

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Frovatriptaan 2,5 mg, tahke suukaudne ravimvorm

### Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on frovatriptaan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne frovatriptaani võtmist
3. Kuidas frovatriptaani võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas frovatriptaani säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on frovatriptaan ja milleks seda kasutatakse

Frovatriptaan on migreenivastane ravim ja kuulub triptaanide klassi (5-hüdroksütrüptamiin (5HT<sub>1</sub>) selektiivne retseptori agonist).

Frovatriptaani kasutatakse auraga või aurata migreeni peavalufaasi raviks (aura on möödunud aisting enne migreeni algust, mis varieerub isikuti aga võib mõjutada näiteks nägemis-, maitse-, kuulmisaistinguid).

Frovatriptaani ei kasutata migreeni ataki ennetamiseks.

Frovatriptaani kasutatakse migreenihoogude raviks täiskasvanutel.

#### 2. Mida on vaja teada enne frovatriptaani võtmist

Migreeni diagnoos peab olema arsti poolt kinnitatud.

#### Frovatriptaani ei tohi võtta,

- kui olete frovatriptaani või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kui teil on olnud südamelihaseinfarkt või on või on olnud südameveresoonekonna teatud haigused nagu stenokardia (iseloomulik on tugev valu rinnus, mis võib laieneda vasakusse käsivarde) või jalgade või käte vereringehäired (eriti sõrmedes ja varvastes);
- kui teil on olnud ajuinfarkt või transitoorne isheemiline atakk (TIA);
- kui teil on mõõdukalt või palju tõusnud vererõhk või kui teie vererõhk ei ole adekvaatselt kontrolli all;
- kui teil on raske maksahaigus;
- kombineerituna teatud kindlate teiste ravimitega, mida kasutatakse samuti migreenihoo raviks (ergotamiin ja ergotamiini derivaadid (k.a metüsergiid), või teised 5-hüdroksütrüptofaani (5-HT<sub>1</sub>) agonistid).

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Enne frovatriptaani võtmist pidage nõu oma arsti:

- kui te olete patsient, kellel on risk kardiovaskulaarsete haiguste tekkeks suurenenud, sh:
- kui te olete suitsetaja või te kasutate suitsetamisest vabanemiseks nikotiini asendusravi,
- kui te olete postmenopausaalses perioodis olev naine või üle 40-aastane mees.

### Lõpetage kohe frovatriptaani võtmine ja rääkige kohe oma arstile:

- kui te esineb pitsitustunnet või valu rinnus, hingeldust ja/või valu või ebamugavustunnet ühes või mõlemas käes, seljas, õlas, kaelas, lõualuus või kõhu ülaosas; need võivad olla südameatakki sümptomid, mis võivad esineda triptaanide kasutamisel, isegi eelneva kardiovaskulaarse haiguse puudumisel (vt ka lõik 4);
- kui teil on kogu keha haarav nahalööve ja sügelus, kiire algusega turse (eriti huulte, silmade ümbruses või keele turse) koos võimaliku ootamatu hingamisraskuse ja kiire pulsi ning peksleva südamega. Need kõik on allergia ja kogu keha ülitundlikkusreaktsiooni sümptomid ning nähud (vt ka lõik 4).

### **Lapsed ja noorukid**

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja frovatriptaan**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Seda ravimit ei tohi võtta samaaegselt koos mõnede teiste ravimitega, mida kasutatakse samuti migreeni raviks

- eriti ergotamiini ja ergotamiini derivaatidega (k.a metüsergiid); nende ravimite viimase võtmise ja frovatriptaani võtmise vaheline periood peab olema vähemalt 24 tundi. Samamoodi ei tohi neid ravimeid kasutada 24 tunni jooksul pärast frovatriptaani võtmist.
- eriti teiste triptaanidega (5-HT<sub>1</sub> agonistid nagu sumatriptaan, almotriptaan, eletriptaan, naratriptaan, risatriptaan ja zolmitriptaan).

Kui teie arst ei ole teisiti määranud, ei tohi seda tabletti võtta koos monoamiini oksüdaasi inhibiitori (MAOI) tüüpi ravimitega, mida kasutatakse depressiooniravis (fenelsiin, isokarboksasiid, tranüülsüpromiin, moklobemiid).

Palun informeerige ka oma arsti kui te kasutate suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid või selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (tsitalopraam, fluoksetiin, fluvoksamiin, paroksetiin, sertraliin).

Soovitatav on frovatriptaani mitte võtta samaaegselt koos liht-naistepunaga (*Hypericum perforatum*).

Samaaegne frovatriptaani ja eespool nimetatud ravimite kasutamine (eriti monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorid ja liht-naistepuna) võib suurendada serotoniini sündroomi tekke riski (serotoniini sündroomi sümptomid on: värinad, higistamine, agiteeritus, lihaste värin ja järsk kokkutõmme, iiveldus, palavik, segasusseisund).

Kui teil esineb kahtlusi teiste ravimite samaaegse kasutamise kohta, konsulteerige oma arsti või apteekriga.

### **Frovatriptaani võtmine koos toidu ja joogiga**

Frovatriptaani võib võtta koos toiduga või tühja kõhuga, piisava koguse veega.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Frovatriptaani ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal, juhul kui teie arst ei ole öelnud teisiti. Enne 24 tunni möödumist frovatriptaani võtmisest ei tohi last rinnaga toita ja sel ajal eritunud rinnapiim tuleb ära visata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Nii frovatriptaani kui ka migreenihoog ise võivad tekitada uimasust. Selle tekkimisel tuleb hoiduda autojuhtimisest või masinate käsitsemisest, sest see võib olla ohtlik.

## **3. Kuidas frovatriptaani võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke frovatriptaani tablett migreenihoo alguses nii varases staadiumis kui võimalik. Neelake terve tablett koos piisava koguse veega.

Kui frovatriptaani esimene annus ei avalda toimet, **ei tohi teist annust sama hoo ajal manustada.**

Frovatriptaani võib kasutada edaspidi järgnevate migreenihoogude raviks.

Kui valu taandub pärast esimest annust, kuid tekib 24 tundi pärast esmast taandumist uuesti, võib võtta teise annuse tingimusel, et kahe annuse vahel on **vähemalt 2 tundi.**

Ärge ületage maksimaalset annust - 5 mg 24 tunni jooksul.

Ravimi ülemäärane kasutamine (korduvalt ja mitme järjestikuse päeva jooksul) on ebakorrekne ja võib suurendada ka kõrvaltoimete esinemissagedust ning põhjustada igapäevast kroonilist peavalu, mis vajab ajutist ravi katkestamist. Konsulteerige oma arstiga kui teil esineb sageli igapäevaseid peavalusid, kuna teil võib esineda ravimi liigkasutamisest põhjustatud peavalu.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Frovatriptaani ei tohi kasutada alla 18-aasta vanustel patsientidel.

### **Eakad**

Kuna frovatriptaani kasutamise kogemus üle 65-aasta vanustel patsientidel on piiratud, ei tohi seda ravimit selles vanusegrupis kasutada.

### **Kui te võtate frovatriptaani rohkem, kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage kohe frovatriptaani võtmine ja rääkige kohe oma arstile kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest:

- pigistustunne või valu rinnus, hingeldus ja/või valu või ebamugavustunne ühes või mõlemas käes, seljas, õlas, kaelas, lõualuus või kõhu ülaosas; need võivad olla südameatakki (müokardiinfarkt) sümptomid, mis võivad tekkida, kui võtta triptaane, isegi patsientidel, kellel ei ole esinenud südame-veresoonkonna haiguseid;
- üle keha esinev nahalööve ja sügelus, kiire algusega turse (eriti huulte, silmade ümbruses või keele ja limaskestade turse), võimaliku ootamatu hingamisraskuse ja kiire pulsiga ning peksleva südamega. Need kõik on allergia ja kogu keha ülitundlikkusreaktsiooni (ülitundlikkusreaktsioon, angioödeem, anafülaksia) sümptomid ning nähud.

Frovatriptaani 2,5 mg tablettidega läbi viidud kliinilistes uuringutes ilmnenud kõrvaltoimed olid mõeldavad, tavaliselt kerged kuni mõeldavad ja mõeldusid isenesest. Mõned kõrvaltoimetena teatatud sümptomeid võib seostada migreeni sümptomitega.

Järgmised kõrvaltoimed ilmnesid *sageli* (hinnanguline esinemissagedus rohkem kui 1-l kasutanul 100-st ja vähem kui 1-l kasutanul 10-st):

- iiveldus (haiglane enesetunne), suukuivus, seedehäired, kõhuvalu;
- väsimus, ebamugavustunne rinnus (kerge raskustunne, surumis- või pigistustunne rinnus);
- peavalu, pearinglus, torkimistunne nahal, tavaliselt käsivartes ja jalgades, puuetundlikkuse häired või vähenemine, suur unisus;
- kuumahood;
- pigistustunne kõris;
- kerged nägemishäired;
- suurenenud higistamine.

Järgmised kõrvaltoimed ilmnesid *aeg-ajalt* (hinnanguline esinemissagedus rohkem kui 1-l kasutanul 1000-st ja vähem kui 1-l kasutanul 100-st):

- muutunud maitsetundlikkus, värisemine, keskendumisvõime häire, letargia, suurenenud puuetundlikkus, unisus, tahtmatud lihastõmbused;
- kõhulahtisus, neelamishäire, kõhupuhitus, ebamugavustunne kõhus, kõhu venitustunne;
- südame pekslemine (palpitatsioonid), kiire südame töö, kõrge vererõhk, valu rinnus (intensiivne surve- või pigistustunne rinnus);
- kuumatunne, vähenenud kuuma ja külma taluvus, valu, nõrkus, janu, loidus, energilisus, üldine halb enesetunne, pöörlemistunne;
- ängistus, unetus, segasus, närvilisus, ärevus, depressioon, isiksuse kadumise tunne, külmatunne kätes ja jalgades;
- ninaärritus, ninakõrvalkoobaste põletik, kähe kurk ja/või häälepaelad;
- lihaskramplikus, lihaste ja luuvalu, valu kätes ja jalgades, seljavalu, valulikud liigesed;
- silmavalu, silma ärritus, valulik ülitundlikkus valguse suhtes;
- sügelus;
- kumin kõrvades, kõrvavalu;
- organismi vedelikuvaegus;
- urineerimise sagenemine, suurenenud uriinikogus.

Järgmised kõrvaltoimed olid *harvad* (hinnanguline esinemissagedus rohkem kui 1-l kasutanul 10000-st ja vähem kui 1-l kasutanul 1000-st):

- lihaskramp, lõdvad lihased, reflekside nõrgenemine (hüperrefleksia), liikumise probleemid;
- kõhukinnisus, röhitsused, kõrvetised, ärritunud soole sündroom, villid huultel, huulevalu, söögitoru kramp, villid suulimasketal, mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand, süljenäärmete valu, suupõletik, hambavalu;
- palavik;
- mälukaotus, ebanormaalsed unenäod, isiksusehäire;
- ninaverejooks, luksumine, hingeldamine, hingamishäired, kurgu ärritus;
- nägemise langus pimedas;
- nahapunetus, ihukarvade tõusetumise tunne, tähnverevalumid nahal ja keha limaskestadel, nahalööve;
- aeglane südametegevus;
- ebamugavustunne kõrvus, kuulmishäired, kõrva sügelemine, helidele tundlikkuse suurenemine;
- bilirubiini hulga suurenemine (maksas toodetud aine) veres, kaltsiumisisalduse vähenemine veres, häired uriinianalüüsil;
- vere suhkrusisalduse langus;
- öine sage urineerimine, neeruvalu;
- ise tekitatud vigastus (nt hammustus või hematoom);
- lümfisõlmede suurenemine;
- ebamugavustunne rinnus või rinnavalu.

Kuigi nende sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel on teatatud ka järgmistest sündmustest:

- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus), sh kogu keha haarav nahalööve ja sügelus, kiire algusega turse (huulte, silmade ümber või keele turse), võimalik on järsk hingamisraskus, mis võib olla seotud kiire südamegevuse ja südamepekslemisega (anafülaksia),
- südameatakk (müokardiinfarkt),
- ebamugavustunne rinnus või valu, mis on põhjustatud ajutisest spasmist (ahenemine) pärgarterites (veresooned, mis viivad hapniku ja toitained südamesse, st koronaararteri spasm).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas frovatriptaani säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

## **6. Muu teave**

Abiained vt pakendilt.

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2023.**