

Bijsluiter:informatie voor de gebruiker
FROMIREX 2,5 mg filmomhulde tabletten

frovatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 FROMIREX en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is FROMIREX en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

FROMIREX 2,5 mg tabletten bevatten frovatriptan, een middel behorend tot de groep triptan antimigrainemiddelen (5-hydroxytryptamine (5HT₁) selectieve receptoragonisten).

FROMIREX 2,5 mg tabletten is een geneesmiddel 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).

FROMIREX 2,5 mg tabletten zijn niet bedoeld ter preventie van een migraine-aanval.

FROMIREX wordt gebruikt voor de behandeling van migraineaanvallen bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 verlammende 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 geneesmiddelen die ook voor de behandeling van migraine worden gebruikt (ergotamine en ergotaminederivaten (o.a. methysergide) of andere triptanen (5-hydroxy-tryptamine (5HT₁) agonisten).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- 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 de inname van FROMIREX 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 geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren (onder de 18 jaar) aangezien de veiligheid en werkzaamheid van FROMIREX niet werden vastgesteld bij deze groepen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast FROMIREX nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, ook als dit middelen zijn die u zonder recept heeft gekocht.

U moet dit geneesmiddel niet samen met andere middelen 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 middelen voordat u overstapt op FROMIREX 2,5 mg tabletten. Ook geldt dat u niet binnen 24 uur na gebruik van een dosis FROMIREX 2,5 mg tabletten samen met een van de hier genoemde middelen mag beginnen.
- andere triptanen (5-HT₁ agonisten, b.v. sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan of zolmitriptan).

Tenzij uw arts anders voorschrijft, moet u dit geneesmiddel niet samen gebruiken met monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), middelen 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, of sertraline).

Gelijktijdig gebruik van FROMIREX 2,5 mg tabletten en sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) wordt niet aanbevolen.

Gelijktijdig gebruik van FROMIREX samen met de hierboven genoemde geneesmiddelen (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 geneesmiddelen in combinatie met FROMIREX 2,5 mg tabletten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

FROMIREX 2,5 mg tabletten mogen 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 geneesmiddel gebruikt.

FROMIREX 2,5 mg tabletten mogen niet tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding worden gebruikt, tenzij op uitdrukkelijk advies van uw arts. Geef in elk geval nooit borstvoeding binnen 24 uur nadat u FROMIREX heeft ingenomen. Moedermelk die in die periode is gekolfd, moet worden weggegooid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

FROMIREX 2,5 mg tabletten 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 dient dit vermeden te worden.

FROMIREX bevat lactose

Dit product bevat lactose. Als uw arts heeft gezegd dat u sommige suikers niet verdraagt, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Neem FROMIREX 2,5 mg tabletten zo snel mogelijk in na het begin van de migrainehoofdpijn. Slik één hele tablet met water.

Wanneer de eerste tablet geen effect heeft, **neem dan geen tweede tablet in tijdens dezelfde aanval.**

Pas bij een volgende aanval kunt u weer een FROMIREX 2,5 mg tablet 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 FROMIREX 2,5 mg tabletten is geen goed gebruik van dit geneesmiddel. 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 geneesmiddelen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

FROMIREX 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 FROMIREX bij patiënten van deze leeftijdsgroep niet aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de inname van FROMIREX 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), met mogelijk plotselinge moeite om te ademen en een ver-snelde hartslag en hartkloppingen. Dit zijn allemaal symptomen en tekenen van allergie en overgevoeligheidsreactie over het gehele lichaam (overgevoeligheids-reacties, angio-oedeem, anafylaxie).

De bijwerkingen die met FROMIREX 2,5 mg tabletten zijn gemeld waren tijdelijk, doorgaans mild tot matig, en verdwenen spontaan. Sommige gemelde symptomen werden mogelijk door de migraine zelf veroorzaakt.

De volgende bijwerkingen werden *vaak* gezien (geschatte frequentie meer dan 1 persoon op 100 en minder dan 1 persoon op 10):

- 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 werden *soms* gezien (geschatte frequentie meer dan 1 persoon op 1 000 en minder dan 1 op 100):

- stoornis in de smaakgevoel, 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 (palpaties), 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, draaiend gevoel,
- angst, slapeloosheid, verwardheid, zenuwachtigheid, opwinding, 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,

Bijsluiter

- uitdroging,
- vaak plassen, productie van grote hoeveelheden urine.

De volgende bijwerkingen deden zich *zelden* voor (geschatte frequentie meer dan 1 persoon op 10 000 en minder dan 1 persoon op 1 000):

- 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,
- 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 (bv bijten of kneuzen),
- gezwollen lymfeknopen,
- pijn of ongemak op de borst.

Hoewel de frequentie niet kan geschat worden met de beschikbare data, werden de volgende voorvallen 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 kan gepaard 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Doordrukstrip: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Flesje: De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is frovatriptan als succinaat monohydraat
Elke tablet bevat 2,5 mg frovatriptan.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: watervrije lactose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Tabletomhulling: OPADRY wit: titaniumdioxide (E171), watervrije lactose, hypromellose (E464), macrogol 3000, triacetine.

Hoe ziet FROMIREX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

FROMIREX 2,5 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in de vorm van ronde, filmomhulde tabletten met aan de ene zijde een "m", en aan de andere zijde "2.5".

FROMIREX is verpakt in:

Een kindveilig HDPE flesje: 30 tabletten per flesje

Een PVC/PE/ACLAR/Aluminium doordrukstrip: 1, 2, 3, 4, 6 of 12 tabletten per doordrukstrip.

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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxemburg

Fabrikant

Almac Pharma Services Limited

Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate

Craigavon - County Armagh

Noord-Ierland

BT63 5UA - Verenigd Koninkrijk

of

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125 - D-12489 Berlijn, Duitsland

of

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.

Via Campo di Pile - L'Aquila (AQ), Italië

of

Laboratorios Menarini S.A.,

Alfonso XII 587, 08918 – Badalona (Barcelona), Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen :

Frankrijk (RMS)	Tigreat				
België	Frovatex	IJsland	Tigreat	Polen	Migren

Bijsluiter

Duitsland	Allegro	Italië	Auradol	Portugal	Dorlise
Griekenland	Migralin	Luxemburg	Frovatex	Slovakije	Frovamen
Hongarije	Frovalon	Nederland	Fromirex	Slovenië	Frotan
Ierland	Frovex	Oostenrijk	Frovamig	Spanje	Perlic
				Tsjechië	Fromen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2017