Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MIGARD 2,5 mg filmomhulde tabletten
frovatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS MIGARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MIGARD EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

MIGARD 2,5 mg tabletten bevatten frovatriptan, een middel voor de behandeling van migraine behorend tot de klasse van de triptanen (selectieve 5-hydroxytryptamine ($5HT_1$) receptor agonisten).
MIGARD 2,5 mg tabletten is een geneesmiddel voor de behandeling van de hoofdpijnfase van een migraineaanval met of zonder aura (een tijdelijk vreemd gevoel vóór de migraine, dat van persoon tot persoon varieert maar bijvoorbeeld het zicht, de reuk of het gehoor kan beïnvloeden).
MIGARD 2,5 mg tabletten mogen niet worden gebruikt om een migraineaanval te voorkomen.

MIGARD wordt gebruikt voor de behandeling van migraineaanvallen bij volwassenen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Uw arts moet duidelijk de diagnose van migraine hebben vastgesteld.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- als u een hartaanval hebt gehad, of aan bepaalde cardiovasculaire aandoeningen lijdt of hebt geleden, zoals angina pectoris (gekenmerkt door drukkende pijn in de borst die naar de linkerarm uitstraalt), of problemen met de bloedsomloop in benen of armen hebt (meer in het bijzonder in vingers en tenen),
- als u een beroerte of een voorbijgaande cerebrale ischemie (TIA=transient ischaemic attack) hebt gehad,
- als u lijdt aan een ernstige of matige hoge bloeddruk, of als uw bloeddruk niet goed onder controle is,
- als u een ernstige leveraandoening hebt,
- gecombineerd met bepaalde andere geneesmiddelen die ook worden gebruikt voor de behandeling van migraine (ergotamine en ergotaminederivaten (o.a. methysergide) of andere triptanen (5-hydroxytryptamine ($5HT_1$) agonisten)).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- als u een risicopatiënt bent voor aandoeningen van de kransslagaders, ook als:
> u een zware roker bent of een nicotinesubstitutietherapie volgt,
> u een vrouw in de postmenopauze of een man boven 40 jaar bent.

Stop de inname van MIGARD en neem onmiddellijk contact op met uw arts:
> als u een gevoel van spanning of pijn in de borst, kortademigheid en/of pijn of ongemak in één of beide armen, uw rug, schouders, nek, kaak of bovenste deel van de maag ervaart; dit kunnen symptomen van een hartaanval zijn, wat kan optreden bij inname van triptanen, zelfs bij patiënten zonder voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten (zie ook rubriek 4);

> als u last heeft van algemene huiduitslag en jeuk, snel opkomende zwelling (vooral rond de lippen, ogen of van de tong), met mogelijk plotselinge moeite om te ademen en een versnelde hartslag en hartkloppingen. Dit zijn allemaal symptomen en tekenen van allergie en overgevoeligheidsreactie over het gehele lichaam (zie ook rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren (onder de 18 jaar) aangezien de veiligheid en werkzaamheid van MIGARD niet werden vastgesteld bij deze groepen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast MIGARD nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.
U mag dit geneesmiddel niet innemen samen met bepaalde andere geneesmiddelen voor de behandeling van migraine:
- meer in het bijzonder ergotamine, ergotaminederivaten (methylsergide inbegrepen); u moet minstens een tijdspanne van 24 uur laten tussen de stopzetting van deze geneesmiddelen en de inname van MIGARD 2,5 mg tabletten. Zo ook mag u deze geneesmiddelen niet innemen binnen 24 uur na inname van een dosis MIGARD 2,5 mg tabletten.
- meer in het bijzonder andere triptanen ($5\text{-}HT_1$ agonisten, zoals sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan of zolmitriptan).
Tenzij uw arts u anders adviseert, mag u dit geneesmiddel ook niet innemen samen met monoamine-oxidase remmers (MAO-remmers), geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (fenelzine, isocarboxazide, tranylcypromine, moclobemide).
- u moet uw arts of apotheker eveneens melden of u orale contraceptiva of selectieve serotonine-heropnameremmers neemt (citalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline).

Het is aangewezen geen MIGARD 2,5 mg tabletten te gebruiken samen met sint-janskruid (Hypericum perforatum).

Gelijktijdig gebruik van MIGARD met bovenstaande geneesmiddelen (vooral monoamine- oxidase remmers, selectieve serotonine-heropnameremmers en Hypericum perforatum) kan eveneens het risico op serotoninesyndroom verhogen (de symptomen van serotoninesyndroom zijn: rillen, zweten, onrust, beven en plotse spiersamentrekkingen, misselijkheid, koorts, verwardheid).

Als u twijfelt over het gebruik van andere geneesmiddelen samen met MIGARD 2,5 mg tabletten, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
MIGARD 2,5 mg tabletten mogen tijdens het eten of op een lege maag genomen worden, altijd met voldoende water.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
MIGARD 2,5 mg tabletten mogen niet tijdens de zwangerschap of borstvoeding worden genomen, tenzij op advies van uw arts. In elk geval mag u gedurende 24 uur na inname van MIGARD geen borstvoeding geven, en de moedermelk van die tijdspanne moet weggegooid worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
MIGARD 2,5 mg tabletten en de migraine zelf kunnen slaperigheid veroorzaken. In dat geval kan rijden of het bedienen van machines gevaarlijk zijn en dient dus vermeden te worden.

MIGARD bevat lacose
Dit product bevat lactose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer dit geneesmiddel te nemen.

MIGARD bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, d.w.z. dat het in wezen ‘natrium-vrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.
Neem MIGARD 2,5 mg tabletten zo snel mogelijk na het begin van de migrainehoofdpijn. Slik één volledige tablet met water.
Als de eerste dosis geen verlichting biedt, **neem dan geen tweede dosis tijdens dezelfde aanval**. U kunt MIGARD 2,5 mg tabletten innemen voor een volgende aanval.
Als u zich na de eerste dosis beter voelt, maar de hoofdpijn later binnen 24 uur weer opsteekt, mag u een tweede dosis nemen als tussen beide dosissen **minstens 2 uur** verlopen is.
Overschrijd nooit de maximale dosis van 5 mg (twee tabletten) in 24 uur.

Overmatig gebruik (herhaald gebruik gedurende meerdere dagen achtereen) van MIGARD 2,5 mg tabletten is geen goed gebruik van dit geneesmiddel en kan de bijwerkingen doen toenemen en leiden tot chronische dagelijkse hoofdpijn die de tijdelijke stopzetting van de behandeling vereist. Raadpleeg uw arts als u te vaak of dagelijks hoofdpijn begint te krijgen, want in dat geval zou u aan hoofdpijn door overmatig gebruik van geneesmiddelen
kunnen lijden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
MIGARD mag niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Oudere personen
Aangezien er weinig ervaring is bij patiënten boven 65 jaar, wordt het gebruik van MIGARD niet aanbevolen bij patiënten in deze leeftijdsgroep.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen, moet u uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) onmiddellijk verwittigen of naar de spoedafdeling van het dichtst bijzijnde ziekenhuis gaan. Vergeet niet de resterende tabletten of deze bijsluiter mee te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Er zijn geen speciale voorzorgen nodig om met het geneesmiddel te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Stop de inname van MIGARD en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende symptomen ervaart:

> een gevoel van spanning of pijn in de borst, kortademigheid en/of pijn of ongemak in één of beide armen, uw rug, schouders, nek, kaak of bovenste deel van de maag; dit kunnen symptomen van een hartaanval (myocardinfarct) zijn, wat kan optreden bij inname van triptanen, zelfs bij patiënten zonder voorgeschiedenis van hart- en vaatziekte;

> algemene huiduitslag en jeuk, snel opkomende zwelling (vooral rond de lippen, ogen of van de tong), met mogelijk plotselinge moeite om te ademen en een ver-snelde hartslag en hartkloppingen. Dit zijn allemaal symptomen en tekenen van allergie en overgevoeligheidsreactie over het gehele lichaam (overgevoeligheids-reacties, angio-oedeem, anafylaxie).

De bijwerkingen die met MIGARD 2,5 mg tabletten werden gerapporteerd waren tijdelijk, meestal mild tot matig en verdwenen spontaan. Sommige van de vermelde symptomen kunnen veroorzaakt zijn door de migraine zelf.

De volgende bijwerkingen werden *vaak* gezien (geschatte frequentie meer dan 1 persoon op 100 en minder dan 1 persoon op 10):
- misselijkheid, droge mond, spijsverteringsproblemen, maagpijn,
- vermoeidheid, ongemak op de borst (zwaar, drukkend of beklemmend gevoel in de borst),
- hoofdpijn, duizeligheid, tintelingen, meestal in armen en benen, vermindering of verstoring van het gevoel bij aanraking, extreme slaperigheid,
- opvliegers,
- beklemd gevoel in de keel,
- zichtstoornissen,
- sterk zweten.

De volgende bijwerkingen werden *soms* gezien (geschatte frequentie meer dan 1 persoon op 1 000 en minder dan 1 op 100):
- stoornis in de smaakgewaarwording, beven, gebrek aan concentratie, slaapzucht (lethargie), versterkt gevoel bij aanraking, slaperigheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen,
- diarree, slikproblemen, gasvorming in maag of darmen, maagongemak, opgezwollen maag,
- bewustzijn van de hartslag (palpitaties), versnelde hartslag, hoge bloeddruk, pijn op de borst (intense beklemming of gevoel van druk op de borst),
- warmtegevoel, minder verdragen van hitte en koude, pijn, zwakte, dorst, traagheid, toegenomen energie, algemeen gevoel van onwel zijn, draaierig gevoel,
- angst, slapeloosheid, verwardheid, zenuwachtigheid, opwinding, depressie, verlies van het gevoel van de eigen identiteit, koudegevoel in handen en voeten,
- irritatie van de neus, ontstoken sinus, pijnlijke keel en/of strottenhoofd,
- spierstijfheid, spier- en botpijn, pijn aan handen en voeten, rugpijn, pijnlijke gewrichten,
- oogpijn, oogirritatie, pijnlijke overgevoeligheid voor licht,
- jeuk,
- oorsuizen, oorpijn,
- uitdroging,
- vaak plassen, productie van grote hoeveelheden urine.

De volgende bijwerkingen deden zich *zelden* voor (geschatte frequentie meer dan 1 persoon op 10 000 en minder dan 1 persoon op 1 000):
- spierkramp, slappe spieren, afname van de reflexen (hyporeflexie), problemen met bewegen,
- verstopping, last van boeren, oprispingen, prikkelbaredarmsyndroom, lipblazen, lippijn, slokdarmkramp, blaren in de mond, zweren in de maag en het bovenste gedeelte van de dunne darm, pijn in de speekselklieren, ontsteking van de mond, tandpijn,
- koorts,
- geheugenverlies, abnormale dromen, persoonlijkheidsstoornis,
- neusbloedingen, hik, hyperventilatie, ademhalingsstoornis, irritatie van de keel,
- nachtblindheid,
- rood worden van de huid, gevoel van opstaande haren, purperachtige stippen of vlekken op de huid en de slijmvliezen van het lichaam, huiduitslag,
- trage hartslag,
- ongemak aan het oor, ooraandoening, jeuk aan het oor, gevoelig gehoor,
- verhoging van bilirubine (een stof aangemaakt door de lever) in het bloed, afname van het calciumgehalte in het bloed, abnormale resultaten van urineanalyse
- laag suikergehalte in het bloed,
- 's nachts vaak plassen, pijn in de nieren,
- zelfverwonding (bv bijten of kneuzen),
- gezwollen lymfeknopen,
- pijn of ongemak op de borst.

Hoewel de frequentie niet kan geschat worden met de beschikbare data, werden de volgende voorvallen gemeld:
- allergische reacties (overgevoeligheid) met inbegrip van algemene huiduitslag en jeuk, snel opkomende zwelling (vooral rond de lippen, ogen of van de tong), met mogelijk plotselinge moeite om te ademen, wat kan gepaard gaan met een versnelde hartslag en hartkloppingen (anafylaxie).
- hartaanval (myocardinfarct)
- ongemak of pijn op de borst, veroorzaakt door een tijdelijke kramp (samentrekking) in uw kransslagaders (de bloedvaten die zuurstof en voedingsstoffen naar uw hart brengen, dit is een coronair arteriospasme).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL, Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, tel. : (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr of de Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tel. : (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is frovatriptan als succinaatmonohydraat. Elke tablet bevat 2,5 mg frovatriptan.
De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: watervrije lactose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide.
Tabletomhulling: OPADRY wit: titaandioxide (E171), watervrije lactose, hypromellose (E464), macrogol 3000, triacetine.

Hoe ziet MIGARD eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
MIGARD 2,5 mg filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in de vorm van ronde filmomhulde tabletten met een ‘m’ op één zijde en ‘2.5’ op de andere.
MIGARD is verpakt in een PVC/PE/PVDC//Aluminium blisterverpakking:1, 2, 3, 4, 6 of 12 tabletten per blister.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg

Fabrikant
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125 – D-12489 Berlijn, Duitsland
of
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Via Campo di Pile – L’Aquila (AQ), Italië
of
Laboratorios Menarini S.A.,
Alfonso XII 587, 08918 – Badalona (Barcelona), Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE239574

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Frankrijk (RMS): Isimig
Oostenrijk: Eumitan
België, Estland, Finland, Hongarije, Letland, Litouwen, Luxembourg, Portugal, Nederland, Verenigd Konikrijk (Noord-lerland): Migard
Griekenland: Pitunal
Italië: Rilamig
Spanje: Forvey

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2021.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021.

Frovatriptan ontwikkeld door Vernalis Ltd