

**Bipacksedel: Information till användaren**  
**MIGARD 2,5 mg filmdragerad tablett**

Frovatriptan

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

- Spara denna bipacksedel, 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 förnimmelse som föregår migrän och som varierar från person till person men kan påverka t.ex. synen, luktsinnet eller hörseln).

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

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 av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.1)
- 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 tryckande känsla eller smärta i bröstet, andfåddhet 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 utslag och klåda över hela kroppen, plötslig lokal svullnad (speciellt runt läpparna, ögonen eller tungan) med eventuella plötsliga andningssvårigheter och snabb hjärtrytm och hjärtklappning. 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 skall inte ta det här läkemedlet samtidigt med vissa andra läkemedel som används för behandling av migrän:

- speciellt om du tar ergotamin, derivat av ergotamin (inklusive metysergid), ska minst 24 timmar passera innan du tar MIGARD 2,5 mg tabletter. Omvänt ska du också vänta 24 timmar efter att du tagit en dos MIGARD 2,5 mg tabletter tills du tar något av dessa andra läkemedel.
- speciellt andra triptaner (5-HT<sub>1</sub>-agonister såsom sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan eller zolmitriptan).

Såvida inte din läkare föreskrivit annat, skall du inte ta det här läkemedlet samtidigt med monoaminoxidashämmare (MAOH), som används för behandling av depression (phenelzine, isokarboxazid, tranylcypromine, 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 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 din 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.

## **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. 112) 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 tryckande känsla eller smärta i bröstet, andfåddhet 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;
- > utslag och klåda över hela kroppen, plötslig lokal svullnad (speciellt runt läpparna, ögonen eller tungan och slemhinnorna) med eventuella plötsliga andningssvårigheter och snabb hjärtrytm och hjärklappning. 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 vara orsakade av själva 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 bröstkorget (lätt tyngdkänsla, tryck eller trånghet i bröstet),
- huvudvärk, yrsel, domningar och stickningar, oftast i armar och ben, minskad eller störning i känslighet för beröring, extrem trötthet
- värmevallningar,
- trånghetskänsla 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, dvala (letargi), ökad känslighet för beröring, slöhet, ofrivilliga muskelsammandragningar,
- diarré, svårighet att svälja, gasbildning, obehagskänsla i magen, uppblåst mage,
- hjärtklappning (medvetenhet om hjärtslag), snabb hjärtrytm, högt blodtryck, bröstsmärta (intensiv trånghet eller tryckkänsla i bröstet),
- värmekänsla, minskad tolerans för värme och kyla, smärta, kraftlöshet, 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/eller struphuvud,
- muskelstelhet, muskel- och bensmärta, smärta i händer och fötter, ryggsmärta, ömmande leder,
- ögonsmärta, ögonirritation, smärtsam ljuskänslighet,
- klåda,
- öronsus, öronsmärta,
- uttorkning
- 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 sig
- förstoppning, rapningar, halsbränna, irriterad tjocktarm, läppblåsor, läppsmärta, sammandragning av matstrupen, munblåsor, sår i magsäck och övre delen av tunntarmen, spottkörtelsmärta, inflammation i munnen, tandsmärta,
- feber,
- minnesförlust, onormala drömmar, personlighetsförändring,
- näsblod, hicka, ökad andningsverksamhet, andningssvårigheter, irritation i halsen,
- nattblindhet,
- hudrodnad, gånshudskänsla, purpurfärgade prickar eller fläckar på hud och slemhinnor, nässelutslag,
- långsam hjärtverksamhet,
- obehagskänsla i öronen, ont i öronen, öronklåda, ökad ljudkänslighet,
- ökade bilirubinnivåer (ämne som bildas i levern) i blodet, sänkning av kalcium i blodet, onormal urinalys
- lågt blodsocker,
- frekvent nattlig urinträngning, 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 utslag och klåda över hela kroppen, plötslig svullnad (speciellt runt läpparna, ögonen eller tungan) med eventuella plötsliga andningssvårigheter som kan associeras med snabb hjärtrytm och hjärtklappning (anafylaxi)
- hjärtattack (hjärtinfarkt)

- obehagskänsla eller smärta i bröstkorgen som orsakas av en tillfällig sammandragning (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 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.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **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.

Bliester: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.  
Burk: Tillslut burken väl. 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:

barnskyddande HDPE-burk: 30 tabletter i varje burk

PVC/PE/Aclar/Aluminium blister: 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), Spain

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Frankrike (RMS)	Isimig	Ungern	Migard		
Österrike	Eumitan	Island	Migard	Portugal	Migard
Belgien	Migard	Irland	Migard	Slovakien	Migard
Tjeckiska Republiken	Recur	Italien	Rilamig	Slovenien	Migard
Estland	Migard	Letland	Migard	Spanien	Forvey
Danmark	Migard	Litauen	Migard	Sverige	Migard
Finland	Migard	Luxemburg	Migard	Nederländerna	Migard
Tyskland	Migard	Norge	Migard	Storbritannien	Migard
Grekland	Pitunal				

Denna bipacksedel ändrades senast den 2019-05-02