

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EUMITAN® 2,5 mg Filmdabletten

Wirkstoff: Frovatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EUMITAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EUMITAN beachten?
3. Wie ist EUMITAN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EUMITAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EUMITAN und wofür wird es angewendet?

EUMITAN 2,5 mg Filmdabletten enthalten Frovatriptan, ein Mittel gegen Migräne aus der Klasse der Triptane (selektive 5-Hydroxytryptamin (5-HT₁) – Rezeptoragonisten).

EUMITAN 2,5 mg Filmdabletten ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen mit oder ohne Aura (ein vorübergehendes eigenartiges Gefühl vor einer Migräne, das von Person zu Person variiert, aber z.B. das Sehen, Riechen oder Hören beeinflussen kann).

EUMITAN 2,5 mg Filmdabletten sollen nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls eingesetzt werden.

EUMITAN wird angewendet beim Erwachsenen zur Behandlung von Migräneanfällen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EUMITAN beachten?

Ihr Arzt muss eindeutig bei Ihnen eine Migräne diagnostiziert haben.

EUMITAN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Frovatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Herzinfarkt hatten oder wenn Sie an bestimmten Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden oder gelitten haben, wie z.B. Angina pectoris (gekennzeichnet durch Brustengegefühl und starke Schmerzen in der Brust, die bis in den linken Arm ausstrahlen können), Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Armen (insbesondere in Fingern und Zehen),
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten oder an einer vorübergehenden Durchblutungsstörung im Gehirn (transitorische ischämische Attacke/TIA) litten,
- wenn Sie an starkem oder mittelschwerem Bluthochdruck oder an nicht entsprechend behandeltem Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, die ebenfalls zur Behandlung von Migräne verwendet werden (Ergotamin und Ergotamin-Derivate, einschließlich Methysergid, oder andere Triptane (5-Hydroxytryptamin (5-HT₁)-Agonisten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie EUMITAN einnehmen, wenn Sie ein Risikopatient für eine Erkrankung der Herzkranzgefäße sind, einschließlich wenn:

- Sie ein starker Raucher oder Anwender einer Nikotin-Ersatztherapie sind
- Sie eine Frau nach der Menopause sind oder ein Mann über 40 Jahren

Nehmen Sie EUMITAN nicht mehr ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, bei:

- einem Gefühl von Enge oder Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit und/oder Schmerzen oder einem unangenehmen Gefühl in einem oder beiden Armen, Rücken, Schultern, Nacken, Gebiss oder dem oberen Teil des Magens. Dies könnten Zeichen eines Herzinfarktes sein, der bei der Einnahme von Triptanen auftreten kann - sogar bei Patienten ohne Herz-Kreislaufkrankungen in der Vergangenheit. Siehe Abschnitt 4.
- generalisiertem Hautausschlag und Juckreiz, schnell einsetzenden Schwellungen (besonders im Bereich der Lippen, Augen oder Zunge), möglicherweise kombiniert mit einer unerwarteten Schwierigkeit beim Atmen und einem schnellen, pochenden Herzschlag. Dies sind Symptome und Zeichen einer Allergie und einer Überempfindlichkeitsreaktion des gesamten Körpers (siehe auch Abschnitt 4.).

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren. Sicherheit und Wirksamkeit von EUMITAN ist in dieser Altersgruppe nicht bestätigt.

Einnahme von EUMITAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Migräne einnehmen:

- insbesondere Ergotamin, Ergotamin-Abkömmlinge (einschließlich Methysergid); Sie sollten zumindest 24 Stunden zwischen dem Absetzen dieser Arzneimittel und der Verabreichung von EUMITAN 2,5 mg Filmtabletten verstreichen lassen. Desgleichen sollten Sie diese Arzneimittel nicht innerhalb von 24 Stunden nach einer Dosis von EUMITAN 2,5 mg Filmtabletten einnehmen.
- insbesondere andere Triptane (5-HT₁-Agonisten, wie Sumatriptan, Almotriptan, Eletriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan).

Wenn vom Arzt nicht anders angewiesen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern), das sind Arzneimittel gegen Depressionen (Phenelzin, Isocarboxazid, Tranylcypromin, Moclobemid), einnehmen.

Sie sollen auch Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, wenn Sie Empfängnisverhütungsmittel oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin) einnehmen.

Es wird empfohlen, dass Sie EUMITAN 2,5 mg Filmtabletten nicht gemeinsam mit Johanniskraut-Präparaten (*Hypericum perforatum*) einnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von EUMITAN mit den oben aufgezählten Arzneimitteln (besonders Monoaminoxidase-Hemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer und Johanniskraut-Präparate) kann auch das Risiko eines Serotonin-Syndroms erhöhen (die Symptome des Serotonin-Syndroms beinhalten: Schüttelfrost, Schweißausbrüche, Ruhelosigkeit, Zittern und abruptes Zusammenziehen von Muskeln, Übelkeit, Fieber, Verwirrtheit).

Wenn Sie irgendwelche Zweifel über die Einnahme anderer Arzneimittel gemeinsam mit EUMITAN 2,5 mg Filmtabletten haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von EUMITAN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

EUMITAN 2,5 mg Filmtabletten können gemeinsam mit Nahrung oder nüchtern eingenommen werden, immer mit ausreichend Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

EUMITAN 2,5 mg Filmtabletten dürfen in der Schwangerschaft und Stillperiode nicht verwendet werden, außer Ihr Arzt ordnet es an. In jedem Fall dürfen Sie 24 Stunden nach der Einnahme von EUMITAN nicht stillen, und während dieser Zeit muss die Milch verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Genau wie Migräne selbst, kann auch EUMITAN schläfrig machen. In diesem Fall kann es gefährlich sein, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen und sollte vermieden werden.

EUMITAN enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

EUMITAN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist EUMITAN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie EUMITAN 2,5 mg Filmtabletten möglichst früh nach Einsetzen eines Migräneanfalls ein. Schlucken Sie eine Tablette unzerkaut mit Wasser.

Wenn nach der ersten Dosierung keine Schmerzlinderung eintritt, **nehmen Sie für denselben Migräneanfall keine zweite Tablette ein**. Sie können aber EUMITAN 2,5 mg Filmtabletten bei darauffolgenden Migräneanfällen wieder verwenden.

Wenn Sie eine Schmerzbefreiung nach der ersten Dosierung erfahren, die Kopfschmerzen jedoch innerhalb von 24 Stunden danach wiederkehren, können Sie eine zweite Tablette einnehmen.

Voraussetzung ist aber, dass **mindestens 2 Stunden** zwischen den beiden Einnahmen vergangen sind. Die Gesamttagesdosis darf 5 mg (2 Tabletten) in 24 Stunden nicht überschreiten.

Übermäßiger Gebrauch (wiederholte Anwendung über mehrere aufeinanderfolgende Tage) von EUMITAN 2,5 mg Filmtabletten stellt eine inkorrekte Anwendung dieses Arzneimittels dar und kann eine Zunahme an Nebenwirkungen bewirken und zu chronischen täglichen Kopfschmerzen führen, die ein vorübergehendes Absetzen der Behandlung erfordern. Befragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie beginnen, zu häufige oder tägliche Kopfschmerzen zu haben, da Sie an Kopfschmerzen infolge übermäßiger medikamentöser Einnahme leiden könnten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

EUMITAN darf von Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Da es nur geringe Erfahrungen bei Patienten über 65 Jahren gibt, ist die Anwendung von EUMITAN bei Patienten dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von EUMITAN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie irrtümlich eine Überdosierung dieses Arzneimittels einnehmen, informieren Sie unverzüglich einen Arzt oder Apotheker oder suchen die Notfallabteilung des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Denken Sie bitte daran, die verbleibenden Tabletten oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von EUMITAN abbrechen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen nötig, wenn Sie das Arzneimittel absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie EUMITAN nicht mehr ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- ein Gefühl von Enge oder Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit und/oder Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl in einem oder beiden Armen, Rücken, Schultern, Nacken, Gebiss oder dem oberen Teil des Magens. Dies könnten Zeichen eines Herzinfarktes (Myokardinfarkt) sein, der bei der Einnahme von Triptanen auftreten kann - sogar bei Patienten ohne Herz-Kreislauferkrankungen in der Vergangenheit.
- generalisierten Hautausschlag und Juckreiz, schnell einsetzende Schwellungen (besonders im Bereich der Lippen, Augen oder Zunge und Schleimhaut), möglicherweise kombiniert mit einer unerwarteten Schwierigkeit beim Atmen und einem schnellen, pochenden Herzschlag. Dies sind Symptome und Zeichen einer Allergie und einer Überempfindlichkeitsreaktion des gesamten Körpers (Überempfindlichkeitsreaktion, Angioödem, Anaphylaxie).

Die unter EUMITAN 2,5 mg Filmtabletten berichteten Nebenwirkungen waren vorübergehend, im Allgemeinen leicht oder mäßig ausgeprägt, und sie klangen spontan wieder ab. Einige der berichteten Beschwerden können auch auf den Migräneanfall selbst zurückzuführen sein.

Folgende Nebenwirkungen wurden **häufig** beobachtet (geschätzte Häufigkeit beträgt mehr als 1 Person von 100, aber weniger als 1 Person von 10):

- Übelkeit (Breachreiz), Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Magenschmerzen
- Müdigkeit, Brustbeschwerden (Gefühl von leichter Schwere, Druck oder Enge in der Brust)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Gefühl von Nadelstichen, am häufigsten in Armen und Beinen, herabgesetztes oder gestörtes Empfinden von Berührungsreizen, starke Schläfrigkeit
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Rachenenge
- Sehstörungen
- vermehrtes Schwitzen.

Folgende Nebenwirkungen wurden **gelegentlich** beobachtet (geschätzte Häufigkeit beträgt mehr als 1 Person von 1.000, aber weniger als 1 Person von 100):

- Geschmacksverwirrung, Zittern, Konzentrationsschwäche, Lethargie, verstärktes Empfinden von Berührungsreizen, Benommenheit, unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Durchfall, Schluckstörung, Gas im Magen oder Darm, Bauchbeschwerden, geblähter Bauch
- Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Brustschmerzen (starke Enge oder Gefühl von Druck in der Brust)

- Hitzegefühl, verminderte Toleranz gegenüber Hitze und Kälte, Schmerzen, Kraftlosigkeit, Durst, Schwerfälligkeit, erhöhte Tatkraft, generelles Unwohlsein, Schwindel
- Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Nervosität, Erregtheit, Depression, gestörtes Ich-Erleben, kalte Hände und Füße
- Nasenreizung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Rachenentzündung und/oder Kehlkopfentzündung
- Muskelsteifheit, Muskel- und Knochenschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Augenschmerzen, Augenirritationen, schmerzhafte Lichtüberempfindlichkeit
- Juckreiz
- Ohrengeräusche, Ohrenschmerzen
- Wasserentzug (Dehydration)
- häufiges Harnlassen, Ausstoß großer Urinmengen.

Folgende Nebenwirkungen wurden **selten** beobachtet (geschätzte Häufigkeit beträgt mehr als 1 Person von 10.000, aber weniger als 1 Person von 1.000):

- schlappe Muskeln, Abnahme von Reflexen (Hyporeflexie), Bewegungsprobleme
- Verstopfung, Aufstoßen, Sodbrennen, Reizdarmsyndrom, Lippenbläschen, Lippenschmerzen, Speiseröhrenkrampf, Bläschen im Mund, Geschwür im Magen oder im Dünndarm, Speicheldrüsenschmerzen, Entzündung der Mundschleimhaut, Zahnschmerzen
- Fieber
- abnorme Träume, Persönlichkeitsstörung
- Nasenbluten, Schluckauf, Hyperventilieren, Atemstörungen, Reizungen des Rachens
- Nachtblindheit
- Hautröte, Gefühl aufgestellter Haare, rötliche Punkte oder Flecken auf Haut und Schleimhaut am Körper, Nesselausschlag
- langsamer Herzschlag
- Ohrenbeschwerden, Ohrfunktionsstörungen, Ohrjucken, gesteigertes Hörempfinden
- Erhöhung von Bilirubin (eine Substanz, die von der Leber produziert wird) im Blut, erniedrigter Kalziumspiegel im Blut, abnorme Urinalysen
- Verminderung des Blutzuckers
- häufiges nächtliches Harnlassen, Nierenschmerzen
- Nasenbluten, rötliche Punkte oder Flecken auf Haut und Schleimhaut am Körper
- selbst zugefügte Verletzungen (z.B. Bisse oder Blutergüsse)
- geschwollene Lymphknoten
- Brustschmerzen- oder Beschwerden.

Obwohl aufgrund der vorliegenden Daten keine Häufigkeit bestimmt werden kann, wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) mit generalisiertem Hautausschlag und Juckreiz, schnell einsetzenden Schwellungen (besonders im Bereich der Lippen, Augen oder Zunge), möglicherweise kombiniert mit einer unerwarteten Schwierigkeit beim Atmen und einem schnellen, pochenden Herzschlag (Anaphylaxie)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Unwohlsein oder Schmerzen in der Brust verursacht durch einen temporären Krampf (Kontraktion) in den Koronararterien (die Blutgefäße, die Sauerstoff und Nährstoffe zum Herzen transportieren), d.h. Krämpfe der Koronararterien.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EUMITAN aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EUMITAN enthält

Der Wirkstoff ist Frovatriptan als Succinatmonohydrat.

Jede Tablette enthält 2,5 mg Frovatriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose wasserfrei, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: Opadry weiß bestehend aus Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Lactose wasserfrei, Macrogol 3000, Triacetin.

Wie EUMITAN aussieht und Inhalt der Packung

EUMITAN 2,5 mg Filmtabletten sind in Form runder Filmtabletten mit der Prägung „m“ auf einer Seite und „2,5“ auf der anderen Seite erhältlich.

EUMITAN ist verpackt in PVC/PE/PVDC//Aluminium-Blistern: 1, 2, 3, 4, 6 oder 12 Tabletten pro Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxemburg

Hersteller:

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

oder

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Via Campo di Pile,
L'Aquila
Italien

oder

Laboratorios Menarini S.A.
Alfonso XII, 58
E-08918 Badalona (Barcelona)
Spanien

Medizinische Information in Österreich:
A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Frankreich: Isimig
Belgien, Estland, Finnland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Ungarn,
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Migard
Griechenland: Pitunal
Italien: Rilamig
Spanien: Forvey

Z.Nr.: 1-24486

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Frovatriptan wurde von Vernalis Ltd, Vereinigtes Königreich, entwickelt.