontakte lægen, før De tager dette lægemiddel.

3. HVORDAN DE TAGER TIGREAT

Tigreat 2,5 mg tabletter bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Tag Tigreat 2,5 mg tabletter så hurtigt som muligt, når De får migræne. Tag en tablet og synk den hel med vand.

Selv om den første dosis ikke lindrer, **må De ikke tage en dosis til under samme anfald**. Derimod må De gerne tage en Tigreat 2,5 mg tablet ved et senere anfald.

Hvis De opnår lindring efter den første dosis, men senere får hovedpine igen inden for et døgn, kan De tage en dosis til, 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 2,5 mg tabletter ville være forkert anvendelse af medicinen. Det kan føre til øgede bivirkninger og kronisk daglig hovedpine, der kræver midlertidigt ophør med behandlingen. Spørg lægen til råds, hvis De begynder at få hovedpine for tit eller dagligt. I så fald lider De måske af medicinoverforbrugshovedpine.

Tigreat må ikke anvendes til patienter under 18 år.

Der er begrænset erfaring med behandling af patienter over 65 år, og Tigreat bør ikke anvendes til denne aldersgruppe.

Hvis De tager mere Tigreat end De bør

Kontakt omgående lægen eller apoteket eller tag på nærmeste skadestue, hvis De kommer til at tage en overdosis af medicinen. Husk at tage resten af tabletterne eller denne indlægsseddel med.

Hvis De holder op med at tage Tigreat

Det kræver ingen særlige forholdsregler at holde op med at tage Tigreat.

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER TIGREAT HAR

Som alle andre lægemidler kan Tigreat 2,5 mg tabletter have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Der kan opstå en trykken for brystet eller smerter, som kan være intense og forplante sig op til halsen, inden for få minutter efter indtagelse af medicinen. Kontakt lægen hvis dette sker, og lad være med at tage en dosis til af medicinen.

De bivirkninger, der rapporteredes fra kliniske forsøg med Tigreat 2,5 mg tabletter, var forbigående, generelt lette til moderate og gik væk af sig selv. Nogle af de rapporterede symptomer kan være udløst af selve migrænen.

Følgende bivirkninger var *almindelige* (de forekom hos flere end 1 ud af 100 og færre end 1 ud af 10):

- kvalme, mundtørhed, fordøjelsesbesvær, mavepine.
- træthed, feberfornemmelse, brystsmerter (fornemmelse af tyngde, trykken eller strammen eller smerter i hals, nakke, arme og ben samt i brystet)
- hovedpine, svimmelhed, myrekryben især i arme og ben
- nedsat eller øget opfattelse af berøring, ekstrem søvnighed
- hedeture
- strammende fornemmelse i halsen
- skeletsmerter
- synsforstyrrelser
- øget svedtendens
- uregelmæssig hjerterebank

Følgende bivirkninger var *ikke almindelige* (de forekom hos flere end 1 ud af 1000 og færre end 1 ud af 100):

- skælven, øget opfattelse af berøring, ufrivillige muskelsammentrækninger
- diaré, forstoppelse, synkebesvær, luft i maven eller tarmene
- smerter, svækkelse, feber
- angst, søvnløshed, forvirring, nervøsitet, ophidselse, nedsat koncentration, ekstrem lykkefølelse, depression, tankeforstyrrelser, uvirkelighedsfølelse over for egen person
- næseirritation, ondt i halsen, bihulebetændelse, betændelse i strubehovedet
- rygsmerter, smertefulde led, muskelsvækkelse
- kløe
- hurtig hjertebanken
- susen for ørerne (tinnitus), ørepine
- mærkelig smag i munden
- tørst, væske- og saltmangel
- hyppig vandladning
- forhøjet blodtryk.

Følgende bivirkninger var *sjældne* (de forekom hos flere end 1 ud af 10.000 og færre end 1 ud af 1000):

- muskelstivhed, slappe muskler, langsomme reflekser, lammelse i tungen
- betændelse i læberne, opstød, mave-tarmbesvær f.eks. i form af halsbrand, hikke, krampe i mellemgulvet, smerter i spiserøret, mundbetændelse, tandpine
- bensmerter
- hukommelsestab, forværring af depression, unormale drømme, personlighedsforstyrrelser
- hurtig vejrtrækning
- nældefeber
- langsom hjertebanken
- støjfølsomhed
- lavt calciumindhold i blodet, lavt blodsukker
- hyppige natlige vandladninger, nyresmerter, mørkfarvet urin
- næseblod, røde pletter eller plamager på kroppens hud og slimhinder
- besvimelse
- bilirubin (et stof, der dannes i leveren) i blodet
- selvpåført skade
- hævede kirtler
- mavesår eller sår i den øvre del af tyndtarmen.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. HVORDAN DE OPBEVARER TIGREAT

Anvend ikke Tigreat 2,5 mg tabletter efter udløbsdatoen, som er angivet på æsken. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Bliester: Opbevares i den originale yderpakning.

Flaske: Hold flasken tæt tillukket.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg Deres apotek, hvad De skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Tigreat indeholder:

Det aktive stof er 2,5 mg frovatriptan som succinatmonohydrat pr. tablet.

De øvrige indholdsstoffer er vandfri lactose, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycollat (type A), vandfri kolloid silica. Filmovertræk: OPADRY, hvid: titandioxid (E171), vandfri lactose, hypromellose (E464), macrogol 3000, triacetin.

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Tigreat 2,5 mg tabletter fås som runde filmovertrukne tabletter præget med "m" på den ene side og "2.5" på den anden side.

Hver blisterpakning indeholder 1, 2, 3, 4, 6 eller 12 tabletter.

Hver børnesikret flaske indeholder 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Fremstiller:

Almac Pharma Services Limited

Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate

Craigavon – County Armagh

Nordirland

BT63 5UA - Storbritannien

eller

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125 – D-12489 Berlin, Tyskland

eller

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

Via Campo di Pile – L'Aquila (AQ), Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

France (RMS)	Tigreat				
Austria	Frovami g	Hungary	Frovalon	Poland	Migren
Belgium	Frovatex	Iceland	Tigreat	Portugal	Dorlise
Czech Republic	Fromen	Ireland	Frovex	Slovakia	Frovamen
Estonia	Frovami g	Italy	Auradol	Slovenia	Frotan
Denmark	Tigreat	Latvia	Frovami g	Spain	Perlic
Finland	Tigreat	Lithuania	Frovami g	Sweden	Tigreat
Germany	Allegro	Luxembourg	Frovatex	The Netherlands	Fromirex
Greece	Migralin	Norway	Tigreat	United Kingdom	Fromig

Denne indlægsseddel blev senest revideret 2007-09-11

Frovatriptan blev udviklet af Vernalis Ltd