Notice: information de l'utilisateur

FROVATEX 2,5 mg comprimés pelliculés
frovatriptan

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FROVATEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FROVATEX ?
3. COMMENT PRENDRE FROVATEX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FROVATEX ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FROVATEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Les comprimés de FROVATEX 2,5 mg contiennent du frovatriptan, un traitement antimigraineux appartenant à la catégorie des triptans (agonistes sélectifs des récepteurs 5-hydroxytryptamine ($5HT_1$)).
FROVATEX 2,5 mg, présenté sous forme de comprimés, est un médicament destiné au traitement de la phase céphalée d'une crise migraineuse avec ou sans aura (sensation étrange et temporaire précédant une migraine, qui varie selon les individus, mais qui peut affecter, par exemple, la vue, l'odorat, l'audition).
Les comprimés de FROVATEX 2,5 mg ne doivent pas être utilisés pour prévenir une crise migraineuse.

FROVATEX est utilisé pour traiter les crises migraineuses chez les adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FROVATEX ?

Le diagnostic de migraine doit avoir été clairement établi par votre médecin.
Ne prenez jamais FROVATEX

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez eu une crise cardiaque ou souffrez ou avez souffert de certaines maladies cardiovasculaires telles qu'une angine de poitrine (caractérisée par des douleurs violentes au niveau de la poitrine pouvant s'étendre dans le bras gauche) ou de troubles de la circulation au niveau des jambes ou des bras (plus particulièrement dans les doigts et les orteils),
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire (AIT),
- si vous souffrez d'hypertension sévère ou modérée ou si votre pression artérielle n'est pas contrôlée comme il se doit,
- si vous souffrez d'une maladie hépatique grave,
- en combinaison avec certains autres médicaments également utilisés dans le cadre du traitement de la migraine (ergotamine et dérivés de l'ergotamine (y compris le méthysergide) ou d'autres triptans (agonistes 5-hydroxytryptamine ($5HT_1$)).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre FROVATEX
- si vous êtes un patient présentant un risque de maladie artérielle coronarienne, y compris:
> si vous êtes un gros fumeur ou si vous utilisez une thérapie de substitution de la nicotine
> si vous êtes une femme ménopausée ou un homme âgé de plus de 40 ans.

Arrêtez de prendre FROVATEX et adressez-vous immédiatement à votre médecin si :
> vous ressentez une sensation d'oppression ou des douleurs dans la poitrine, un essoufflement et/ou de la douleur ou de l'inconfort dans un ou les deux bras, votre dos, les épaules, le cou, la mâchoire ou la partie supérieure de l'estomac; ceux-ci pourraient être des symptômes d'une crise cardiaque, ce qui peut se produire lors de la prise de triptans, même chez des patients ne présentant aucun antécédent de maladie cardiovasculaire (voir également rubrique 4).

> vous avez une éruption cutanée généralisée et des démangeaisons, un gonflement à début rapide (surtout autour des lèvres, des yeux ou de la langue), avec possibilité d'une difficulté soudaine à respirer et un rythme cardiaque rapide et des palpitations. Ce sont tous des symptômes et signes de l'allergie et de réaction d'hypersensibilité du corps entier (voir également la rubrique 4).

Enfants et adolescents
Ne donnez pas ce médicament à des enfants et des adolescents (de moins de 18 ans) car la sécurité et l'efficacité de FROVATEX n'ont pas été établies dans ces groupes.

Autres médicaments et FROVATEX
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.
Vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que certains autres médicaments utilisés dans le cadre du traitement de la migraine :

- particulièrement l'ergotamine ou les dérivés d'ergotamine (y compris le méthysergide) ; laissez passer au moins 24 heures entre l'arrêt de ces médicaments et l'administration de comprimés de FROVATEX 2,5 mg. De même, vous ne devriez pas prendre ces médicaments dans les 24 heures suivant la prise de comprimés de FROVATEX 2,5 mg.
- particulièrement d'autres triptans (agonistes $5\text{-}HT_1$, tels que le sumatriptan, l'almotriptan, l'élétriptan, le naratriptan, le rizatriptan ou le zolmitriptan).

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre ce médicament en même temps que des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) utilisés pour le traitement de la dépression (phénelzine, isocarboxazide, tranylcypromine, moclobémide).

- vous devez également informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des contraceptifs oraux ou des inhibiteurs sélectifs de récapture de sérotonine (citalopram, fluoxétine, fluvoxamine, paroxétine, sertraline).

Il est recommandé de ne pas prendre de comprimés de FROVATEX 2,5 mg en même temps que le millepertuis (Hypericum perforatum).

L'utilisation concomitante de FROVATEX avec les médicaments énumérés ci-dessus (plus particulièrement les inhibiteurs de la monoamine-oxydase, les inhibiteurs sélectifs de recapture de sérotonine et l'Hypericum perforatum) risque également de renforcer le risque de syndrome sérotoninergique (les symptômes du syndrome sérotoninergique incluent les suivants: frissons, sudation, agitation, tremblements et contractions musculaires abruptes, nausées, fièvre, confusion).

Si vous avez le moindre doute concernant la prise d'autres médicaments en même temps que des comprimés de FROVATEX 2,5 mg, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

FROVATEX avec des aliments et boissons
Les comprimés de FROVATEX 2,5 mg peuvent se prendre avec des aliments ou à jeun, mais toujours en buvant une quantité suffisante d'eau.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Les comprimés de FROVATEX 2,5 mg ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse ou l'allaitement, à moins que votre médecin ne vous recommande de le faire. En tout cas, vous ne pouvez pas allaiter pendant les 24 heures qui suivent la prise de FROVATEX et le lait maternel prélevé pendant cette période doit être jeté.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les comprimés de FROVATEX 2,5 mg et la migraine en soi provoquent de la somnolence. Si le patient est affecté, la conduite de véhicules et l'utilisation de machines peuvent s'avérer dangereuses et devraient être évitées.

FROVATEX contient du lactose
Ce produit contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres, veuillez le contacter avant de prendre ce médicament.

FROVATEX contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT PRENDRE FROVATEX ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.
Prenez les comprimés de FROVATEX 2,5 mg le plus rapidement possible après l'apparition des céphalées migraineuses. Avalez un comprimé entier avec de l'eau.
Si la première dose ne vous soulage pas, **ne prenez pas une seconde dose pendant la même crise**. Vous pouvez prendre un comprimé de FROVATEX 2,5 mg pour toutes les autres crises suivantes.
Si vous êtes soulagé après la première dose mais si, par la suite, les céphalées réapparaissent dans les 24 heures, vous pouvez prendre une seconde dose à condition qu'il se soit écoulé **au moins 2 heures** entre les 2 doses.
Ne jamais dépasser la dose maximale de 5 mg (deux comprimés) en 24 heures.

Une consommation excessive (c'est-à-dire une consommation répétée sur plusieurs jours consécutifs) de comprimés de FROVATEX 2,5 mg est inappropriée et risque de provoquer une augmentation des effets indésirables et d'entraîner des céphalées chroniques quotidiennes nécessitant l'arrêt temporaire du traitement. Veuillez consulter votre médecin si vous commencez à souffrir de céphalées trop fréquentes ou quotidiennes car il se pourrait que vous souffriez de céphalées induites par un abus de la médication.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
FROVATEX ne peut pas être administré à des patients de moins de 18 ans.

Personnes âgées
Comme l'expérience concernant les patients de plus de 65 ans est limitée, la consommation de FROVATEX n'est pas recommandée pour les patients faisant partie de ce groupe d'âge.

Si vous avez pris plus de FROVATEX que vous n'auriez dû
En cas de surdosage accidentel de ce médicament, veuillez en informer immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche. N'oubliez pas d'emporter les comprimés restants ou cette notice.

Si vous arrêtez de prendre FROVATEX
Aucune précaution spéciale ne s'impose lorsque vous arrêtez le médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre FROVATEX et adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous ressentez un des symptômes suivants :
> une sensation d'oppression ou des douleurs dans la poitrine, un essoufflement et/ou de la douleur ou de l'inconfort dans un ou les deux bras, votre dos, les épaules, le cou, la mâchoire ou la partie supérieure de l'estomac; ceux-ci pourraient être des symptômes d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde), ce qui peut se produire lors de la prise de triptans, même chez des patients ne présentant aucun antécédent de maladie cardiovasculaire ;

> des éruptions cutanées généralisées et des démangeaisons, un gonflement à début rapide (surtout autour des lèvres, des yeux ou de la langue), avec possibilité d'une difficulté soudaine à respirer et un rythme cardiaque rapide et des palpitations. Ce sont tous des symptômes et signes de l'allergie et de réaction d'hypersensibilité du corps entier (réaction d'hypersensibilité, œdème de Quincke, anaphylaxie).

Les effets indésirables rapportés avec les comprimés de FROVATEX 2,5 mg se sont avérés temporaires, généralement légers à modérés et ont disparu spontanément. Certains symptômes signalés pourraient avoir été provoqués par la migraine en soi.

Les effets indésirables suivants ont été *fréquemment* observés (la fréquence estimée est de plus d'1 personne sur 100 et de moins d'1 personne sur 10) :

- nausées, sécheresse de la bouche, problèmes de digestion, maux d'estomac,
- fatigue, gêne au niveau de la poitrine (sensation de lourdeur, de pression ou d'oppression, au niveau de la poitrine),
- maux de tête, étourdissements, sensations de picotements, le plus fréquemment dans les bras et les jambes, réduction ou perturbation des sensations de toucher, somnolence extrême,
- bouffées de chaleur,
- oppression dans la gorge,
- perturbation de la vue,
- transpiration accrue.

Les effets indésirables suivants ont été *peu fréquemment* observés (la fréquence estimée est de plus d'1 personne sur 1 000 et de moins d'1 personne sur 100) :

- altération de la sensation de goût, tremblements, difficultés de concentration, léthargie, sensation accrue du toucher, somnolence, contractions musculaires involontaires,
- diarrhée, difficultés de déglutition, gaz dans l'estomac ou les intestins, gêne à l'estomac, estomac gonflé,
- sensation du battement du cœur (palpitations), rythme cardiaque accéléré, tension artérielle élevée, douleur à la poitrine (oppression intense

ou sentiment de pression au niveau de la poitrine),
- sensation de chaleur, tolérance réduite à la chaleur et au froid, douleurs, faiblesse, soif, lenteur, énergie accrue, sentiment général de malaise, sensation de tournis,
- anxiété, insomnies, confusion, nervosité, agitation, dépression, dépersonnalisation, sensation de froid aux mains et aux pieds,
- irritation du nez, sinus enflammés, gorge douloureuse et/ou larynx douloureux,
- raideur musculaire, douleur musculaire et osseuse, douleur aux mains et aux pieds, douleurs dans le dos, articulations douloureuses,
- douleur aux yeux, irritation des yeux, hypersensibilité douloureuse à la lumière,
- prurit,
- bourdonnement dans les oreilles, douleurs dans les oreilles,
- déshydratation,
- besoins fréquents d'uriner, production de grandes quantités d'urine.

Les effets indésirables suivants ont été *rarement* observés (la fréquence estimée est de plus d'1 personne sur 10 000 et de moins d'une personne sur 1 000) :

- spasme musculaire, muscles mous, diminution des réflexes (hyporéflexie), difficultés de mouvement,
- constipation, renvois, brûlure d'estomac, syndrome du côlon irritable, ampoules sur les lèvres, douleurs aux lèvres, spasmes de l'œsophage, ampoules dans la bouche, ulcère dans l'estomac ou la partie supérieure de l'intestin grêle, douleurs au niveau des glandes salivaires, inflammation de la bouche, maux de dents,
- fièvre,
- perte de mémoire, rêves anormaux, troubles de la personnalité,
- saignements de nez, hoquet, hyperventilation, affection respiratoire, irritation de la gorge,
- difficulté à voir au crépuscule (héméralopie),
- rougeur de la peau, sensation de chair de poule, taches ou marques mauves sur la peau et les muqueuses corporelles, urticaire,
- rythme cardiaque ralenti,
- gêne aux oreilles, affection des oreilles, démangeaisons aux oreilles, ouïe sensible,
- augmentation de la bilirubine (une substance produite par le foie) dans le sang, diminution du taux de calcium dans le sang, résultats anormaux de l'analyse d'urine
- taux de sucre bas dans le sang,
- besoins fréquents d'uriner la nuit, douleur dans les reins,
- blessures volontaires (p.ex. morsure ou contusion),
- gonflement des ganglions lymphatiques,
- douleur et gêne au niveau de la poitrine.

Bien que la fréquence ne puisse être estimée à partir des données disponibles, les événements suivants on été rapportés :

- réactions allergiques (hypersensibilité) incluant des éruptions cutanées généralisées et des démangeaisons, gonflement à début rapide (en particulier autour des lèvres, des yeux, ou de la langue), avec possibilité de difficulté soudaine à respirer, ce qui peut être associé à un rythme cardiaque accéléré et des palpitations (anaphylaxie),
- crise cardiaque (infarctus du myocarde)
- sensation d'oppression ou douleur dans la poitrine causée par un spasme temporaire (constriction) de vos artères coronaires (les vaisseaux sanguins qui apportent de l'oxygène et des substances nutritives vers votre cœur, c'est-à-dire un spasme de l'artère coronaire).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FROVATEX ?

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FROVATEX
La substance active est le frovatriptan sous forme de succinate monohydraté.
Chaque comprimé contient 2,5 mg de frovatriptan.
Les autres composants sont:
Noyau : lactose anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre.
Pelliculage : OPADRY blanc: dioxyde de titane (E171), lactose anhydre, hypromellose (E464), macrogol 3000, triacétine.

Aspect de FROVATEX et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de FROVATEX 2,5 mg sont disponibles sous forme de comprimés ronds pelliculés, avec un « m » imprimé d'un côté et « 2.5 » de l'autre.
FROVATEX est emballé sous plaquette PVC/PE/PVDC//Aluminium : 1, 2, 3, 4, 6 ou 12 comprimés par plaquette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg

Fabricant
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125 - D-12489 Berlin, Allemagne
ou
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l
Via Campo di Pile – L'Aquila (AQ), Italie
ou
Laboratorios Menarini S.A.,
Alfonso XII 587, 08918 – Badalona (Barcelona), Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Belgique
BE240344

Luxembourg
2009020212

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
France (RMS) : Tigreat
Belgique, Luxembourg : Frovatex
Allemagne : Allegro
Grèce : Migralin
Irlande : Frovex
Italie : Auradol
Portugal : Dorlise
Slovaquie : Frovamen
Slovénie : Frotan
Pays-Bas : Fromirex

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.

Frovatriptan développé par Vernalis Ltd
1 / 8