

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5mg compresse rivestite con film contiene frovatriptan (come frovatriptan succinato monoidrato) che appartiene ad un gruppo di farmaci denominati triptani (noti anche come agonisti del recettore 5-HT₁)

FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5mg compresse rivestite con film è impiegato per il trattamento dell'emicrania con o senza aura (una sensazione soggettiva temporanea che precede l'attacco di emicrania e varia notevolmente da persona a persona e che può influire la visione il senso dell'olfatto o l'udito)

FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5mg compresse rivestite con film non deve essere utilizzato per prevenire l'emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film

La diagnosi di un episodio di emicrania deve essere stata chiaramente stabilita dal medico.

Non prenda FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film:

- se è allergico al frovatriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se manifesta problemi di cuore come scompenso cardiaco o dolori al petto (angina), o ha già avuto un attacco di cuore;
- Se manifesta problemi circolatori alle gambe che causano crampi sotto forma di dolori mentre cammina (malattia denominata vasculopatia periferica);
- se ha avuto un ictus o un mini-ictus (denominato anche attacco ischemico transitorio o TIA);
- se manifesta una pressione sanguigna da moderata a significativamente alta. Può prendere FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite **con film** se la pressione sanguigna è lievemente elevata ed è trattata;
- se lei è affetto da grave malattia epatica;
- con altri farmaci per l'emicrania, compresi quelli contenenti ergotamina, o con farmaci simili, come metisergide oppure con altri agonisti del recettore 5-HT₁, come sumatriptan.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il medico e non prenda FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film.

Faccia particolare attenzione con FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film se è un paziente con fattori di rischio cardiovascolare incluso se:

- è un forte fumatore o sta assumendo farmaci per la cessazione dell'abitudine al fumo;
- è una donna in post-menopausa o un uomo di più di 40 anni.

In questi casi chiedi consiglio al medico prima di prendere FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film.

In alcuni rari casi, possono comparire sintomi come dolore al petto e sensazione di pesantezza in pazienti in cura con triptani, anche in casi che non presentano alcuna storia di malattie cardiovascolari.

Se presentate uno qualsiasi di questi sintomi, rivolgetevi al medico e non assumete ulteriori dosi di questo farmaco.

Altri medicinali e FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale contemporaneamente ad altri medicinali per il trattamento dell'emicrania:

- principalmente ergotamina e derivati dell'ergotamina (inclusa la metisergide), sumatriptan o altri agonisti dei recettori 5-HT₁; deve essere osservato un periodo di almeno 24 ore tra l'interruzione dell'assunzione di questi farmaci e la somministrazione di FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film. Allo stesso modo, questi farmaci non devono essere somministrati nelle 24 ore che seguono la somministrazione di frovatriptan.
- in particolare altri triptani (5-HT₁ agonisti, come sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan e zolmitriptan).

A meno che non sia prescritto dal medico, non assuma questo medicinale in concomitanza con inibitori dello monoaminoossidasi (IMAO), medicinali utilizzati per trattare la depressione (Iproniazide, isocarboxazide, tranilcipromina, moclobemide).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo contraccettivi orali (pillola) o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina).

Non è raccomandato assumere FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film insieme a medicinali contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

L'assunzione concomitante di FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film con i medicinali elencati sopra (in particolare gli inibitori della monoamino ossidasi, gli inibitori della ricaptazione della serotonina e l'Erba di San Giovanni) può aumentare il rischio di sindrome della serotonina (i sintomi di questa sindrome includono: brividi, sudorazione, agitazione, tremore muscolare e spasmo, nausea, febbre e stato confusionale).

Per qualsiasi dubbio sull'utilizzo di altri medicinali e FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film, chiedi al medico o al farmacista.

FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande

FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film può essere assunto con cibo o a digiuno e sempre con abbondante acqua.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al

medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se non diversamente consigliato dal medico, l'utilizzo di FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film **non** è raccomandato durante la gravidanza o in allattamento.

In ogni caso, non deve allattare al seno nelle 24 ore dopo l'assunzione del medicinale. Il latte prodotto durante questo intervallo di tempo deve essere eliminato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- Possono provocare sonnolenza sia i sintomi dell'emicrania, sia il suo medicinale. Se questo si verifica non guidi e non utilizzi macchinari.

FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film contiene lattosio

FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film contiene una piccola quantità di uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film.

3. Come prendere FROVATRIPTAN DOC 2,5 mg compresse rivestite con film

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Assuma FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film appena possibile dopo l'insorgenza dell'emicrania.

Non utilizzi questo medicinale per prevenire l'emicrania.

La compressa deve essere inghiottita intera con un abbondante bicchiere di acqua.

Se non prova alcun sollievo dopo la prima dose, non deve assumere una seconda dose durante lo stesso episodio. FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film potrà essere utilizzato per l'attacco successivo

Se prova sollievo dopo l'assunzione della prima dose, ma il dolore ricompare entro le 24 ore, può assumere una seconda compressa purché siano trascorse almeno 2 ore tra le due dosi.

Non superare la dose massima giornaliera di 5mg in 24 ore (cioè di 2 compresse).

L'uso prolungato (l'utilizzo ripetuto per diversi giorni) di FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film non è raccomandato

e può portare ad un aumento degli effetti indesiderati e provocare emicranie giornaliere che richiedono l'interruzione del trattamento. Consulti il medico se soffre di emicranie frequenti o giornaliere poiché il medico può prendere in considerazione una diagnosi di emicrania da abuso di farmaci.

FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film **non** deve essere somministrato a bambini sotto i 18 anni.

Poiché i dati di sicurezza ed efficacia in pazienti con più di 65 anni sono limitati, FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite non è raccomandato per questi pazienti.

Se prende più FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film di quanto deve

Se ha accidentalmente preso più FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film di quanto deve, consulti immediatamente il medico o il farmacista o si rechi al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé le compresse rimaste e questo foglio illustrativo.

I sintomi del sovradosaggio sono: capogiri, sonnolenza, vomito, sensazione generale di malessere e diminuzione della frequenza cardiaca.

Se interrompe il trattamento con FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film

Non sono necessarie particolari precauzioni quando si interrompe il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Descrizione degli effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Una sensazione di pesantezza o dolore al petto, a volte intensi, e che possono estendersi alla gola, possono apparire alcuni minuti dopo l'assunzione del farmaco. Se nota la comparsa di questi sintomi, contatti il medico e non assuma ulteriori dosi questo medicinale.

Gli effetti indesiderati riportati durante gli studi clinici con frovatriptan sono temporanei, di entità da lieve a moderata e si risolvono spontaneamente.

Alcuni dei sintomi riportati come effetti indesiderati possono essere attribuiti all'episodio stesso di emicrania.

Effetti indesiderati comuni (colpiscono più di 1 utilizzatore su 100 e meno di 1 su 100):

- Nausea, bocca secca, indigestione, dolore allo stomaco,
- Affaticamento, disturbo al torace (senso di pesantezza, oppressione o costrizione toracica)
- Emicrania, capogiri, formicolii a braccia e gambe, ridotta o aumentata sensibilità al tatto, estremo desiderio di dormire,
- vampate,
- costrizione alla gola,
- disturbi visivi,
- aumento della sudorazione.

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono più di 1 utilizzatore su 1000 e meno di 1 su 100):

- alterazione del gusto, tremore, mancanza di concentrazione, letargia, ipersensibilità della pelle, sonnolenza, contrazioni muscolari involontarie,
- diarrea, difficoltà a deglutire, gonfiore, disturbi di stomaco, flatulenza,
- aumentata frequenza cardiaca, palpitazioni, pressione alta, dolore al petto (intensa sensazione di costrizione o oppressione al petto),
- sensazione di caldo, diminuita tolleranza al caldo e freddo, dolore, debolezza, febbre, sete, mancanza di energia, iperattività, malessere, sensazione di intossicazione, capogiri,
- ansia, insonnia, confusione, agitazione, nervosismo, depressione, disturbi della personalità, estremità fredde,
- rinite, sinusite, mal di gola,
- rigidità muscolare, dolori alle ossa e ai muscoli, dolori a mani e piedi, dolore alle articolazioni, dolore alla schiena, dolore oculare, irritazione oculare, fastidio a guardare la luce,
- prurito,
- ronzio alle orecchie, mal d'orecchi,
- disidratazione,
- urgenza della minzione, aumento della minzione,
- elevata pressione sanguigna.

Effetti indesiderati rari (colpiscono più di 1 utilizzatore su 10000 e meno di 1 su 1000):

- spasmi muscolari, diminuzione del tono muscolare, riduzione dei riflessi muscolari (iporiflessia), disturbi del movimento,
- stipsi, eruttazione, bruciore di stomaco, irritazione intestinale, ulcere della bocca, male alle labbra, spasmo esofageo, ulcera gastroduodenale, dolori alle ghiandole salivari, infiammazione della bocca, mal di denti,
- febbre,
- perdita della memoria, incubi, disturbi della personalità,
- sangue da naso (epistassi), aumento della frequenza respiratoria, singhiozzo, irritazione della gola,
- cecità notturna,

- macchie violacee sulla pelle o sulle mucose, arrossamento della pelle, orticaria, pelle d'oca,
- bradicardia
- disturbi dell'udito, disagio all'orecchio, prurito alle orecchie, ipersensibilità ai suoni,
- aumento della bilirubina nel sangue, diminuzione del calcio nel sangue, analisi delle urine alterate,
- ipoglicemia,
- urgenza urinaria notturna, dolore ai reni,
- auto-mutilazione (come morsi, lividi),
- ingrossamento dei linfonodi,
- dolore al seno.

Con FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film sono stati segnalati alcuni casi di reazione allergica, che si manifesta come eruzione cutanea, nonché reazione allergica generalizzata grave (anafilassi) che può causare difficoltà di respirazione, aumento della frequenza cardiaca e palpitazioni. In questo caso contatti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>
 Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare sopra i 30°C

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è frovatriptan.

Ogni compressa rivestita con film contiene 2.5mg di frovatriptan (come frovatriptan succinato monoidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina silicizzata, lattosio anidro*, biossido di silicio, sodio amido glicolato (Tipo A) e magnesio stearato.

Rivestimento:

Film-coating: ipromellosa (E464), lattosio monoidrato*, macrogol 3350 (E1521), triacetina e titanio diossido (E171).

*Contiene approssimativamente 107 mg di lattosio per compressa.

Descrizione dell'aspetto di FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Le compresse FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film bianche o quasi bianche lisce su entrambi i lati.

Sono disponibili in blister in confezioni da 2 o 6 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici srl

Via Turati, 40

20121 Milano

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Chanelle Medical

Loughrea, Co. Galway

Irlanda

JSC Grindeks

53 Krustpils street, Riga, LV-1057

Lettonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi: FROVATRIPTAN DOC Generici 2,5 mg

Italia: FROVATRIPTAN DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco