

FROVATRIPTAN TEVA 2,5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Frovatriptan Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten
frovatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Frovatriptan Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FROVATRIPTAN TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat frovatriptan (als succinaatmonohydraat), een medicijn behorend tot de groep triptan antimigrainemedicijnen (5-hydroxytryptamine (5HT₁) selectieve receptoragonisten).

Dit medicijn is een medicijn voor behandeling van de hoofdpijnfase van een migraine-aanval met of zonder aura (een tijdelijk vreemd gevoel vóór een migraine-aanval dat van persoon tot persoon verschilt, maar dat bijvoorbeeld het zien, ruiken, of horen verandert).

Dit medicijn is niet bedoeld ter preventie van een migraine-aanval.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van migraineaanvallen bij volwassenen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

FROVATRIPTAN TEVA 2,5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023
Bladzijde : 2

De diagnose migraine moet met zekerheid zijn vastgesteld door uw arts.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een hartaanval heeft gehad, of als u lijdt of heeft geleden aan bijvoorbeeld een cardiovasculaire aandoening zoals angina pectoris (met als belangrijk kenmerk een verlamdende pijn op de borst, soms in de linkerarm uitstralend), of als u een bloedsomloopstoornis heeft in benen of armen (vooral in de vingers en tenen).
- Als u een beroerte of een voorbijgaande doorbloedingsstoornis in de hersenen (TIA = *transient ischaemic attack*) heeft gehad.
- Als uw bloeddruk ernstig of matig verhoogd is, of als uw bloeddruk niet goed onder controle is.
- Als u een ernstige leveraandoening heeft.
- In combinatie met sommige andere medicijnen die ook voor de behandeling van migraine worden gebruikt (ergotamine en ergotaminederivaten (o.a. methysergide) of andere triptanen (5-hydroxytryptamine (5HT₁) agonisten).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u een risico heeft op aandoeningen van de kransslagaders, dus ook als:
 - u veel rookt of een nicotinevervangend middel gebruikt
 - u een vrouw na de menopauze bent, of een man ouder dan 40 jaar.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts:

- als u een gevoel van spanning of pijn in de borst, kortademigheid en/of pijn of ongemak in één of beide armen, uw rug, schouders, nek, kaak of bovenste deel van de maag ervaart; dit kunnen symptomen van een hartaanval zijn, wat kan optreden bij inname van triptanen, zelfs bij patiënten zonder voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten (zie ook rubriek 4)
- als u last heeft van algemene huiduitslag en jeuk, snel opkomende zwelling (vooral rond de lippen, ogen of van de tong), met mogelijk plotselinge moeite om te ademen en een versnelde hartslag en hartkloppingen. Dit zijn allemaal symptomen en tekenen van allergie en overgevoeligheidsreactie over het gehele lichaam (zie ook rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren (onder de 18 jaar) aangezien de veiligheid en werkzaamheid van frovatriptan niet werden vastgesteld bij deze groepen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

FROVATRIPTAN TEVA 2,5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023
Bladzijde : 3

Gebruikt u naast Frovatriptan Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, ook als dit medicijnen zijn die u zonder recept heeft gekocht.

U moet dit medicijn niet samen met andere medicijnen tegen migraine gebruiken, dit geldt met name voor:

- ergotamine, ergotaminederivaten (o.a. methysergide); wacht op zijn minst 24 uur nadat u bent gestopt met het gebruik van deze medicijnen voordat u overstapt op Frovatriptan Teva. Ook geldt dat u niet binnen 24 uur na gebruik van een dosis Frovatriptan Teva samen met een van de hier genoemde medicijnen mag beginnen
- andere triptanen (5-HT₁ agonisten, b.v. sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan of zolmitriptan)
- tenzij uw arts anders voorschrijft, moet u dit medicijn niet samen gebruiken met monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), medicijnen tegen depressie (fenelzine, isocarboxazide, tranylcypromine, moclobemide)
- ook moet u het uw arts of apotheker laten weten als u de anticonceptiepil gebruikt, of een selectieve serotonine-heropnameremmer (citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline).

Gelijktijdig gebruik van dit medicijn en sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) wordt niet aanbevolen.

Gelijktijdig gebruik van Frovatriptan Teva samen met de hierboven genoemde medicijnen (vooral monoamine-oxidase remmers, selectieve serotonine-heropnameremmers en sint-janskruid) kan de kans op een serotoninesyndroom vergroten (symptomen van het serotoninesyndroom zijn: rillerigheid, transpireren, een gevoel van opwinding, beven, plotselinge spiersamentrekkingen, misselijkheid, koorts, verwardheid).

Vraag uw arts of apotheker om raad als u onzeker bent over gebruik van andere medicijnen in combinatie met Frovatriptan Teva.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn kan samen met voedsel of op een lege maag worden ingenomen, altijd met voldoende water.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding worden gebruikt, tenzij op uitdrukkelijk advies van uw arts.

FROVATRIPTAN TEVA 2,5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023

Bladzijde : 4

Geef in elk geval nooit borstvoeding binnen 24 uur nadat u dit medicijn heeft ingenomen. Moedermelk die in die periode is gekolfd, moet worden weggegooid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn en de migraine zelf kunnen slaperigheid veroorzaken. Als u daar last van heeft, kan het gevaarlijk zijn om te rijden of machines te bedienen, en dit dient vermeden te worden.

Frovatriptan Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Frovatriptan Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem dit medicijn zo snel mogelijk in na het begin van de migrainehoofdpijn.

Slik één hele tablet met water.

Wanneer de eerste dosis geen effect heeft, neem dan geen tweede dosis in tijdens dezelfde aanval. Pas bij een volgende aanval kunt u weer een tablet van dit medicijn gebruiken.

Als de hoofdpijn na de eerste dosis verdwijnt, maar binnen 24 uur terugkomt, kunt u een tweede dosis nemen, wanneer minstens 2 uur verlopen zijn tussen de 2 dosissen. Gebruik per 24 uur nooit meer dan de maximale dosis van 5 mg (twee tabletten).

Overmatig gebruik (herhaald gebruik een aantal dagen achtereen) van dit medicijn is geen goed gebruik van dit medicijn. Hierdoor kunnen de bijwerkingen toenemen en kan de hoofdpijn dagelijks en chronisch worden. De behandeling moet dan tijdelijk worden gestopt. Neem contact op met uw arts als u te vaak of dagelijks hoofdpijn begint te krijgen, omdat u dan misschien hoofdpijn heeft door overmatig gebruik van medicijnen.

Gebruik dit medicijn niet om te voorkomen dat u migraine krijgt.

FROVATRIPTAN TEVA 2,5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023

Bladzijde : 5

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door patiënten onder de 18 jaar.

Oudere personen

Omdat er weinig ervaring is bij patiënten ouder dan 65 jaar, wordt het gebruik van dit medicijn bij patiënten van deze leeftijdsgroep niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Indien u per ongeluk een overdosis van dit medicijn heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker, of naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan. Vergeet niet de tabletten die u over heeft of deze bijsluiter mee te nemen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen nodig als u stopt met het medicijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende symptomen ervaart:

- een gevoel van spanning of pijn in de borst, kortademigheid en/of pijn of ongemak in één of beide armen, uw rug, schouders, nek, kaak of bovenste deel van de maag; dit kunnen symptomen van een hartaanval (myocardinfarct) zijn, wat kan optreden bij inname van triptanen, zelfs bij patiënten zonder voorgeschiedenis van hart- en vaatziekte
- algemene huiduitslag en jeuk, snel opkomende zwelling (vooral rond de lippen, ogen of van de tong en slijmvliezen), met mogelijk plotselinge moeite om te ademen en een versnelde hartslag en hartkloppingen. Dit zijn allemaal symptomen en tekenen van allergie en overgevoeligheidsreactie over het gehele lichaam (overgevoeligheidsreacties, angio-oedeem, anafylaxie).

De bijwerkingen die met dit medicijn zijn gemeld waren tijdelijk, doorgaans mild tot matig, en verdwenen spontaan. Sommige gemelde symptomen werden mogelijk door de migraine zelf veroorzaakt.

De volgende bijwerkingen **komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

FROVATRIPTAN TEVA 2,5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023

Bladzijde : 6

- misselijkheid, droge mond, spijsverteringsproblemen, maagpijn
- vermoeidheid, ongemak op de borst (zwaar, drukkend of beklemmend gevoel in de borst)
- hoofdpijn, duizeligheid, tintelingen, meestal in armen en benen, vermindering of verstoring van het gevoel bij aanraking, extreme slaperigheid
- opvliegers
- beklemd gevoel in de keel
- zichtstoornissen
- sterk zweten.

De volgende bijwerkingen **komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**:

- stoornis in de smaakgevoelings, beven, gebrek aan concentratie, slaapzucht (lethargie), versterkt gevoel bij aanraking, slaperigheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen
- diarree, slikproblemen, gasvorming in maag of darmen, ongemakkelijk gevoel in de maag, opgezwollen maag
- bewustzijn van de hartslag (palpitaties), versnelde hartslag, hoge bloeddruk, pijn op de borst (intense beklemming of gevoel van druk op de borst)
- warmtegevoel, minder verdragen van hitte en koude, pijn, zwakte, dorst, traagheid, toegenomen energie, algemeen gevoel van onwel zijn, draaierigheid
- angst, slapeloosheid, verwardheid, zenuwachtigheid, opwindings, depressie, verlies van het gevoel van de eigen identiteit, koudegevoel in handen en voeten
- irritatie van de neus, ontstoken sinus, pijnlijke keel en/of strottenhoofd
- spierstijfheid, spier- en botpijn, pijn aan handen en voeten, rugpijn, pijnlijke gewrichten
- oogpijn, oogirritatie, pijnlijke overgevoeligheid voor licht
- jeuk
- oorsuizen, oorpijn
- uitdroging
- vaak plassen, productie van grote hoeveelheden urine.

De volgende bijwerkingen **komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**:

- spierkramp, slappe spieren, afname van de reflexen (hyporeflexie), problemen met bewegen
- verstopping, last van boeren, oprispingen, prikkelbaredarmsyndroom, lipblazen, lippijn, slokdarmkramp, blaren in de mond, zweren in de maag en het bovenste gedeelte van de dunne darm, pijn in de speekselklieren, ontsteking van de mond, tandpijn
- koorts
- geheugenverlies, abnormale dromen, persoonlijkheidsstoornis
- neusbloedingen, hik, hyperventilatie, ademhalingsstoornis, irritatie van de keel
- nachtblindheid
- rood worden van de huid, gevoel van opstaande haren, purperachtige stippen of vlekken op de huid en de slijmvliezen van het lichaam, huiduitslag

FROVATRIPTAN TEVA 2,5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023

Bladzijde : 7

- trage hartslag
- ongemak aan het oor, ooraandoening, jeuk aan het oor, gevoelig gehoor
- verhoging van bilirubine (een stof aangemaakt door de lever) in het bloed, afname van het calciumgehalte in het bloed, abnormale resultaten van urineanalyse
- laag suikergehalte in het bloed
- 's nachts vaak plassen, pijn in de nieren
- zelfverwonding (b.v. bijten of kneuzen)
- gezwollen lymfeknopen
- pijn of ongemak op de borst.

Hoewel de frequentie niet geschat kan worden met de beschikbare data, werden de volgende voorvallen ook gemeld:

- allergische reacties (overgevoeligheid) met inbegrip van algemene huiduitslag en jeuk, snel opkomende zwelling (vooral rond de lippen, ogen of van de tong), met mogelijk plotselinge moeite om te ademen, wat gepaard kan gaan met een versnelde hartslag en hartkloppingen (anafylaxie)
- hartaanval (myocardinfarct)
- ongemak of pijn op de borst, veroorzaakt door een tijdelijke kramp (samentrekking) in uw kransslagaders (de bloedvaten die zuurstof en voedingsstoffen naar uw hart brengen, dit is een coronair arteriospasme).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

FROVATRIPTAN TEVA 2,5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023

Bladzijde : 8

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is frovatriptan.

Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg frovatriptan (als frovatriptan succinaatmonohydraat).

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:

Tabletkern: gesilificeerde microkristallijne cellulose, lactose, siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: hypromellose (E464), lactosemonohydraat, macrogol 3350 (E1521), triacetine en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Frovatriptan Teva 2,5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, vlak aan beide zijden.

Frovatriptan Teva 2,5 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 1, 2, 3, 4, 6 of 12 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Chanelle Medical Unlimited Company

Dublin Road

Loughrea, H62, FH90

Ierland

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

FROVATRIPTAN TEVA 2,5 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 13 februari 2023
Bladzijde : 9

89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 112368

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland	Frovatriptan Teva 2,5 mg, filmomhulde tabletten
Frankrijk	FROVATRIPTAN TEVA 2,5 mg, comprimé pelliculé
Italië	Frovatriptan Teva 2,5 mg compresse rivestite con film
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Frovatriptan 2.5 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

0223.7v.AV