

Příbalová informace: informace pro uživatele

FROMEN
2,5 mg, potahované tablety
frovatriptanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek FROMEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FROMEN užívat
3. Jak se přípravek FROMEN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FROMEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek FROMEN a k čemu se používá

Přípravek FROMEN obsahuje frovatriptan, antimigrenózní látku patřící do skupiny triptanů [selektivní agonisté 5-hydroxytriptaminových (5-HT₁) receptorů].

Přípravek FROMEN je lék určený k léčbě bolesti hlavy při záchvatu migrény jak s aurou (přechodný, neobvyklý pocit předcházející záchvatu migrény, který je u každého pacienta odlišný, ale může postihnout např. zrak, čich, sluch), tak bez ní.

Přípravek FROMEN nemá být užíván k předcházení záchvatů migrény.

Přípravek FROMEN je určen k léčbě záchvatů migrény u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FROMEN užívat

Diagnóza migrény musí být lékařem jasně prokázána.

Neužívejte přípravek FROMEN:

- jestliže jste alergický(á) na frovatriptan nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy prodělal(a) infarkt myokardu, trpíte-li nebo jste trpěl(a) nějakým onemocněním srdce či cév, jako např. angina pectoris (projevující se prudkou bolestí na hrudi, přičemž bolest může vystřelovat do levé ruky) nebo poruchami krevního oběhu v nohou nebo rukách (zejména v prstech)
- jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA)
- jestliže máte závažnou nebo středně závažnou hypertenzi (vysoký krevní tlak), nebo pokud není Váš krevní tlak dostatečně upraven
- při závažném onemocnění jater

- současně s některými jinými léky užívanými také k léčbě migrény (ergotamin nebo deriváty ergotaminu (včetně methysergidu) nebo jinými triptany [agonisté 5-hydroxytryptaminových (5-HT₁) receptorů]

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku FROMEN se poraďte se svým lékařem, jestliže jste ohrožen(a) onemocněním koronárních cév:

- pokud jste silný kuřák/kuřačka nebo užíváte přípravky nahrazující nikotin
- jste-li žena po menopauze nebo muž starší 40 let

Přestaňte užívat přípravek FROMEN a ihned se poraďte se svým lékařem, pokud:

- vnímáte pocit tlaku nebo bolesti na hrudi, dušnost a/nebo bolest či nepříjemné pocity v jedné nebo obou pažích, zádech, ramenou, krku, čelisti nebo horní části břicha; mohly by to být příznaky srdečního infarktu, který se může objevit při užívání triptanů, a to i u pacientů bez předchozích onemocnění srdce nebo cév (viz také bod 4).
- máte kožní vyrážku a svědění šířící se po celém těle, náhle vzniklý otok (zvláště kolem úst, očí nebo otok jazyka) s možnými náhlými dýchacími obtížemi, rychlým srdečním tepem a bušením srdce. Toto jsou příznaky a známky alergie a celkové hypersenzitivní reakce (viz také bod 4).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím (do 18 let), protože bezpečnost a účinnost přípravku FROMEN nebyla u této věkové skupiny stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek FROMEN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Tento přípravek nesmíte užívat současně s některými jinými léky užívanými k léčbě migrény:

- zejména s ergotaminem, deriváty ergotaminu (včetně methysergidu); mezi vysazením těchto léků a užitím přípravku FROMEN má uplynout alespoň 24 hodin. Obdobně pak nemáte tyto léky užít během následujících 24 hodin po užití přípravku FROMEN.

- zejména s jinými triptany (agonisté 5-HT₁, jako např. sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan nebo zolmitriptan)

Pokud není lékařem předepsáno jinak, nesmíte tento přípravek užívat současně s inhibitory monoaminoxidázy (MAO) používanými k léčbě deprese (fenelzin, isokarboxazid, tranlycypromin, moklobemid).

- pokud užíváte perorální kontraceptiva nebo selektivní inhibitory vychytávání serotoninu (citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin), informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka

Přípravek FROMEN se nedoporučuje užívat současně s *Třezalkou tečkovanou* (*Hypericum perforatum*).

Současné užívání přípravku FROMEN s léky uvedenými výše (zejména inhibitory monoaminoxidázy, selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a *Třezalkou tečkovanou*) by mohlo zvyšovat riziko serotoninového syndromu (příznaky serotoninového syndromu: chvění, pocení, neklid, třes a náhlé svalové křeče, nevolnost, horečka, zmatenost).

Máte-li jakékoli pochybnosti o současném užívání jiných léků s přípravkem FROMEN, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek FROMEN s jídlem a pitím

FROMEN může být užíván s jídlem nebo nalačno, vždy je však třeba zapít jej dostatečným množstvím vody.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že byste mohla být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek FROMEN nemá být užíván v těhotenství a v období kojení, pokud lékař nerozhodl jinak. V každém případě nesmíte 24 hodin po užití přípravku FROMEN kojit a mateřské mléko vytvořené v tomto období by mělo být odstraněno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

FROMEN i samotná migréna mohou způsobovat ospalost. Pokud je ovlivněna pozornost, řízení nebo obsluha strojů mohou být nebezpečné a máte se jim vyhnout.

Přípravek FROMEN obsahuje laktosu

Tento přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař někdy sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se FROMEN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek FROMEN užíjte co nejdříve po vypuknutí migrenózní bolesti hlavy. Polkněte celou jednu tabletu a zapijte ji dostatečným množstvím vody.

Pokud Vám první dávka přípravku nepřinese úlevu, **neužívejte již v rámci tohoto záchvatu další dávku**. Při jakýchkoli dalších záchvatech můžete FROMEN opět užít.

Pokud Vám první dávka přinese úlevu, ale později (do 24 hodin) se bolest hlavy opět objeví, můžete užít ještě druhou dávku přípravku pod podmínkou, že od užití první dávky uplynuly **alespoň 2 hodiny**.

Nepřekračujte maximální dávku 5 mg (dvě tablety) za 24 hodin.

Nadměrné užívání (opakované užívání po několik po sobě následujících dnů) přípravku FROMEN znamená nesprávné použití tohoto léku a může způsobit zvýšení nežádoucích účinků a vést k chronické každodenní bolesti hlavy vyžadující dočasné přerušování léčby. Pokud máte příliš časté nebo každodenní bolesti hlavy, poraďte se se svým lékařem, protože možná trpíte bolestí hlavy z nadměrného užívání léku.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek FROMEN nemá být užíván pacienty mladšími 18 let.

Starší lidé

Vzhledem k malým zkušenostem u pacientů nad 65 let se užívání přípravku v této věkové skupině nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku FROMEN, než jste měl(a):

Jestliže jste náhodně užil(a) více tohoto přípravku, informujte ihned svého lékaře nebo lékárníka nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici. Nezapomeňte, prosím, s sebou vzít zbylé tablety přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek FROMEN

Žádná zvláštní opatření nejsou při vysazení přípravku třeba.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek FROMEN a ihned oznamte svému lékaři, pokud pocítíte některý z následujících příznaků:

- vnímáte pocit tlaku nebo bolesti na hrudi, dušnost a/nebo bolest či nepříjemné pocity v jedné nebo obou pažích, zádech, ramenou, krku, čelisti nebo horní části břicha; mohly by to být příznaky srdečního infarktu (infarktu myokardu), který se může objevit při užívání triptanů, a to i u pacientů bez předchozích onemocnění srdce nebo cév.
- máte kožní vyrážku a svědění šířící se po celém těle, náhle vzniklý otok (zvláště kolem úst, očí nebo otok jazyka a sliznic) s možnými náhlými dýchacími obtížemi, rychlým srdečním tepem a bušením srdce. Toto jsou příznaky a známky alergie a celkové hypersenzitivní reakce (hypersenzitivní reakce, angioedém, anafylaxe).

Nežádoucí účinky zaznamenané u přípravku FROMEN byly přechodné, obvykle mírné až středně závažné, a spontánně vymizely. Některé zaznamenané příznaky by mohly být způsobeny samotnou migrénou.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány *často* (u více než 1 pacienta ze 100, ale méně než 1 pacienta z 10):

- nevolnost (pocit na zvracení), sucho v ústech, zažívací obtíže, bolest břicha
- únava, nepříjemný pocit na hrudi (pocit lehké tísně, tlaku nebo napětí na hrudi)
- bolest hlavy, závratě, mravenčení, nejčastěji v rukách a nohách, oslabené nebo narušené vnímání podnětů na dotyk, extrémní spavost
- návaly horkosti
- svírání v krku
- poruchy zraku
- zvýšené pocení

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány *méně často* (u více než 1 pacienta z 1000, ale méně než 1 pacienta ze 100):

- poruchy vnímání chuti, třes, špatné soustředění se, netečnost, zvýšené vnímání hmatem, ospalost, nechtěné stahy svalů
- průjem, obtížné polykání, plynatost žaludku a střev, žaludeční obtíže, vzednutí žaludku
- vnímání bušení srdce (palpitace), zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, bolest na hrudi (silné napětí nebo pocit tlaku na hrudi)
- pocit horka, snížená snášenlivost tepla a chladu, bolest, slabost, žízeň, zpomalenost, zvýšený elán, celkový pocit nemoci, pocit točení (závrať)
- úzkost, nespavost, zmatenost, nervozita, neklid, deprese, ztráta vnímání vlastní identity
- chladné ruce a nohy
- podráždění nosu, zánět vedlejších dutin, bolest v krku a/nebo hrtanu
- ztuhlost svalů, bolest svalů a kostí, bolest rukou a nohou, bolest zad, bolest kloubů
- bolest očí, podráždění očí, bolestivá precitlivělost na světlo
- svědění
- zvonění v uších, bolest uší
- nedostatek vody v těle (dehydratace)
- časté močení, tvorba velkého množství moči

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány *vzácně* (u více než 1 pacienta z 10000, ale méně než 1 pacienta z 1000):

- svalová křeč, ochablost svalů, oslabení reflexů (hyporeflexie), pohybové obtíže

- zácpa, říhání, pálení žáhy, syndrom dráždivého tračníku, puchýře na rtech, bolest rtů, křeč jícnu, puchýře v ústech, vřed v žaludku nebo horní části tenkého střeva, bolestivost slinných žláz, zánět dutiny ústní, bolest zubů
- horečka
- ztráta paměti, neobvyklé sny, poruchy osobnosti
- krvácení z nosu, škytání, zrychlené usilovné dýchání (hyperventilace), dýchací obtíže, podráždění v krku
- šeroslepost
- zčervenání kůže, pocit zježení vlasů, nafialovělé tečky nebo skvrny na kůži a sliznicích, kopřivka
- pomalá srdeční činnost
- nepříjemný pocit v uchu, poruchy uší, svědění uší, citlivý sluch
- zvýšení hladiny bilirubinu (látky tvořené v játrech) v krvi, snížení hladiny vápníku v krvi, neobvyklé výsledky analýzy moči
- nízká hladina cukru v krvi
- časté močení v noci, bolest ledvin
- sebepoškozování (např. kousnutí nebo zhmožděnin)
- otok lymfatických uzlin
- bolest nebo nepříjemný pocit v prsou

Přestože četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit, byly hlášeny také následující případy:

- alergické reakce (hypersenzitivita) včetně kožní vyrážky a svědění šířící se po celém těle, náhle vzniklého otoku (zvláště v okolí rtů, očí a otok jazyka) s možnými náhlými dýchacími potížemi, které mohou být spojeny s rychlým srdečním tepem a bušením srdce (anafylaxe)
- srdeční infarkt (infarkt myokardu)
- nepříjemný pocit nebo bolest na hrudi, které jsou způsobené dočasnou křečí (sevržením) Vašich věnčitých tepen (krevní cévy, které přinášejí kyslík a živiny do Vašeho srdce, tj. spasmus koronárních tepen).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek FROMEN uchovávat

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Blistr: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co FROMEN obsahuje

Léčivou látkou je frovatriptanum (frovatriptan) ve formě frovatriptani succinas monohydricus (sukcinát monohydrátu).

Jedna tableta obsahuje frovatriptanum 2,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: laktosa, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý,

Potah tablety: Opadry bílá: oxid titaničitý (E171), laktosa, hypromelosa (E464), makrogol, triacetin.

Jak FROMEN vypadá a co obsahuje toto balení

FROMEN potahované tablety jsou k dispozici ve formě kulatých potahovaných tablet, s vyraženým “m” na jedné straně a “2,5” na straně druhé.

FROMEN je balený v:

HDPE lahvičce s dětskou pojistkou: 30 tablet v jedné lahvičce

PVC/PE/ACLAR/Al blistru: 1, 2, 3, 4, 6 nebo 12 potahovaných tablet v jednom blistru

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, L-1611 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125 – D-12489, Berlín, Německo

nebo

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

Via Campo di Pile – L'Aquila, Itálie

nebo

Laboratorios Menarini S.A.

Alfonso XII 587, 08918 – Badalona (Barcelona), Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Francie (RMS) Tigreat

Rakousko Frovamig

Polsko

Migren

Belgie	Frovatex	Island	Tigreat	Portugalsko	Dorlise
Česká republika	Fromen	Irsko	Frovex	Slovenská republika	Frovamen
Německo	Allegro	Itálie	Aurodal	Slovinsko	Frotan
Řecko	Migralin	Lucembursko	Frovatex	Španělsko	Perlic
Nizozemsko	Fromirex				

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 2. 2019

Frovatriptan byl vyvinut společností Vernalis Ltd.