Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Frovatriptan Mylan 2,5 mg compresse rivestite con film

frovatriptan

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 Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Frovatriptan Mylan
3. Come prendere Frovatriptan Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Frovatriptan Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Frovatriptan Mylan e a cosa serve

Frovatriptan Mylan contiene la sostanza attiva frovatriptan che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati triptani.

Frovatriptan Mylan è usato per trattare l'emicrania negli adulti.

- I sintomi dell'emicrania possono essere causati dalla dilatazione dei vasi sanguigni della testa. Si pensa che Frovatriptan Mylan riduca la dilatazione di questi vasi sanguigni. Questo aiuta a far passare il mal di testa e gli altri sintomi dell'attacco di emicrania, come il senso di nausea o il vomito e la sensibilità alla luce e ai suoni.
- Frovatriptan Mylan agisce solo quando l'attacco di emicrania è iniziato. Non deve prendere Frovatriptan Mylan per prevenire l'insorgere dell'emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Frovatriptan Mylan

Non prenda Frovatriptan Mylan
- se è allergico al frovatriptan o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha la pressione del sangue moderatamente alta o molto alta o una pressione del sangue lievemente elevata e non trattata
- se ha o ha avuto problemi di cuore, un attacco cardiaco, angina (dolore al torace come risultato di mancanza di ossigeno nel muscolo cardiaco) o altri segni di problemi cardiaci delle coronarie, come respiro affannoso, stanchezza estrema o gonfiore delle caviglie
- se ha problemi vascolari periferici (restringimento dei vasi che portano il sangue alle gambe ed alle braccia)
- se in passato ha avuto un ictus o se ha avuto i sintomi di un ictus, che sono durati solo un breve periodo e dai quali ha avuto una risoluzione completa (attacco ischemico transitorio)
- se sta assumendo medicinali contenenti ergotamina o medicinali simili all'ergotamina per il trattamento dell'emicrania (incluso metisergide) o altri triptani. Per ulteriori informazioni vedere "Altri medicinali e Frovatriptan Mylan"
- se ha gravi problemi al fegato.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Frovatriptan Mylan se:.

- è a più alto rischio di attacco cardiaco, per esempio se lei è un grande fumatore o se sta seguendo un trattamento sostitutivo della nicotina. Il medico potrebbe fare ulteriori controlli, specialmente se lei è una donna in menopausa o un uomo con età maggiore di 40 anni
- ha un'insolita forma di emicrania causata da problemi al cervello o agli occhi
- sta assumendo medicinali a base di erba contenenti l'erba di San Giovanni (gli effetti indesiderati possono essere più frequenti).

Durante il trattamento
Se compare una reazione allergica grave mentre prende Frovatriptan Mylan, come arrossamento della pelle, orticaria, gonfiore della bocca, labbra, lingua o gola che causa difficoltà a respirare o a deglutire, nausea o vomito, collasso o incoscienza, smetta di prendere questo medicinale e contatti il medico o vada immediatamente al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Mentre prende Frovatriptan Mylan, può notare dolore o un senso di oppressione al torace o alla gola, se questi sintomi non passano rapidamente, smetta di prendere Frovatriptan Mylan e informi il medico immediatamente.

Se ha mal di testa frequenti o giornalieri mentre prende questo medicinale, smetta di prendere Frovatriptan Mylan e contatti il medico. L'uso di analgesici per trattare le cefalee per un periodo più lungo del normale, può far peggiorare le cefalee.

Bambini e adolescenti
Frovatriptan Mylan non deve essere dato ai bambini e agli adolescenti al di sotto di 18 anni di età, perché non è noto come questo medicinale agisca su di loro.

Altri medicinali e Frovatriptan Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- Triptani diversi dal frovatriptan (come sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan o zolmitriptan). Non prenda questi medicinali assieme a Frovatriptan Mylan. Dopo l'assunzione di Frovatriptan Mylan aspetti 24 ore prima di assumere altri triptani perché questo può causare aumento delle pressione sanguigna, restringimento dei vasi sanguigni del cuore o una sindrome serotoninergica, una reazione al farmaco con rischio della vita (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- Ergotamina o medicinali simili all'ergotamina (usati per trattare l'emicrania compresa la metisergide e la metilergometrina). Non prenda questi medicinali assieme a Frovatriptan Mylan perché anche questo può causare aumento delle pressione sanguigna, restringimento dei vasi sanguigni del cuore o una sindrome serotoninergica. Aspetti almeno 24 ore dopo l'assunzione di Frovatriptan Mylan prima di prendere questi medicinali o analogamente aspetti almeno 24 ore dopo l'assunzione di questi medicinali prima di prendere Frovatriptan Mylan.
- Medicinali per la depressione chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) ad es. fluoxetina, citalopram, fluvoxamina, paroxetina, sertralina perché questo può causare aumento delle pressione sanguigna, restringimento dei vasi sanguigni del cuore o una sindrome serotoninergica
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) un rimedio erborisitico usato per trattare la depressione, in quanto questo può causare sindrome serotoninergica.
- Medicinali usati per trattare la depressione detti inibitori della monoamino-ossidasi (MAOI), come moclobemide, fenelzina, isocarbossazide tranilcipromina, in quanto questi possono causare pressione sanguigna elevata o sindrome serotoninergica.
- Contraccettivi orali perché possono aumentare la quantità di frovatriptan nel suo organismo.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Frovatriptan Mylan non è raccomandato nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile che non fanno uso di contraccettivi a meno che non sia chiaramente necessario, perché non è noto se il suo uso sia sicuro. .

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Frovatriptan può essere presente nel latte materno. L'allattamento al seno non è raccomandato, se non strettamente necessario, in tal caso, evitare l'allattamento nelle 24 ore successive all'assunzione di Frovatriptan Mylan.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prenderequesto medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale e l'emicrania stessa possono provocare sonnolenza. Non guidi o usi macchinari se avverte sonnolenza, ha un attacco di emicrania in corso o dopo l'assunzione di Frovatriptan Mylan.

Frovatriptan Mylan contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Frovatriptan Mylan

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

La dose raccomandata è di 2,5 mg per il trattamento di un attacco di emicrania. Prenda questo medicinale non appena possibile dopo l'inizio dell'attacco di emicrania. Non prenda questo medicinale prima dell'inizio di un attacco di emicrania.

Se i sintomi dell'emicrania si ripresentano entro le 24 ore può assumere una seconda dose di Frovatriptan Mylan. La seconda dose non deve essere assunta prima di 2 ore dalla prima dose.

Non deve assumere più di 2 dosi di Frovatriptan Mylan al giorno. La dose massima giornaliera è di 5 mg di Frovatriptan Mylan in 24 ore.

Le compresse devono essere deglutite intere con acqua. Può prendere questo medicinale con o senza cibo, poiché questo non influenza il modo in cui il medicinale funziona.

Uso in pazienti anziani (oltre 65 anni)
L'uso di Frovatriptan Mylan non è raccomandato.

Pazienti con problemi di fegato
Non prenda Frovatriptan Mylan se ha gravi problemi di fegato (vedere paragrafo 2 "Non prenda Frovatriptan Mylan")

Se prende più Frovatriptan Mylan di quanto deve
Contatti il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso immediatamente. Porti con sé la confezione e le compresse restanti.

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.

Contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso se compaiono le seguenti reazioni:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Dolore bruciante allo stomaco, di solito subito dopo aver mangiato o dopo 1 o 2 ore. Questo può essere segno di un'ulcera allo stomaco o alla parte superiore dell'intestino tenue.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gravi reazioni allergiche come arrossamento della cute, orticaria, gonfiore della bocca, labbra, lingua o gola, che causa difficoltà a respirare o a deglutire, nausea o vomito, collasso o incoscienza
- Improvviso dolore al torace che può diffondersi al collo o alle braccia, con una sensazione di pelle fredda e umida o respiro affannoso. Questi possono essere segni di un attacco di cuore (infarto del miocardio)
- Una sensazione di pressione, costrizione o peso al torace con dolore al torace che dura per un breve periodo di tempo . questi possono essere segni di un temporaneo restringimento dei vasi sanguigni del cuore (spasmo delle arterie coronarie).

Altri possibili effetti indesiderati comprendono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Capogiri; mal di testa, sensibilità al tatto anormale o assente, formicolii, sensazione di ago e spilli, alle dita delle mani o dei piedi, sonnolenza
- Sensazione di calore;(vampate)
- Disturbi della vista;
- Aumento della sudorazione
- Dolore allo stomaco, nausea indigestione, secchezza della bocca
- Stanchezza; pesantezza fastidio al torace, oppressione nella gola

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Alterazione del senso del gusto, tremore, difficoltà di concentrazione, letargia, aumentata sensibilità al tatto, contrazioni muscolari
- Diarrea, difficoltà a deglutire, aria nell'addome, fastidio allo stomaco, gonfiore di stomaco
- battito cardiaco accelerato che si avverte come martellate sul petto (palpitazioni), battito cardiaco aumentato, dolore toracico
- Sensazione di freddo a mani e piedi
- Sensazione di calore, ridotta tolleranza al caldo e freddo, dolore, debolezza, sete, affaticamento, eccesso di energia, sensazione generale di malessere
- Testa annebbiata o sensazione di testa leggera, con sensazione di capogiro quando si è seduti o ci si alza in piedi (vertigini)
- Ansia, insonnia, confusione, nervosismo, agitazione, depressione, perdita del senso di identità personale
- Naso chiuso o che cola, a volte con dolore e sensibilità al volto, mal di gola
- Rigidità muscolare o articolare, dolori muscolari o articolari, dolori alle mani e ai piedi, mal di schiena
- Dolore agli occhi, irritazione agli occhi, ipersensibilità dolorosa alla luce
- Prurito
- Ronzio nelle orecchie, mal d'orecchie
- Disidratazione
- Maggiore produzione di urina; minzione più frequente
- Aumento della pressione sanguigna

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Aumento o diminuzione del tono muscolare, ritardo dei riflessi, disturbi del movimento
- Stipsi, eruttazione, bruciore di stomaco, sindrome dell'intestino irritabile, formazione di bolle sulle labbra, dolore alle labbra, spasmo esofageo, formazione di bolle nella bocca, dolore alle ghiandole salivari, arrossamento, irritazione o gonfiore della bocca, mal di denti
- Febbre
- Perdita di memoria, sogni anomali, cambiamenti della personalità
- Sangue dal naso, singhiozzo, respiro molto rapido e poco profondo (iperventilazione), altri problemi respiratori, mal di gola
- Cecità notturna
- Arrossamento della pelle, sensazione di pelle d'oca, macchie violacee o macchie sulla pelle e sulle mucose del corpo, orticaria
- Battito cardiaco lento

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Fastidi, disturbi e prurito all'orecchio, sensibilità uditiva
- Aumento della bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) nel sangue o diminuzione del calcio nel sangue che può essere osservata con un esame del sangue, valori alterati delle analisi delle urine
- Basso livello di zucchero nel sangue
- Necessità di urinare frequentemente durante la notte, dolore ai reni
- Atti di autolesionismo (es. morsi)
- Gonfiore ai linfonodi
- Dolore al seno.

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

5. Come conservare Frovatriptan Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata 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 Mylan

- Ogni compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di frovatriptan in forma di frovatriptan succinato.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio anidro (vedere paragrafo 2 "Frovatriptan Mylan contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra
  - Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 8000, macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Frovatriptan Mylan e contenuto della confezione

Le compresse sono rotonde, rivestite con film, di colore da bianco a biancastro, con i due lati che curvano in fuori marcati con una "M" su un lato della compressa e "FR" sopra a "2.5" sull'altro lato.

Frovatriptan Mylan è disponibile in blister in confezioni da 2, 6 e 12 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

McDermott Lab. Limited trading as Gerard Lab.
35/36 Baldoyle Ind. Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft Komarom,

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Mylan utca 1, Komarom 2900, Ungheria

Generics (UK) LTD,
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL,Regno Unito

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

Danimarca: Frovamyl 2.5 mg filmovertrukket tablet
Francia: Frovatriptan Mylan 2,5 mg, comprimé pelliculé
Italia: Frovatriptan Mylan 2.5 mg compressa rivestita con film
Regno Unito: Mylatrip 2.5 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ……..

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).