

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Frovalan 2,5 mg-Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Frovalan und wofür wird es angewendet?

Frovalan 2,5 mg-Filmtabletten enthalten Frovatriptan, ein Mittel gegen Migräne aus der Klasse der Triptane (selektive 5-Hydroxy-tryptamin (5-HT<sub>1</sub>)-Rezeptoragonisten).

Frovalan 2,5 mg-Filmtabletten 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).

Frovalan 2,5 mg-Filmtabletten sind nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls einzusetzen.

Frovalan wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von Migräneanfällen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Frovalan beachten?

Ihr Arzt muss bei Ihnen eindeutig eine Migräne diagnostiziert haben.

##### **Frovalan 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-HT<sub>1</sub>)- Agonisten).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Frovalan 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 Frovalan 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 Teils des Magens. Dies könnten Zeichen eines Herzinfarktes sein, der bei der Einnahme von Triptanen auftreten kann - sogar bei Patienten ohne Herz-Kreislaufferkrankungen in der Vergangenheit (siehe auch 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 Anzeichen 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. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Frovalan ist in dieser Altersgruppe nicht bestätigt.

### **Einnahme von Frovalan 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 Einnahme von Frovalan verstreichen lassen. Desgleichen sollten Sie diese Arzneimittel nicht innerhalb von 24 Stunden nach einer Dosis von Frovalan einnehmen.
- insbesondere andere Triptane (5-HT<sub>1</sub>-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 Frovalan nicht gemeinsam mit Johanniskraut-Präparaten (*Hypericum perforatum*) einnehmen.

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

Wenn Sie irgendwelche Zweifel bezüglich der Einnahme anderer Arzneimittel gemeinsam mit Frovalan haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Frovalan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Frovalan kann 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.

Frovalan darf 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 Frovalan nicht stillen und die während dieser Zeit produzierte Milch muss entsorgt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Frovalan enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Frovalan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

## **3. Wie ist Frovalan einzunehmen?**

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

Nehmen Sie Frovalan 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 mehr ein**. Sie können Frovalan 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 Gesamtdosis darf 5 mg (2 Tabletten) in 24 Stunden nicht überschreiten.

Übermäßiger Gebrauch (wiederholte Anwendung über mehrere aufeinanderfolgende Tage) von Frovalan stellt eine inkorrekte Anwendung des Arzneimittels da und kann eine Zunahme an Nebenwirkungen bewirken und zu chronischen täglichen Kopfschmerzen führen, die ein Absetzen der Behandlung erfordern. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie häufige oder tägliche Kopfschmerzen haben, da Sie an Kopfschmerzen infolge übermäßiger Arzneimittelleinnahme leiden könnten.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Frovalan darf nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden.

### **Ältere Personen**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Frovalan eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie irrtümlich eine Überdosis 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 Frovalan abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Frovalan nicht mehr ein und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt wenn Sie folgende Anzeichen 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 Teils des Magens. Dies könnten Anzeichen eines Herzinfarktes (Myokardinfarkt) sein, der bei der Einnahme von Triptanen auftreten kann - sogar bei Patienten ohne Herz-Kreislaufkrankungen 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 Anzeichen einer Allergie und einer Überempfindlichkeitsreaktion des gesamten Körpers (Überempfindlichkeitsreaktion, Angioödem, Anaphylaxie).

Die unter Frovalan 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit (Brechreiz), 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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, große Urinmengen

Folgende Nebenwirkungen wurden **selten** beobachtet (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Muskelkrämpfe, 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
- Gedächtnisverlust, 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
- Niederer Blutzuckerspiegel
- Häufiges nächtliches Harnlassen, Nierenschmerzen
- 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 (Blutgefäße, die Sauerstoff und Nährstoffe zum Herzen transportieren).

### **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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Frovalan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

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

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 Frovalan 2,5 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Frovatriptan. Jede Filmtablette enthält 2,5 mg Frovatriptan (als Frovatriptan Succinat-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: silifizierte mikrokristalline Cellulose, Lactose\*, Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) und Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat\*, Macrogol 3350 (E 1521), Triacetin und Titandioxid (E 171).

\* Enthält ungefähr 107 mg Lactose pro Tablette.

### **Wie Frovalan 2,5 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Frovalan 2,5 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße runde, auf beiden Seiten glatte Filmtabletten. Sie sind in Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 4, 6 oder 12 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### Hersteller

Chanelle Medical Unlimited Company, Loughrea, Co. Galway

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 135096

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

Italien	FROVATRIPTAN EG 2,5 mg compresse rivestite con film
Finnland	Frovaptan 2,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Österreich	Frovalan 2,5 mg-Filmtabletten
Irland	Frovatriptan 2.5 mg Film-Coated Tablets
Vereinigtes Königreich	Frovatriptan 2.5 mg Film-Coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.**