

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Frovatriptan Prolepha 2,5 mg, filmomhulde tablet

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 Frovatriptan Prolepha 2,5 mg 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 Frovatriptan Prolepha 2,5 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel bevat frovatriptan en behoort tot de groep geneesmiddelen die triptanen worden genoemd (ook bekend als selectieve 5HT₁-receptoragonisten).

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de hoofdpijnfase van een migraineaanval met of zonder aura (een tijdelijk vreemd gevoel voorafgaand aan een migraineaanval dat van persoon tot persoon verschilt, maar dat bijvoorbeeld het zien, ruiken of horen verandert).

Dit middel is niet bedoeld om een migraineaanval te voorkomen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van migraineaanvallen bij volwassenen (18-65 jaar).

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 innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hartinfarct gehad, of als u bijvoorbeeld een hart- en vaataandoening heeft of heeft gehad met als belangrijk kenmerk een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris), wat u soms tot in uw linkerarm kunt voelen.

- U heeft een stoornis in de doorbloeding van de armen en benen (vooral in de vingers en tenen) (perifere doorbloedingsstoornis).
- U heeft een voorbijgaande lichte beroerte gehad doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt (TIA). Dit veroorzaakt uitvalsverschijnselen zoals scheve mond, moeilijk praten of verlamming van de arm. Deze verdwijnen gewoonlijk binnen enkele uren (*transcient ischemic attack*, TIA).
- U heeft een beroerte veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebrovasculair accident, CVA) gehad.
- U heeft matige tot ernstig verhoogde bloeddruk of uw bloeddruk is niet goed onder controle.
- U heeft een ernstige leveraandoening.
- Dit middel mag niet gelijktijdig gebruikt worden met bepaalde andere geneesmiddelen. Zie ook “Neemt u nog andere geneesmiddelen in”.

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 middel dat nicotine vervangt gebruikt.
- als u een vrouw na de overgang bent, of een man ouder dan 40 jaar.

Stop met innemen van dit middel 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 voelt; dit kunnen symptomen van een hartaanval zijn, wat kan optreden bij inname van triptanen, zelfs bij patiënten zonder verleden met hart- en vaatziekten (zie ook rubriek 4);
- als u last heeft van huiduitslag over uw hele lichaam 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 hele lichaam (zie ook rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren (onder de 18 jaar), omdat de veiligheid en werkzaamheid van dit middel niet zijn vastgesteld bij deze groepen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Frovatriptan Prolepha 2,5 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

U moet dit middel niet samen met andere geneesmiddelen tegen migraine gebruiken, dit geldt vooral voor:

- ergotamine, ergotaminederivaten (o.a. methysergide); wacht minimaal 24 uur nadat u bent gestopt met het gebruik van deze geneesmiddelen voordat u overstapt op Frovatriptan Prolepha 2,5 mg. Ook mag u niet binnen 24 uur na gebruik van een dosis van Frovatriptan Prolepha 2,5 mg met een van de hier genoemde geneesmiddelen beginnen.
- andere triptanen (5-HT₁ agonisten, zoals sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan of zolmitriptan).

Tenzij uw arts anders voorschrijft, moet u Frovatriptan Prolepha 2,5 mg niet samen gebruiken met monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers). Dit zijn middelen tegen onder andere een depressieve

stemming (antidepressiva) die worden gebruikt bij ernstige depressies (fenelzine, isocarboxazide, tranylcypromine, moclobemide).

Vertel uw arts of apotheker

- als u de anticonceptiepil (“de pil”) gebruikt.
- als u middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva) (citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine of sertraline) gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van Frovatriptan Prolepha 2,5 mg met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) wordt afgeraden.

Gelijktijdig gebruik van Frovatriptan Prolepha 2,5 mg samen met de hierboven genoemde geneesmiddelen (vooral antidepressiva (monoamine-oxidase remmers, selectieve serotonine heropnameremmers) en sint-janskruid) kan de kans op een serotoninesyndroom vergroten. Symptomen van het serotoninesyndroom zijn: rillen, zweten, een gevoel van opwinding, beven, plotselinge spiersamentrekkingen, misselijkheid, koorts en verwardheid.

Twijfelt u over het gebruik van andere geneesmiddelen met Frovatriptan Prolepha 2,5 mg, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken

Dit middel kan met eten of op de lege maag worden ingenomen. Gebruik een voldoende hoeveelheid 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.

Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding worden gebruikt, tenzij uw arts u anders heeft verteld.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel of de migraine zelf kan u slaperig maken. Voelt u zich slaperig, rijd dan niet en gebruik geen machines, dit kan gevaarlijk zijn.

Frovatriptan Prolepha 2,5 mg bevat lactose

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

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 dit middel zo snel mogelijk in na het begin van de migrainehoofdpijn. Slik de filmomhulde tablet heel door met water.

Wanneer de eerste filmomhulde tablet uw migraine niet vermindert, neem dan geen tweede filmomhulde tablet in voor dezelfde aanval. Pas bij een volgende migraineaanval kunt u dit middel weer innemen.

Als na een eerste filmomhulde tablet uw migraine is verminderd en daarna terugkomt, kunt u een tweede filmomhulde tablet innemen. Na het innemen van de eerste filmomhulde tablet moet u echter ten minste 2 uur wachten voordat u de tweede filmomhulde tablet inneemt.

Neem per 24 uur nooit meer dan de maximale dosering van 5 mg (2 filmomhulde tabletten) in.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruik bij personen ouder dan 65 jaar

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel van dit middel inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker, of ga naar de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de overgebleven filmomhulde tabletten of deze bijsluiter mee.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U kunt zonder problemen stoppen met het innemen van dit middel.

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 met innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- een gevoel van spanning of pijn op 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 hartinfarct (myocardinfarct) zijn, wat kan optreden bij inname van triptanen (zoals dit middel), zelfs bij patiënten zonder verleden met hart- en vaatziekte;
- huiduitslag over het hele lichaam 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 hele lichaam (overgevoeligheidsreacties, angio-oedeem, anafylaxie).

De bijwerkingen die met dit middel zijn gemeld, waren tijdelijk, meestal mild tot matig van ernst en verdwenen vanzelf. Sommige gemelde bijwerkingen zouden door de migraine zelf veroorzaakt kunnen zijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- misselijkheid, droge mond, vol gevoel of pijn in de maagstreek boeren misselijkheid braken en/of zuurbranden (dyspepsie), maagpijn
- vermoeidheid, ongemakkelijk gevoel op de borst (zwaar, drukkend of beklemmend gevoel op de borst)
- hoofdpijn, duizeligheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie) voornamelijk in armen en benen, veranderd gevoel bij aanraking (dysesthesie), verminderd gevoel bij aanraking (hypo-esthesie), slaperigheid (somnia) (somnia)
- blozen
- beklemmend gevoel in de keel
- stoornissen in het zien (visusstoornissen)
- overmatig zweten

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- smaakstoornis, onvrijwillig beven, verstoorde concentratie, stoornis in motivatie en gedrag, gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), versterkt gevoel bij aanraking (hyperesthesie), sufheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen
- diarree, slikstoornis, winderigheid, ongemakkelijk gevoel in de maag, opgeblazen maag
- hartkloppingen, versnelde hartslag, verhoogde bloeddruk, pijn op de borst
- het warm hebben, moeilijker verdragen van hitte en kou, pijn, zich krachteloos of slap voelen (asthenie), dorst, traagheid, toegenomen energie, algemeen onwel, ziek voelen (malaise), draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- angst, slapeloosheid, verwardheid, zenuwachtigheid, opwinding, onrust, depressie, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie)
- koud gevoel in handen en voeten
- ontsteking van het neusslijmvlies, met een verstopte neus, niezen en snot (rinitis), ontsteking van de neusbijholten met o.a. verstopte neus of loopneus (sinusitis), pijnlijke keel en/of strottenhoofd
- spierstijfheid, spier- en botpijn, pijn aan handen en voeten, rugpijn, gewrichtspijn
- oogpijn, oogirritatie, ernstige overgevoeligheid voor licht
- jeuk
- oorsuizen, oorpijn
- uitdroging
- vaak plassen, aanmaken van grote hoeveelheden urine

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- verhoogde spierspanning (hypertonie), verlaagde spierspanning (hypotonie), zwakke reflexen van de spieren (hyporeflexie), bewegingsstoornis
- verstopping, (last van) boeren, oprispingen, prikkelbare darm syndroom (PDS), blaren op de lip, pijnlijke lip, slokdarmkramp, blaren in de mond, zweren in de maag en het bovenste gedeelte van de dunne darm, pijn in de speekselklieren, ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen of zweertjes in de mond veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis), tandpijn
- koorts
- geheugenverlies, ongewone dromen, persoonlijkheidsstoornis
- neusbloeding, hik, versnelde ademhaling (hyperventilatie), ademhalingsstoornis, irritatie van de keel
- nachtblindheid

- roodheid van de huid (erytheem), gevoel van opstaande haren zoals bij kippenvel, paarskleurige stippen of vlekken op de huid en de slijmvliezen van het lichaam, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- vertraagde harstslag
- ongemak aan het oor, ooraandoening, jeuk aan het oor, overgevoeligheid voor geluid (hyperacusis)
- verhoging van bilirubine (een stof aangemaakt door de lever) in het bloed, afname van het calciumgehalte in het bloed, afwijkende urine testen
- verlaagd suikergehalte in het bloed, met als verschijnselen hongergevoel, zweten, duizeligheid, hartkloppingen en in ernstige gevallen bewusteloosheid (hypoglykemie)
- 's nachts vaak plassen, pijn in de nieren
- zelfverwonding (bijvoorbeeld bijten)
- aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- gevoelige borsten

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- allergische reactie, inclusief 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 is een levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- hartinfarct (myocardinfarct)
- ongemak of pijn op de borst, veroorzaakt door een tijdelijke kramp (samentrekking) van de 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

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

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 gebruikt. Ze worden dan op een verantwoordelijke 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. Dit is aanwezig in de vorm van frovatriptan succinaatmonohydraat overeenkomend met 2,5 mg frovatriptan per filmomhulde tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn;
 - Tabletkern: gesilificeerde microkristallijne cellulose, watervrije lactose*, siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat type A, magnesiumstearaat
 - Filmomhulling: hypromellose (E464), lactosemonohydraat*, macrogol 3350 (E1521), triacetine, titaandioxide (E171)

* Bevat ongeveer 107 mg lactose per filmomhulde tablet (zie rubriek 2).

Hoe ziet Frovatriptan Prolepha 2,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Frovatriptan Prolepha 2,5 mg is een ronde, witte tot nagenoeg witte, filmomhulde tablet, die vlak is aan beide kanten.

Frovatriptan Prolepha 2,5 mg wordt verpakt in een blisterverpakking met 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

Prolepha Research B.V.
Molenzicht 7
4881 BW Zundert
Nederland

Fabrikant

Chanelle Medical Unlimited Company
Loughrea, Co. Galway
Ierland

In het register ingeschreven onder RVG 112366.

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

| | |
|-----------|--|
| Nederland | Frovatriptan Prolepha 2,5 mg, filmomhulde tablet |
|-----------|--|

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG via:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl