

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Frovamax[®]; film tablete; 2,5 mg
Pakovanje: blister, 1 x 2 film tablete

1. A.MENARINI, MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES
S.R.L.
Proizvođač: 2. LABORATORIOS MENARINI S.A.
1. Campo di Pile, LAquila, Italija
Adresa: 2. c/ Alfons XII, Badalona, Barcelona, 587, Španija
Podnosilac zahteva: PREDSTAVNIŠTVO BERLIN-CHEMIE AG BEOGRAD (NOVI
BEOGRAD)
Adresa: Milutina Milankovića 19a/II sprat, Beograd- Novi Beograd

Napomena: Δ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol paragrafa u boji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Δ

Frovamax[®]
2,5 mg
film tableta
frovatriptan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Frovamax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Frovamax
3. Kako se upotrebljava lek Frovamax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Frovamax
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. ŠTA JE LEK FROVAMAX I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Frovamax sadrži aktivnu supstancu frovatriptan koja pripada grupi selektivnih agonista receptora 5-hidroksitriptamina (5HT₁) (klasi triptana).

Frovamax je lek za akutnu terapiju glavobolje prilikom napada migrene sa ili bez pojave aure (čudni privremeni osećaj pre napada migrene, koji varira od osobe do osobe, a koji može da obuhvati, na primer, čulo vida, mirisa, sluha).

Frovamax ne treba koristiti za prevenciju napada migrene.

Frovamax se koristi za lečenje napada migrene kod odraslih.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK FROVAMAX

Lekar treba jasno da kod Vas postavi dijagnozu migrene.

Lek Frovamax ne smete koristiti:

- ako ste alergični na frovatriptan ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (koje su navedene u odeljku 6.1)
- ako ste imali srčani napad, ili patite ili ste patili od nekih kardiovaskularnih oboljenja kao što su angina pectoris (karakteriše se jakim bolom u grudima koji se može proširiti u levu ruku), ili poremećaj cirkulacije u nogama ili rukama (posebno u prstima na rukama i nogama)
- ako ste imali moždani udar (šlog) ili tranizitorni ishemijski napad (TIA)
- ako imate težak ili umereno težak oblik povećanja krvnog pritiska, ili nekontrolisanu blagu hipertenziju
- ako imate teško oboljenje jetre
- u kombinaciji sa nekim drugim lekovima koji se takođe koriste u terapiji migrene (ergotamin i derivati ergotamina (uključujući metisergid) ili druge triptane (5-hidroksitriptamin (5-HT₁) agoniste).

Kada uzimate lek Frovamax, posebno vodite računa:

Razgovarajte sa svojim lekarom pre uzimanja leka Frovamax:

ako ste pacijent sa rizikom od bolesti koronarnih arterija, uključujući i:

- ako ste pušač ili koristite supstitucionu nikotinsku terapiju
- ako ste žena u post-menopauzi ili ste muškarac preko 40 godina starosti.

Prestanite sa uzimanjem leka Frovamax i odmah se obratite lekaru ukoliko:

- imate osećaj stezanja ili bola u grudima, nedostatak vazduha i/ili bol ili nelagodnost u jednoj ili u obe ruke, leđima, vratu, vilici, gornjim delovima stomaka; ovo mogu biti simptomi srčanog udara koji može da nastane kada se uzimaju triptani, čak i kod pacijenata koji nisu patili od kardio-vaskularnih bolesti (videti odeljak 4).

- imate osip po celom telu i svrab, otok koji se brzo pojavljuje (posebno oko usana, očiju ili jezika), sa iznenadnim otežanim disanjem i ubrzanim radom srca i lupanjem srca. Sve navedeno su simptomi i znaci alergije i reakcije preosetljivosti koja zahvata celo telo (videti odeljak 4).

Deca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lek deci i adolescentima (mlađima od 18 godina) zato što bezbednost i efikasnost leka Frovamax nisu dokazani u ovim grupama.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste donedavno uzimali ili ćete uzimati neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Ne treba da koristite ovaj lek istovremeno sa ostalim lekovima za terapiju migrene:

- posebno ergotamin, derivate ergotamina (uključujući metisergid); morate dozvoliti da prođe najmanje 24 sata između primene ovih lekova i primene leka Frovamax. Slično, ne treba da uzimate ove lekove najmanje 24 sata nakon primene leka Frovamax.

- posebno ostale triptane (5-HT₁ agoniste, kao što su sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan ili zolmitriptan).

Ne treba da uzimate ovaj lek u isto vreme sa inhibitorima monoaminoooksidaze (MAOI) koji se koriste u terapiji depresije (fenelzin, izokarboksazid, tranilcipromin, moklobemid), osim ukoliko vam je lekar drugačije propisao.

- takođe, morate da obavestite vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate oralne kontraceptive ili selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja (citalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin).

Preporučljivo je da ne uzimate Frovamax istovremeno sa preparatima kantariona (*Hypericum perforatum*).

Istovremena primena leka Frovamax sa navedenim lekovima (posebno inhibitorima monoaminoooksidaze, selektivnim inhibitorima ponovnog preuzimanja serotonina i preparatima kantariona) može povećati rizik od serotoninškog sindroma (simptomi serotoninškog sindroma uključuju: drhtavicu, preznajavanje, uznemirenost, naglu kontrakciju mišića, mučninu, groznicu, konfuziju).

Ako imate nekih pitanja u vezi sa uzimanjem drugih lekova sa lekom Frovamax, konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

Uzimanje leka Frovamax sa hranom ili pićima

Frovamax se može uzimati sa hranom ili na prazan stomak, ali uvek uz adekvatnu količinu vode.

Primena leka Frovamax u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Frovamax ne treba koristiti tokom trudnoće ili perioda dojenja, osim ako Vam Vaš lekar preporuči. U svakom slučaju, ne treba da dojite najmanje 24 sata nakon uzimanja leka Frovamax i tokom tog perioda svo izlučeno

mleko treba baciti.

Uticaj leka Frovamax na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Frovamax i sama migrena mogu da izazovu pospanost. Ako Vam se ona javi, vožnja motornog vozila i rukovanje mašinama mogu biti opasni i treba ih izbegavati.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Frovamax

Frovamax sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK FROVAMAX

Uvek uzimajte ovaj lek po instrukcijama Vašeg lekara. Proverite sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni.

Uzmite lek Frovamax što pre je moguće kada Vam se javi glavobolja kod migrene. Popijte jednu celu tabletu sa dovoljno vode.

Ako Vam primena prve doze ne olakša bol, **ne uzimajte drugu dozu tokom istog napada migrene.** Možete uzeti Frovamax film tabletu za bilo koji sledeći napad.

Ako osetite neko olakšanje nakon prve doze, ali kasnije dođe do ponovnog pojavljivanja glavobolje u okviru 24 sata, možete uzeti drugu dozu *s tim da prođe najmanje 2 sata* nakon primene prve doze. Nemojte prekoračiti maksimalnu dozu od 5 mg frovatriptana (2 tablete) u toku 24 sata.

Preterana upotreba (ponovljena upotreba tokom nekoliko dana) leka Frovamax predstavlja pogrešnu primenu ovog leka i može da dovede do povećanja inteziteta neželjenih dejstava i do hronične svakodnevne glavobolje što zahteva privremeno prekidanje terapije. Konsultujte Vašeg lekara ako imate česte ili svakodnevne glavobolje, pošto možda patite od glavobolje izazvane preteranom upotrebom leka.

Upotreba kod dece i adolescenata

Frovamax ne treba da koriste pacijenti mlađi od 18 godina.

Stariji pacijenti

Kako ima malo iskustva sa primenom ovog leka kod pacijenata starijih od 65 godina, upotreba leka Frovamax se ne preporučuje kod ove grupe pacijenata.

Ako ste uzeli više leka Frovamax nego što je trebalo

Ako ste slučajno uzeli više leka nego što bi trebalo, odmah obavestite svog lekara ili farmaceuta ili posetite

odeljenje hitne medicinske pomoći u najbližoj bolnici. Zapamtite da treba da ponesete kutiju ili uputstvo za lek sa sobom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Frovamax

Nema posebnih upozorenja kada prekidate uzimanje leka.

Ako imate nekih pitanja o upotrebi ovog leka konsultujte vašeg lekara ili farmaceuta.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi i ovaj lek može da ima neželjena dejstva, mada ona ne moraju da se jave kod svakog pacijenta koji uzima ovaj lek.

Prekinite upotrebu leka Frovamax i odmah recite lekaru ukoliko vam se javi bilo koji od sledećih simptoma:

- osećaj stezanja i bola u grudima, nedostatak vazduha i/ili bol ili nlagodnost u jednoj ili obe ruke, leđima, ramenima, vratu, vilici ili u gornjim delovima stomaka; ovo mogu biti simptomi srčanog udara (infarkt miokarda), koji se može javiti nakon uzimanja triptana, čak i kod pacijenata koji do tada nisu imali kardiovaskularne bolesti.
- imate osip po celom telu i svrab, otok koji se brzo pojavljuje (naročito oko usana, očiju ili po jeziku i sluzokoži), sa mogućim iznenadnim poteškoćama u disanju i ubrzan rad srca i lupanje srca. Sve navedeno su simptomi i znaci alergije i preosetljivosti koja zahvata celo telo (reakcije preosetljivosti, angioedem, anafilaksa).

Neželjena dejstva koja su prijavljena tokom kliničkih studija sa lekom Frovamax su bila privremena, generalno blaga do umerena i spontano su nestajala. Neki prijavljeni simptomi mogu biti izazvani samom migrenom.

Sledeća neželjena dejstva su bila *često* primećena (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).

- mučnina (osećanje mučnine), suva usta, problemi sa varenjem, bol u stomaku,
- iscrpljenost, nelagodnost u grudima (blag osećaj težine, pritiska ili stezanja u grudima)
- glavobolja, vrtoglavica, osećaj bockanja i mravinjanja, najčešće u nogama i rukama, smanjenje ili poremećaj osećaja dodira, ekstremna pospanost
- napadi vrućine
- stezanje u grlu
- poremećaji vida
- povećano znojenje

Sledeća neželjena dejstva su bila *povremeno* primećena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

- promena čula ukusa, drhtavica, loša koncentracija, letargija, povećanje senzacije na dodir, dremljivost, nevoljne kontrakcije mišića
- proliv, poteškoće pri gutanju, gasovi u želudcu ili crevima, nelagodnost u stomaku, nadutost stomaka
- osećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzan rad srca, visok krvni pritisak, bolovi u grudima (intenzivno

stezanje ili osećaj pritiska u grudima)

- osećaj topline, umanjena tolerancija na toplo i hladno, bol, slabost, groznica, žeđ, tromost, povećanje energije, osećaj lošeg opšteg stanja, osećaj vrtenja
- uznemirenost, nemogućnost spavanja, konfuzija, nervoza, agitacija, depresija, gubitak osećaja ličnog identiteta
- hladnoća u rukama i stopalima
- iritacija nosa, zapaljenje sinusa, zapaljenje grla i/ili glasnih žica
- mišićna ukočenost, bolovi u mišićima i kostima, bolovi u rukama i stopalima, bolovi u leđima, bolovi u zglobovima
- bolovi u očima, iritacija očiju, bolna preosetljivost na svetlost
- svrab
- zvonjava u ušima, bolovi u ušima
- dehidracija
- često uriniranje, stvaranje velike količine urina

Sledeća neželjena dejstva su bila *retko* primećena (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

- spazam mišića, opušteni mišići, smanjivanje refleksa (hiporefleksija), problemi pri kretanju
- zatvor, podrigivanje, gorušica, sindrom iritabilnog creva, plikovi na usnama, bolovi u usnama, grč u grlu, plikovi u ustima, čir u želucu ili gornjim delovima tankog creva, bolovi u pljuvačnim žlezdama, zapaljenje u ustima, zubobolja,
- groznica
- gubitak pamćenja, neuobičajeni snovi, poremećaj ličnosti
- krvarenje iz nosa, štucanje, ubrzano i produbljeno disanje, poremećaji disanja, iritirano grlo
- noćno slepilo
- crvenilo kože, osećaj nakostrešene kose, purpurne tačke ili pečati na koži ili mukoznim membranama na telu, koprivnjača
- usporeno kucanje srca
- nelagodnost u ušima, poremećaj ušiju, svrab u ušima, osetljivo čulo sluha
- povećanje koncentracije bilirubina (supstance koju proizvodi jetra) u krvi, sniženje koncentracije kalcijuma u krvi, poremećaj u laboratorijskim testovima urina
- sniženje nivoa šećera u krvi
- često uriniranje tokom noći, bolovi u bubrezima
- samonanesene povrede (npr. ujedi ili modrice)
- oticanje limfnih žlezdi
- bolovi u dojkama ili nelagodnost

Takđe su prijavljeni i *sledeći događaji* iako se ne može proceniti njihova učestalost iz dostupnih podataka:

- alergijske reakcije (preosetljivost) uključujući osip celog tela i svrab, otok koji se brzo pojavljuje (naročito oko usana, očiju ili na jeziku i sluznici), sa mogućim iznenadnim poteškoćama u disanju što može biti u vezi sa ubrzanim radom srca i lupanjem srca (anafilaksa).
- srčani udar (infarkt miokarda)
- nelagodnost u grudima ili bol koji je izazvan privremenim grčom (konstrikcija) srčanih arterija (krvni sudovi koji dovode kiseonik i hranljive materije u srce, tj. spazam koronarnih arterija)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK FROVAMAX

Lek čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti ovaj lek nakon isteka roka trajanja navedenog na kutuji ili blisteru.

Rok trajanja se odnosi na poslednji dan meseca.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Čuvanje

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DRUGE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Frovamax

Aktivna supstanca je frovatriptan u obliku sukcinat monohidrata.

Svaka film tableta sadrži 2,5 mg frovatriptana.

Pomoćne supstance su:

jezgro tablete:

Laktoza, bezvodna

Celuloza, mikrokristalna

Magnezijum stearat

Natrijum -skrobglikolat

Silicijum-dioksid, koloidni bezvodni

Sastav film obloge Opadry White (OY-L-28906):

Titan-dioksid

Laktoza
Hidroksipropilmetilceluloza
Polietilenglikol 3000
Triacetin

Kako izgleda lek Frovamax i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne tablete, bele boje, prečnika oko 7mm, sa jedne strane je utisnuta oznaka "m", a sa druge "2.5".

Pakovanje leka Frovamax:

Unutrašnje pakovanje je Aclar/PE/PVC-aluminijumski blister sa 2 film tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u koju se pakuje jedan blister i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac rešenja za registraciju:

PREDSTAVNIŠTVO BERLIN-CHEMIE AG BEOGRAD (NOVI BEOGRAD) Milutina Milankovića 19a/II, Beograd-Novi Beograd

Proizvođači:

1. A.MENARINI, MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
Campo di Pile, LAquila, Italija

2. LABORATORIOS MENARINI S.A.
c/ Alfons XII, Badalona, Barcelona, 587, Španija

Frovatriptan je razvijen od strane Vernalis Ltd.

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj i datum dozvole:

515-01-04795-14-001 od 20.11.2015.