

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

FROVATRIPTAN EG 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 EG 2,5 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film contiene frovatriptan, un medicinale per il trattamento dell'emicrania appartenente alla classe dei triptani (agonisti selettivi dei recettori della 5-idrossitriptamina (5HT₁)).

Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film è un medicinale per il trattamento della fase cefalalgica di un attacco di emicrania, con o senza aura (una strana sensazione momentanea che si prova prima di un'emicrania, che varia da persona a persona, ma può alterare, ad esempio, la vista, l'odorato, l'udito).

Frovatriptan EG 2,5 mg compresse non deve essere assunto per prevenire un attacco di emicrania.

Frovatriptan EG è usato per trattare gli attacchi di emicrania negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film

Il medico deve aver effettuato in modo chiaro una diagnosi di emicrania.

Non prenda Frovatriptan EG 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 ha avuto un infarto, o se soffre o ha sofferto di una malattia cardiovascolare accertata, come l'angina pectoris (caratterizzata da dolore tipo compressione al torace che può estendersi anche fino al braccio sinistro), o disturbi della circolazione sanguigna alle gambe o alle braccia (soprattutto alle dita delle mani e dei piedi);
- se ha avuto un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA);
- se ha la pressione sanguigna gravemente o moderatamente alta, oppure se la sua pressione sanguigna non è adeguatamente controllata;
- se ha una grave malattia epatica;
- in combinazione con certi altri medicinali anch'essi usati per la cura dell'emicrania (ergotamina e derivati ergotaminici (compreso metisergide) o altri triptani (agonisti della 5-idrossitriptamina (5HT₁)).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film se è un paziente a rischio di malattie coronariche, compreso:

- se è un forte fumatore o sta seguendo una terapia sostitutiva della nicotina
- se è una donna in post-menopausa o un uomo oltre i 40 anni di età.

Smetta di prendere Frovatriptan EG e consulti immediatamente il medico se:

- avverte una sensazione di compressione o dolore al torace, difficoltà di respirazione e/o dolore o disagio a una o entrambe le braccia, alla schiena, alle spalle, al collo, alla mascella, o alla parte superiore dello stomaco; questi possono essere i sintomi di un attacco cardiaco, che si può verificare con l'assunzione di triptani, anche in pazienti che non hanno mai avuto malattie cardiovascolari (vedere anche paragrafo 4);
- ha eruzioni cutanee o pruriti generalizzati, improvviso rigonfiamento (specialmente intorno alle labbra, agli occhi e della lingua), con possibile improvvisa difficoltà di respirazione e un battito cardiaco accelerato e palpitazioni. Questi sono tutti sintomi e segni di allergia e reazioni di ipersensibilità sistemiche (vedere anche paragrafo 4).

Bambini ed adolescenti

Non dare questo medicinale ai bambini e agli adolescenti (sotto i 18 anni di età) perché la sicurezza e l'efficacia di Frovatriptan EG non è stata stabilita per queste fasce d'età.

Altri medicinali e Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non deve assumere questo medicinale insieme a certi altri medicinali usati per il trattamento dell'emicrania:

- In particolare l'ergotamina, i derivati di ergotamina (compreso metisergide); devono trascorrere almeno 24 ore tra l'interruzione della terapia con questi medicinali e l'assunzione di Frovatriptan EG 2,5 mg compresse.

Analogamente, non deve prendere questi medicinali nelle 24 ore successive all'assunzione di una dose di Frovatriptan EG 2,5 mg compresse;

- in particolare altri triptani (agonisti del 5-HT₁, come sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan o zolmitriptan).

Tranne se diversamente indicato dal medico, non deve assumere questo medicinale insieme a medicinali inibitori della monoamino-ossidasi (MAO) usati per il trattamento della depressione (fenelzina, isocarboxazide, tranilcipromina, moclobemide).

- Informi il medico o il farmacista anche se sta assumendo un contraccettivo orale o medicinali inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina).

Si raccomanda di non assumere Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film contemporaneamente all'erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*).

L'uso concomitante di Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film con i medicinali sopra elencati (soprattutto inibitori della monoamino ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e iperico) possono anche aumentare il rischio di sindrome da serotonina (i cui sintomi includono: brividi, sudorazione, agitazione, tremore e contrazione improvvisa dei muscoli, nausea, febbre, confusione).

In caso di dubbi sull'assunzione di altri medicinali insieme a Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film, consulti il medico o il farmacista.

Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film con cibi e bevande

Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film può essere assunto con cibo o a stomaco vuoto, sempre con un'idonea quantità di 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.

Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film non deve essere assunto in gravidanza o durante l'allattamento, se non su consiglio del medico.

In ogni caso, non deve allattare per 24 ore dopo aver preso Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film e gettare il latte eventualmente fuoriuscito durante questo periodo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sia Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film che l'emicrania stessa possono dare sonnolenza. In questi casi guidare un veicolo o utilizzare un macchinario può essere pericoloso e deve essere evitato.

Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Prenda Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film il prima possibile dopo l'inizio dell'emicrania. Inghiotta la compressa intera con dell'acqua

Se la prima dose non ha effetto, **non prenda una seconda dose durante la stessa crisi**. Per altre crisi successive è possibile assumere Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film.

Se si ha sollievo dopo la prima dose e poi l'emicrania ricompare entro le 24 ore, può prendere una seconda dose a condizione che siano trascorse **almeno 2 ore** tra le 2 dosi.

Non superare la dose massima di 5 mg (due compresse) in 24 ore.

L'uso eccessivo (ripetuto per vari giorni consecutivi) di Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film costituisce un uso improprio di questo medicinale e può causare un aumento degli effetti indesiderati e provocare cefalea cronica quotidiana, per la quale occorre temporaneamente interrompere il trattamento. Consulti il medico se comincia ad avere cefalee troppo frequenti o quotidiane, in quanto ciò può significare che soffre di emicrania da abuso di farmaco.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film **non** deve essere usato nei pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Anziani

Poiché c'è poca esperienza nei pazienti al di sopra dei 65 anni, l'uso Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film non è raccomandato nei pazienti in questa fascia di età.

Se prende più Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film, informi immediatamente il medico o il farmacista oppure si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, ricordandosi di portare con sé la confezione del farmaco o questo foglio illustrativo.

Se interrompe il trattamento con Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film

Non è necessaria alcuna precauzione particolare per interrompere l'assunzione del farmaco.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta di prendere Frovatriptan EG e consulti immediatamente il medico se avverte uno qualsiasi dei

seguenti sintomi:

- una sensazione di compressione o dolore al torace, difficoltà di respirazione e/o dolore o disagio a una o entrambe le braccia, alla schiena, alle spalle, al collo, alla mascella, o alla parte superiore dello stomaco; questi possono essere i sintomi di un attacco cardiaco (infarto del miocardio), che si può verificare con l'assunzione di triptani, anche in pazienti che non hanno mai avuto malattie cardiovascolari;
- ha eruzioni cutanee o pruriti generalizzati, improvviso rigonfiamento (specialmente intorno alle labbra, agli occhi o della lingua e delle mucose), con possibile improvvisa difficoltà di respirazione e un battito cardiaco accelerato e palpitazioni. Questi sono tutti sintomi e segni di allergia e reazioni di ipersensibilità sistemiche (reazioni di ipersensibilità, angioedema, anafilassi).

Gli effetti indesiderati riportati con Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film erano temporanei, generalmente da lievi a moderati e scomparivano spontaneamente. Alcuni dei sintomi riportati possono essere causati dall'emicrania stessa.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati **comunemente** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea (sensazione di malessere), secchezza della bocca, problemi di digestione, mal di stomaco;
- fatica, fastidio toracico (sensazione di lieve pesantezza, pressione o compressione al torace);
- cefalea, capogiro, sensazione di formicolio e pizzicore, soprattutto alle braccia e alle gambe, riduzione o alterazione delle sensazioni tattili, forte sonnolenza;
- vampate di calore;
- costrizione alla gola;
- disturbi della vista;
- sudorazione aumentata.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati **non comunemente** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- gusto alterato, tremore, scarsa capacità di concentrazione, letargia, sensazioni tattili accresciute, sonnolenza, contrazioni muscolari involontarie;
- diarrea, difficoltà di deglutizione, gas nello stomaco o nell'intestino, fastidio allo stomaco, ventre gonfio;
- percezione del battito del cuore (palpitazioni), battito cardiaco accelerato, aumento della pressione sanguigna, dolore al torace (intensa compressione o sensazione di pressione al torace);
- sensazione di calore, ridotta tolleranza al calore e al freddo, dolore, fiacchezza, sete, mancanza di energia, iperattività, generale sensazione di malessere, sensazione di giramenti di testa;
- ansia, insonnia, confusione, nervosismo, agitazione, depressione, perdita del senso di identità personale;
- sensazione di freddo alle mani e ai piedi;
- irritazione al naso, infiammazione sinusale, dolore alla gola e/o alle corde vocali;
- rigidità muscolare, dolore muscolare e osseo, dolore alle mani e ai piedi, mal di schiena, dolori alle articolazioni;
- dolore all'occhio, irritazione all'occhio, dolore da ipersensibilità alla luce;
- sensazioni di prurito;
- ronzio nelle orecchie, mal d'orecchi;
- disidratazione;
- bisogno frequente di urinare, aumento della quantità di urine prodotte.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati **raramente** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- spasmi muscolari, flaccidità muscolare, diminuzione dei riflessi (iporeflessia), disturbi del movimento;
- stitichezza, eruttazione, bruciore dello stomaco, sindrome dell'intestino irritabile, formazioni di bolle sulle labbra, dolore alle labbra, spasmo dell'esofago, formazione di bolle nella bocca, ulcera allo stomaco o nel tratto superiore dell'intestino tenue, dolore alle ghiandole salivari, infiammazione alla bocca, mal di denti;
- febbre;
- perdita della memoria, sogni anomali, disturbi di personalità;
- sangue dal naso, singhiozzo, respirazione affannosa, disturbi respiratori, irritazione della gola;
- cecità notturna;
- arrossamento della pelle, sollevamento dei peli, punti o macchie porpora sulla pelle e sulle superfici mucose del corpo, orticaria;
- battito cardiaco rallentato;

- fastidio all'orecchio, alterazioni a carico dell'orecchio, prurito all'orecchio, udito sensibile;
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue, diminuzione del calcio nel sangue, analisi delle urine alterate;
- basso contenuto di zucchero nel sangue;
- bisogno di urinare frequentemente di notte, dolore ai reni;
- lesioni auto-inflette (ad esempio morso o livido);
- linfonodi ingrossati;
- dolore o fastidio al seno.

Nonostante la frequenza non possa essere definita sulla base dei dati disponibili, sono stati riportati anche i seguenti eventi:

- reazioni allergiche (di ipersensibilità) incluse eruzioni cutanee o pruriti generalizzati, improvviso rigonfiamento (specialmente intorno alle labbra, agli occhi o della lingua), con possibile improvvisa difficoltà di respirazione, che può essere associato a un battito cardiaco accelerato e palpitazioni (anafilassi);
- attacco cardiaco (infarto miocardico);
- fastidio al torace o dolore causato da uno spasmo temporaneo (costrizione) delle arterie coronarie (i vasi sanguigni che portano ossigeno o nutrienti al cuore, ad es. spasmo delle arterie coronarie).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola 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 EG 2,5 mg compresse rivestite con film

Il principio attivo è frovatriptan.

Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di frovatriptan (come frovatriptan succinato monoidrato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina silicizzata, lattosio anidro*, diossido di silicio, carbossimetilamido sodico (tipo A) e magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa (E464), lattosio monoidrato*, macrogol 3350 (E1521), triacetina e diossido di titanio (E171).

*Contiene circa 107 mg di lattosio per compressa.

Descrizione dell'aspetto di Frovatriptan 2.5 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione

Frovatriptan EG 2,5 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film rotonde di colore da

bianco a biancastro, lisce su entrambi i lati. Sono disponibili in confezioni da 1, 2, 3, 4, 6 o 12 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway (Irlanda)

JSC Grindeks, 53 Krustpils street, Riga, LV-1057 Lettonia

G.L Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach Austria

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

Paesi Bassi	Frovatriptan EG 2,5 mg filmomhulde tabletten
Italia	Frovatriptan EG
Finlandia	Frovaptan EG 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Austria	Frovatriptan EG 2,5 mg Filmtabletten
Irlanda	Frovatriptan 2.5 mg Film-Coated Tablet
Regno Unito	Frovatriptan 2.5 mg Film-Coated Tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco