

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Fromen potahované tablety (frovatriptanum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. Co je Fromen a k čemu se používá

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

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

Fromen není určen k předcházení záchvatů migrény.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fromen užívat

Diagnóza migrény musí být lékařem jasně prokázána.

Neužívejte Fromen:

- jestliže jste přecitlivělí (alergičtí) na frovatriptan nebo jinou látku obsaženou v přípravku Fromen
- 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])

Zvláštní opatření při použití přípravku Fromen je zapotřebí:

- jestliže jste ohrožen(a) onemocněním koronárních cév:
 - pokud jste silný kuřák/kuřačka nebo užíváte léky nahrazující nikotin

- jste-li žena po menopauze nebo muž starší 40 let

Jestliže se Vás některý z uvedených stavů týká, poraďte se před užitím přípravku Fromen s Vaším lékařem.

Velmi vzácně se při užívání triptanů může objevit pocit tlaku nebo bolesti na hrudi, a to i u pacientů bez předchozích onemocnění srdce nebo cév. V takových případech kontaktujte svého lékaře a další dávku tohoto přípravku již neužívejte.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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 musí uplynout alespoň 24 hodin. Obdobně pak nesmíte 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, tranylcypromin, 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.

Užívání přípravku 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

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Přípravek Fromen nesmí 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 je třeba se jim vyhnout.

Důležité informace o některých složkách přípravku Fromen

Tento přípravek obsahuje laktózu. 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 přípravek Fromen přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Fromen užíjte co nejdříve po vypuknutí migrenózního záchvatu. 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 mohlo by 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 byste mohl(a) trpět bolestí hlavy z nadměrného užívání léku.

Přípravek Fromen nesmí užívat pacienti mladší 18 let.

Vzhledem k malým zkušenostem s pacienty nad 65 let se užívání přípravku pacientům z této věkové skupiny 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.

Následky přerušování léčby přípravkem Fromen

Žádná zvláštní opatření nejsou při vysazení přípravku třeba.

Máte-li případně další otázky, jak užívat tento přípravek, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pocit tlaku nebo bolesti na hrudi, který je někdy intenzivní a může vystřelovat do krku, se může po užití přípravku vyskytnout během minut; pokud se takový pocit objeví, kontaktujte svého lékaře a již neužívejte další dávku tohoto přípravku.

Nežádoucí účinky zaznamenané v klinických studiích s přípravkem 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, sucho v ústech, zažívací obtíže, bolest břicha
- únava, obtíže na hrudi (pocit lehké tísně, tlaku nebo napětí na hrudi)
- bolest hlavy, závratě, mravenčení (nejčastěji v rukách a nohách), oslabené nebo vystupňované 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, vzdučnatost žaludku
- pocit bušení srdce (palpitace), zrychlený srdeční tep, zvýšení krevního tlaku, bolest na hrudi (silné napětí nebo pocit tlaku na hrudi)
- pocit horka, snížená snášenlivost tepla a chladu, bolest, slabost, horečka, žízeň, zpomalenost, zvýšený elán, celkově nepříjemný pocit, mdloby nebo malátnost, pocit točení
- 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 kloubů, bolest rukou a nohou, bolest zad, bolest kloubů
- bolest očí, podráždění očí, bolestivá přecitlivělost na světlo
- svědění
- zvonění v uších, bolest uší
- nedostatek vody v těle (dehydratace)
- časté močení, tvorba velkého množství moči
- vysoký krevní tlak

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

- svalová křeč, říhání, ochablost svalů, snížení 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, bolest v krku
- šeroslepost
- zčervenání kůže, pocit zježení vlasů, nafialovělé tečky nebo skvrny na kůži a sliznicích, kopřivka
- pomalá srdeční činnost
- poruchy uší, bolest uší, svědění uší, zvýšená citlivost na zvuk
- zvýšení bilirubinu (látky tvořené v játrech) v krvi, snížení vápníku v krvi, neobvyklé výsledky analýzy moči
- nízká hladina cukru v krvi
- časté močení v noci, bolest ledvin
- sebepoškozování (např. kousání nebo zhmoždování)
- otok lymfatických uzlin
- bolest nebo nepříjemný pocit v prsou

Vyskytly se případy alergických reakcí na přípravek Fromen, kožní vyrážka a někdy závažné alergické reakce postihující celé tělo (anafylaxe), které mohou být provázeny náhlými dýchacími obtížemi, zrychlením srdeční činnosti a bušením srdce (palpitace). V případě jejich výskytu vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

Jestliže je nežádoucí účinek závažný, nebo jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Uchovávání přípravku Fromen

Nepoužívejte přípravek Fromen 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.

Lahvička: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co Fromen obsahuje

Léčivou látkou je frovatriptanum 2,5 mg (ve formě sukcinát monohydrátu) v 1 tabletě.

Pomocné látky jsou laktosa, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, potahová soustava Opadry bílá (oxid titaničitý (E171), laktosa, hypromelosa (E464), makrogol, triacetin).

Jak Fromen vypadá a velikosti balení

Bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, z jedné strany vyraženo "m", z druhé strany "2,5".

Blistr: 1, 2, 3, 4, 6 nebo 12 potahovaných tablet

Lahvička: 30 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Menarini International Operations Luxembourg S.A., L-1611 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce

Almac Pharma Services Limited, Craigavon, County Armagh, Severní Irsko, Velká Británie

Berlin-Chemie AG, Berlín, Německo

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., L'Aquila, Itálie

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

Rakousko	Frovamig	Maďarsko	Frovalon	Polsko	Migren
Belgie	Frovatex	Island	Tigreat	Portugalsko	Dorlise
Francie	Tigreat	Irsko	Frovex	Slovensko	Frovamen
Estonsko	Frovamig	Itálie	Auradol	Slovinsko	Frotan
Dánsko	Tigreat	Lotyšsko	Frovamig	Španělsko	Perlic
Finsko	Tigreat	Litva	Frovamig	Švédsko	Tigreat
Německo	Allegro	Lucembursko	Frovatex	Nizozemí	Fromirex
Řecko	Migralin	Norsko	Tigreat	Velká Británie	Fromig

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 25.2.2009

Frovatriptan byl vyvinut společností Vernalis Ltd.