

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**MIGARD 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
frovatriptaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä MIGARD on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät MIGARDia
3. Miten MIGARDia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. MIGARDin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

## **1. Mitä MIGARD on ja mihin sitä käytetään**

MIGARD 2,5 mg tabletit sisältävät frovatriptaania, joka on triptaaneihin (5-hydroksitryptamiini (5-HT<sub>1</sub>) –reseptoriselektiiviset agonistit) kuuluva migreenilääke.

MIGARD 2,5 mg tabletit on lääke, jota käytetään migreenikohtauksen päänsärkyvaiheen hoitoon sekä ennakko-oireisessa (ohimenevä migreeniä edeltävä tunne, joka vaihtelee henkilöstä toiseen ja vaikuttaa esimerkiksi näkö-, haju- tai kuuloaistiin), että ennakko-oireettomassa migreenissä.

MIGARDia ei tule käyttää migreenikohtauksen estämiseen.

MIGARDia käytetään migreenikohtausten hoitoon aikuisilla.

Frovatriptaania, jota MIGARD sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät MIGARDia**

Lääkärin on täytynyt todeta migreenidiagnoosi selvästi.

**Älä käytä MIGARDia**

- jos olet allerginen frovatriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut sydäninfarkti tai jos sinulla on tai on ollut jokin sydän- ja verenkiertoelimistön sairaus, esimerkiksi angina pectoris (oireina voimakas rintakipu, joka voi säteillä vasempaan käsivarteen) tai ääreisverenkierron häiriöitä (erityisesti sormissa ja varpaissa)
- jos sinulla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivojen verenkiertohäiriö (TIA)
- jos sinulla on huomattavasti tai jossakin määrin kohonnut verenpaine tai sinulla on lievästi kohonnut verenpaine, jota ei hoideta lääkityksellä
- jos sinulla on vakava maksasairaus
- yhdessä tiettyjen migreenilääkkeiden kanssa (ergotamiini ja sen johdannaiset (metysergidi mukaan lukien) tai muiden triptaanien (5-hydroksitryptamiini (5-HT<sub>1</sub>)-agonistit) kanssa

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat MIGARDia:

jos kuulut sepelvaltimotautipotilaiden riskiryhmään, mukaan lukien jos:

- tupakoit runsaasti tai käytät nikotiinikorvaushoitoa
- olet vaihdevuosti-ässä oleva / vaihdevuosi- iän ohittanut nainen tai yli 40-vuotias mies

Lopeta MIGARDin ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos:

- koet puristavaa tunnetta tai kipua rinnassa, hengästymistä ja/tai epämukavaa tunnetta toisessa tai molemmissa käsivarsissa, selässä, olkapäissä, kaulassa, leuassa, vatsan yläosassa. Edellä mainitut voivat olla sydänkohtauksen oireita, joita voi esiintyä triptaanien käytön yhteydessä myös potilailla, joilla ei ole ollut sydän- ja verisuonisairauksia (ks. kohta 4).
- sinulla on yleistynyttä ihottumaa ja kutinaa, äkillistä paikallista turvotusta (erityisesti huulten, silmien ja kielen läheisyydessä), johon voi liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia, sydämen tiheäsyöntisyyttä ja sydämentykytyksiä. Edellä mainitut ovat allergian ja vakavan koko kehon yliherkkyysoireita (ks. kohta 4).

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille), koska MIGARDin turvallisuutta ja tehoa näissä ryhmissä ei ole todettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja MIGARD**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tätä lääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti eräiden muiden migreenilääkkeiden kanssa:

- etenkin ergotamiini ja sen johdannaiset (mukaan lukien metysergidi). Näiden lääkkeiden ottamisesta on kuluttava ainakin 24 tuntia ennen kuin MIGARD 2,5 mg tabletteja voidaan ottaa. Vastaavasti et voi ottaa näitä lääkkeitä 24 tuntiin MIGARD 2,5 mg tablettien annoksen ottamisen jälkeen.
- etenkin muut triptaanit (5-HT<sub>1</sub> agonistit, kuten sumatriptaani, almotriptaani, eletriptaani, naratriptaani, ritsatriptaani tai tsolmitriptaani)

Tätä lääkettä ei saa ottaa samanaikaisesti masennuksen hoitoon käytettävien monoamiinioksidaasin estäjien (MAOI) kanssa (feneltsiini, isokarboksatsiidi, tranylsypromiini, moklobemidi), ellei lääkäri ole toisin määrännyt.

- Kerro lääkärillesi tai apteekissa myös, jos käytät suun kautta otettavia ehkäisytabletteja tai selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (sitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertlaliini).

On suositeltavaa, että MIGARD 2,5 mg tabletteja ei oteta samanaikaisesti mäkikuismaa (*hypericum perforatum*) sisältävien valmisteiden kanssa.

MIGARDin ja yllä listattujen lääkkeiden (etenkin monoamiinioksidaasin estäjät, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät ja *hypericum perforatum*) yhteiskäyttö voi myös lisätä seotoniinisyndrooman riskiä (serotoniinisyndrooman oireita ovat: värinä, hikoilu, levottomuus, vapina ja lihasten äkilliset supistumiset, pahoinvointi, kuume ja sekavuus).

Jos et ole varma muiden lääkkeiden käytöstä MIGARDin 2,5 mg tablettien kanssa, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

### **MIGARD ruuan ja juoman kanssa**

MIGARD 2,5 mg tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai tyhjään vatsaan. Tablettien kanssa tulee aina ottaa riittävä määrä vettä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

MIGARD 2,5 mg tabletteja ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Joka tapauksessa, sinun ei tule imettää 24 tuntiin MIGARDin ottamisen jälkeen ja tänä aikana pumpattu rintamaito tulee heittää pois.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

MIGARD 2,5 mg tabletit tai migreeni itse voi aiheuttaa uneliaisuutta. Tällaisen vaikutuksen alaisena autolla ajo tai koneiden käyttö vo olla vaarallista ja näitä toimintoja tulee välttää.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **MIGARD sisältää laktoosia**

Tämä valmiste sisältää laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **MIGARD sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten MIGARDia käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota lääke mahdollisimman pian migreenipäänsärlyn alettua. Näläise yksi tabletti kokonaisena veden kera.

Jos ensimmäinen annos ei lievitä oireita, **älä ota toista annosta saman kohtauksen aikana.**

MIGARD 2,5 mg tablettin voi ottaa seuraavaan kohtaukseen.

Jos saat helpotuksen ensimmäisen annoksen jälkeen mutta päänsärky tulee myöhemmin takaisin 24 tunnin kuluessa, voit ottaa toisen annoksen, mikäli kahden annoksen välille jää **vähintään 2 tuntia**. Älä ylitä enimmäisannosta, joka on 5 mg (kaksi tablettia) vuorokaudessa.

MIGARD 2,5 mg tablettien liiallinen käyttö (toistuva käyttö useina peräkkäisinä päivinä) on tämän lääkkeen väärinkäyttöä ja voi lisätä haittavaikutuksia sekä johtaa kroonisiin päivittäisiin päänsärkyihin, mikä vaatii hoidon väliaikaista keskeyttämistä. Keskustele lääkärisi kanssa, jos alat saada päänsärkyjä liian usein tai päivittäin, sillä saatat kärsiä särkylääkepäänsärystä.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

MIGARDia ei tule käyttää alle 18-vuotiailla potilailla.

### **Iäkkäät potilaat**

Koska MIGARDin käytöstä yli 65-vuotiailla potilailla on vain vähän kokemusta, sen käyttöä kyseisessä ikäryhmässä ei suositella.

### **Jos otat enemmän MIGARDia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Muista ottaa jäljellä olevat tabletit tai tämä pakkausseloste mukaasi.

### **Jos lopetat MIGARDin käytön**

Lääkkeen lopettaminen ei vaadi erityisiä varotoimia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta MIGARDin ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos koet joitakin seuraavista oireista:

- puristavaa tunnetta tai kipua rinnassa, hengästymistä ja/tai epämukavaa tunnetta toisessa tai molemmissa käsivarsissa, selässä, olkapäissä, kaulassa, leuassa, vatsan yläosassa. Edellä mainitut voivat olla sydänkohtauksen (sydäninfarktin) oireita, joita voi esiintyä triptaanien käytön yhteydessä myös potilailla, joilla ei ole ollut sydän- ja verisuonisairauksia
- yleistynyttä ihottumaa ja kutinaa, äkillistä paikallista turvotusta (erityisesti huulten, silmien, kielen ja limakalvojen läheisyydessä), johon voi liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia, sydämen

tiheäsyönteisyyttä ja sydämentykytyksiä. Kaikki edellä mainitut ovat allergian ja vakavan koko kehon yliherkkyyden oireita (angioedeema, anafylaksia).

Raportoidut MIGARD 2,5 tablettien haittavaikutukset olivat ohimeneviä, yleensä lieviä tai kohtalaisia ja hävisivät itsestään. Jotkin raportoiduista oireista voivat liittyä migreenikohtaukseen.

Seuraavia haittavaikutuksia havaittiin *yleisesti* (arvioitu yleisyys on enemmän kuin yhdellä ihmisellä sadasta ja vähemmän kuin yhdellä ihmisellä kymmenestä):

- pahoinvointi, kuiva suu, ruoansulatusongelmat, vatsakivut, uupumus, epämukava tuntemus rinnan alueella (lievä raskauden, painon tai puristuksen tunne rinnassa)
- päänsärky, heitehuimaus, pistelyn tunne, etenkin käsissä ja jaloissa, tuntoherkkyyden väheneminen tai häiriintyminen, äärimmäinen väsymys
- kuumat aallot
- ahtauden tunne nielussa
- näköhäiriöt
- lisääntynyt hikoilu.

Seuraavia haittavaikutuksia havaittiin *melko harvoin* (arvioitu yleisyys on enemmän kuin yhdellä ihmisellä tuhannesta ja vähemmän kuin yhdellä ihmisellä sadasta):

- makuaistin muutokset, vapina, keskittymisvaikeudet, horrostila, lisääntynyt tuntoherkkyys, uneliaisuus, tahattomat lihassupistukset
- ripuli, nielämishäiriöt, ilmavaivat, mahavaivat, mahaturvotus
- tietoisuus sydämen sykkeestä (sydämentykytyys), sydämen tiheälyöntisyys, korkea verenpaine, rintakipu (voimakas painon tai puristuksen tunne rinnassa),
- kuumuus, alentunut kuumun ja kylmän sietokyky, kipu, heikkous, jano, hidaslakkeisuus, lisääntynyt energisuus, yleinen sairauden tunne, huimaus
- ahdistus, unettomuus, sekavuus, hermostuneisuus, levottomuus, masennus, itsensä epätodelliseksi ja vieraaksi tunteminen
- käsien ja jalkojen kylmyys
- nenän ärsytys, sivuontelotulehdus, kipeä kurkku ja/tai kurkunpää
- lihasjäykkyys, lihas- ja luukipu, jalka- ja käsikipu, selkäkipu, nivelten arkuus
- silmäkipu, silmä-ärsytys, kivulias valoyliherkkyys
- kutina
- korvan soiminen, korvakipu
- nestehukka
- tihentynyt virtsaamistarve, runsasvirtsaus.

Seuraavat haittavaikutukset olivat *harvinaisia* (arvioitu yleisyys on enemmän kuin yhdellä ihmisellä 10 000:sta ja vähemmän kuin yhdellä ihmisellä tuhannesta):

- lihaskrampit, veltot lihakset, refleksien heikentyminen, liikehäiriöt
- ummetus, röyhtäily, närästys, paksusuolen ärtyminen, huulen rakkulat, huulikipu, ruokatorven kouristus, suun rakkulat, mahahaava tai haavauma ohutsuolen yläosassa, sylkirauhaskipu, suutulehdus, hammassärky
- kuume
- muistinmenetykset, epätavalliset unet, persoonallisuushäiriöt
- nenäverenvuoto, hikka, voimistunut hengitys, hengitysvaikeudet, kurkun ärsytys
- yösokeus

- ihon punoitus, tunne kananlihalla olosta, punertavat täplät ja läikät iholla ja limakalvoilla, nokkosihottuma
- sydämen harvalyöntisyys
- epämukava tunne korvassa, korvasairaus, korvakutina, herkkäkuuloisuus
- bilirubiinin (maksan tuottama aine) nousu veressä, veren kalsiumpitoisuuden lasku, poikkeavat virtsa-arvot
- veren matala sokeripitoisuus
- tihentynyt virtsaamistarve yöllä, munuaiskipu,
- itseaiheutettu vamma (esim. purema tai mustelma)
- imusolmukkeiden turvotus
- rintojen arkuus.

Olemassaolevien tietojen perusteella ei voida arvioida seuraavien raportoitujen hättävien vaikutusten yleisyyttä:

- allergiset reaktiot (yliherkkyys), kuten yleistynyt ihottuma ja kutina, äkillinen paikallinen turvotus (erityisesti huulten, silmien ja kielen läheisyydessä), johon voi liittyä äkillisiä hengitysvaikeuksia, sydämen tiheäsyöntisyyttä ja sydämentykytyksiä
- sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- epämukava tunne tai kipu rintakehässä, jonka aiheuttaa hetkellinen spasmi (kouristus) sepelvaltimoissa (verisuonissa, jotka kuljettavat sydämelle happea ja ravinteita, niin kutsuttu sepelvaltimospasmi).

### **Hättävien vaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättävien vaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävien vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävien vaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävien vaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävien vaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. MIGARDin säilyttäminen**

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä MIGARD sisältää

Vaikuttava aine on frovatriptaani suksinaattimonohydraattina.

Yksi tabletti sisältää 2,5 mg frovatriptaania.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: vedetön laktoosi, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi.

Tabletin päällyste: valkoinen OPADRY: titaanidioksidi (E 171), vedetön laktoosi, hypromelloosi (E464), makrogoli 3000, triasetiini.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

MIGARD 2,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella kaiverrus ”m” ja toisella puolella kaiverrus ”2,5”.

MIGARD on pakattu PVC/PE/PVDC//alumiiniläpipainopakkaukseen: 1, 2, 3, 4, 6 tai 12 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxembourg  
Luxemburg

#### *Valmistaja*

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin  
Saksa

tai

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.  
Via Campo di Pile  
L’Aquila (AQ)  
Italia

tai

Laboratorios Menarini S.A.  
Alfonso XII, 587

E-08918 Badalona (Barcelona)

Espanja

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Ranska (RMS): Isimig

Itävalta: Eumitan

Belgia, Viro, Suomi, Unkari, Latvia, Liettua, Luxemburg, Portugali, Alankomaat, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Migard

Kreikka: Pitunal

Italia: Rilamig

Espanja: Forvey

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.4.2021**

*Frovatriptaanin kehittäjä on Vernalis Ltd, Iso-Britannia*



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **MIGARD 2,5 mg filmdragerad tabletter** frovatriptan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad MIGARD är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder MIGARD
3. Hur du använder MIGARD
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MIGARD ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad MIGARD är och vad det används för**

MIGARD 2,5 mg tabletter innehåller frovatriptan, ett läkemedel mot migrän som tillhör gruppen triptaner (5-hydroxytryptamin (5HT<sub>1</sub>) selektiva receptoragonister).

MIGARD 2,5 mg tabletter är ett läkemedel som används för behandling av huvudvärksfasen vid migränattacker med eller utan aura (övergående subjektiv förmimelse som föregår migrän och som varierar från person till person men kan påverka t.ex. synen, luktsinnet eller hörseln).

MIGARD 2,5 mg tabletter ska inte användas för att förebygga en migränattack.

MIGARD används för behandling av migränattacker hos vuxna.

Frovatriptan som finns i MIGARD kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder MIGARD**

Diagnosen migrän måste vara tydligt fastställd av din läkare.

**Använd inte MIGARD:**

- om du är allergisk mot frovatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft hjärtinfarkt eller om du har eller har haft vissa hjärt- och kärlsjukdomar, såsom kärlkramp (kännetecknat av svår smärta i bröstet som kan stråla ut i vänster arm) eller perifera cirkulationsrubbingar (speciellt i fingrar och tår)
- om du har haft blodpropp i hjärnan eller en transitorisk ischemisk attack (TIA)
- om du har kraftig eller måttlig blodtrycksförhöjning, eller lindrig blodtrycksförhöjning som inte behandlas med läkemedel
- om du har svår leversjukdom
- i kombination med vissa andra läkemedel som också används för behandling av migrän (ergotamin och derivat av ergotamin (inklusive metysergid), eller andra triptaner 5-hydroxytryptamin (5HT<sub>1</sub>) - agonister)

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder MIGARD:

om du är en patient med riskfaktorer för kranskärslsjukdom, inkluderande:

- om du är rökare eller om du använder läkemedel för att sluta röka
- om du är kvinna i/efter övergångsåldern eller man över 40 år

Sluta ta MIGARD och tala med din läkare omedelbart om du:

- har en pressande känsla eller smärta i bröstet, andfäddhet och/eller smärta eller obehag i ena eller båda armarna, ryggen, axlarna, halsen, käken eller övre delen av magen; dessa kan vara symtom på hjärtattack som kan förekomma när man tar triptaner, även hos patienter utan tidigare hjärt- och kärlsjukdom (se också avsnitt 4);
- har systemiskt utslag och systemisk klåda, plötslig lokal svullnad (speciellt runt läpparna, ögonen eller tungan) med eventuella plötsliga andningssvårigheter och snabba hjärtslag och dunkande hjärta. Alla dessa är symtom på allergi och på hela kroppens överkänslighetsreaktion (se också avsnitt 4).

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar (under 18 år) eftersom säkerheten och effekten av MIGARD inte har fastställts i dessa grupper.

### **Andra läkemedel och MIGARD**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du ska inte ta det här läkemedlet samtidigt med vissa andra läkemedel som används för behandling av migrän:

- speciellt ergotamin, derivat av ergotamin (inklusive metysergid). Det ska gå minst 24 timmar från det att du slutat ta dessa läkemedel tills du tar MIGARD. Omvänt ska dessa läkemedel inte tillföras inom 24 timmar efter en dos MIGARD.
- speciellt andra triptaner (5-HT<sub>1</sub>-agonister såsom sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan).

Såvida inte din läkare föreskrivit annat, ska du inte ta det här läkemedlet samtidigt med monoaminoxidashämmare (MAOH), som används för behandling av depression (phenelzine, isocarboxazid, tranlycypromine, moklobemid).

- du ska även tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar orala preventivmedel eller selektiva serotoninåterupptagshämmare (citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin).

Du bör inte ta MIGARD 2,5 mg tabletter samtidigt med medel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*).

Samtidig användning av MIGARD och läkemedlen ovan (speciellt monoaminoxidashämmare, selektiva serotoninåterupptagshämmare och *hypericum perforatum*) kan även öka risken för serotoninergt syndrom (symtomen på serotoninergt syndrom inkluderar: frossa, svettningar, rastlöshet, darrningar och plötsliga muskelsammandragningar, illamående, feber, förvirring)

Fråga din läkare eller apotekspersonal om du har några betänkligheter om att ta MIGARD 2,5 mg tabletter tillsammans med andra läkemedel.

### **MIGARD med mat och dryck**

MIGARD 2,5 mg tabletter kan tas tillsammans med mat eller på tom mage, alltid med en lagom mängd vatten.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

MIGARD 2,5 mg tabletter ska inte användas under graviditet eller amning, såvida inte din läkare har sagt att du ska göra det. Du skall under inga omständigheter amma inom 24 timmar efter att du tagit MIGARD och under denna tid ska eventuell utpumpad bröstmjölk kasseras

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det här läkemedlet kan precis som migrän göra dig dåsig. Detta bör beaktas vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning eller hantering av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **MIGARD innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

### **MIGARD innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder MIGARD**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Ta MIGARD 2,5 mg tabletter så snart som möjligt efter att huvudvärken börjat. Svälj en tablett hel med vatten.

Om den första tablett inte ger någon lindring, **får du inte ta en tablett till under samma attack**. MIGARD 2,5 mg tabletter kan användas för nästa attack.

Om lindring erhålls efter den första tablett och smärtan återkommer inom 24 timmar, kan du ta en andra tablett förutsatt att det har gått **minst 2 timmar** mellan de 2 tabletterna.

Den högsta totala dosen på 5 mg per 24 timmar (två tabletter) ska inte överskridas.

Överdrivet användande (upprepat användande under flera på varandra följande dagar) av MIGARD 2,5 mg tabletter innebär felaktigt användande av läkemedlet och kan orsaka ökade biverkningar och leda till kronisk daglig huvudvärk vilket kräver att behandlingen tillfälligt avbryts. Rådgör med din läkare om du börjar få frekvent eller daglig huvudvärk eftersom du då eventuellt kan lida av läkemedelsorsakad huvudvärk på grund av överanvändande.

### **Användning för barn och ungdomar**

MIGARD ska inte användas av personer under 18 år.

### **Äldre**

MIGARD rekommenderas inte till patienter över 65 år eftersom erfarenheten är begränsad i denna åldersgrupp.

### **Om du har tagit för stor mängd av MIGARD**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta med dig kvarvarande tabletter eller denna bipacksedel.

### **Om du slutar att använda MIGARD**

Inga särskilda försiktighetsåtgärder är nödvändiga när du slutar att använda läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta MIGARD och tala om för din läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

- en pressande känsla eller smärta i bröstet, andfäddhet och/eller smärta eller obehag i ena eller båda armarna, ryggen, axlarna, halsen, käken eller övre delen av magen; dessa kan vara symtom på hjärtattack (hjärtinfarkt) som kan förekomma när man tar triptaner, även hos patienter utan tidigare hjärt- och kärlsjukdom;
- systemiskt utslag och systemisk klåda, plötslig lokal svullnad (speciellt runt läpparna, ögonen eller tungan och slemhinnornavsvårigheter och snabba hjärtslag och dunkande hjärta. Alla dessa är symtom och tecken på allergi och hela kroppens överkänslighetsreaktion (överkänslighetsreaktioner, angioödem, anafylaxi).

De biverkningar som rapporterats med MIGARD 2,5 mg tabletter har varit övergående, milda eller måttliga och försvunnit spontant. Vissa av de rapporterade symtomen kan ha att göra med migränattacken.

Följande *vanliga* biverkningar har observerats (*förekommer hos fler än 1 person av 100 och färre än 1 person av 10*)

- illamående, muntorrhet, matsmältningsproblem, buksmärtor, utmattning, obehagskänsla i bröstkorgen (lätt tyngdkänsla, tryck eller täthet i bröstet),
- huvudvärk, yrsel, domningar och stickningar, oftast i armar och ben, minskad eller störning i känslighet för beröring, extrem trötthet
- värmevallningar,
- trångghetskänsla i svalget,
- synstörningar,
- ökad svettning.

Följande *mindre vanliga* biverkningar har observerats (*förekommer hos fler än 1 person av 1000 och färre än 1 person av 100*):

- smakförändringar, darrningar, koncentrationssvårigheter, sömnsjuka (letargi), ökad känslighet för beröring, slöhet, ofrivilliga muskelsammandragningar,
- diarré, svårighet att svälja, gasbildning, obehagskänsla i magen, uppblåst mage,
- medvetenhet om hjärtslag (hjärtklappning), snabb hjärtrytm, högt blodtryck, bröstsmärta (intensiv täthet eller tryckkänsla i bröstet),
- värmekänsla, minskad tolerans för värme och kyla, smärta, kraflöshet, törst, tröghet, ökad energi, generell obehagskänsla, yrsel.
- ångest, sömnlöshet, förvirring, nervositet, rastlöshet, nedstämdhet, försvagat personlighetsmedvetande,
- kalla händer och fötter,
- irritation i näsan, bihåleinflammation, ömmande hals och struphuvud,
- muskelstelhet, muskel- och bensmärta, smärta i händer och fötter, ryggsmärta, ömmande leder,
- ögonsmärta, ögonirritation, smärtsam ljuskänslighet,
- klåda,
- öronsus, öronsmärta,
- dehydrering,
- ökad vattenkastning, ökad urinproduktion.

Följande var *sällsynta* (*förekommer hos fler än 1 person av 10 000 och färre än 1 person av 1000*):

- muskelkramp, muskelslapphet, försämrade reflexer, problem att röra på sig
- förstoppning, rapningar, halsbränna, irritabel tjocktarm, läppblåsor, läppsmärta, sammandragning av matstrupen, munblåsor, sår i magsäck och övre delen av tunntarmen, spottkörtelsmärta, inflammation i munnen, tandsmärta,
- feber,
- minnesförlust, abnorma drömmar, personlighetsförändring,
- näsblod, hicka, ökad andningsverksamhet, andningssvårigheter, irritation i halsen,
- nattblindhet,
- hudrodnad, gåshudskänsla, purpurfärgade prickar eller fläckar på hud och slemhinnor, nässelutslag,

- långsam hjärtverksamhet,
- obehagskänsla i öronen, öronsjukdom, öronklåda, ökad ljudkänslighet,
- ökade bilirubinnivåer (ämne som bildas i levern) i blodet, sänkning av kalcium i blodet, onormal urinanalys,
- lågt blodsocker,
- frekvent nattlig urinträning, njursmärta,
- självförvållade skador (t.ex. bett och blåmärken),
- lymfkörtelsvullnad,
- bröstömhet.

Även om frekvensen inte kan beräknas från tillgängliga data rapporterades också följande händelser:

- allergiska reaktioner (överkänslighet) inkluderande systemiskt utslag och systemisk klåda, plötslig svullnad (speciellt runt läpparna, ögonen eller tungan) med eventuella plötsliga andningssvårigheter som kan associeras med snabba hjärtslag och dunkande hjärta (anafylaxi)
- hjärtattack (hjärtinfarkt)
- obehagskänsla eller smärta i bröstkorgen som orsakas av en temporär spasm (konstriktion) i dina kransartärer (blodkärlen som transporterar syre och näringsämnen till ditt hjärta, dvs. koronar arteriospasm).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur MIGARD ska förvaras**

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

## **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är frovatriptan som succinatmonohydrat.

Varje tablett innehåller 2,5 mg frovatriptan.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykollat (Typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tablettdrageringen består av: OPADRY vit: titandioxid (E 171), vattenfri laktos, hypromellos (E464), makrogol 3000, triacetin.

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

MIGARD 2.5 mg filmdragerade tabletter är runda, filmdragerade tabletter med prägling ”m” på den ena sidan och ”2,5” på den andra sidan.

MIGARD har förpackats i PVC/PE/PVDC//Aluminiumblister: 1, 2, 3, 4, 6 eller 12 tabletter i varje blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 LUXEMBOURG

*Tillverkare:*

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125 – D-12489 Berlin, Germany

eller

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

Via Campo di Pile – L’Aquila (AQ), Italy

eller

Laboratorios Menarini S.A.

Alfonso XII, 587

E-08918 Badalona (Barcelona)

Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike (RMS): Isimig

Österrike: Eumitan

Belgien, Estland, Finland, Ungern, Lettland, Litauen, Luxemburg, Portugal, Nederländerna,  
Storbritannien (Nordirland): Migard

Grekland: Pitunal

Italien: Rilamig

Spanien: Forvey

**Denna bipacksedel ändrades senast den 30.4.2021**

*Frovatriptan har utvecklats av Vernalis Ltd, Storbritannien*