

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Eumitan 2,5 mg Filmtabletten**

Frovatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Rahmen
technisch bedingt**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Eumitan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eumitan beachten?
3. Wie ist Eumitan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eumitan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eumitan und wofür wird es angewendet?

Eumitan enthält Frovatriptan, ein Mittel zur Behandlung der Migräne aus der Klasse der sogenannten Triptane [selektive 5-Hydroxytryptamin-(5-HT₁)-Rezeptor-Agonisten].

Eumitan ist ein Arzneimittel für die Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneattacken mit oder ohne Aura (einem vorübergehenden ungewöhnlichen Empfinden vor der Migräne, das von Person zu Person unterschiedlich ausgeprägt ist und beispielsweise das Sehen, den Geschmack oder das Hören betreffen kann).

Eumitan darf nicht zur Prophylaxe einer Migräneattacke angewendet werden.

Eumitan wird zur Behandlung von Migräneattacken bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eumitan beachten?

Die Diagnose einer Migräne muss durch Ihren behandelnden Arzt eindeutig gestellt worden sein.

Eumitan darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Frovatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben oder an bestimmten Herzkreislaufkrankungen leiden oder litten, wie Angina pectoris (charakterisiert durch ein schmerzendes Engegefühl im Brustraum, das in den linken Arm ausstrahlen kann), oder Durchblutungsstörungen der Beine oder Arme (insbesondere in den Fingern und Zehen),
- wenn Sie einen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA, vorübergehende Minderdurchblutung des Gehirns) gehabt haben,
- wenn Sie schweren oder mittelschweren Bluthochdruck haben oder wenn Ihr Blutdruck nicht ausreichend unter Kontrolle gehalten werden kann,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben,
- in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die ebenfalls für die Behandlung der Migräne eingesetzt werden [Ergotamin oder ergotaminverwandte Wirkstoffe (einschließlich Methysergid) oder andere Triptane (5-Hydroxytryptamin-(5-HT₁)-Agonisten)].

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Eumitan einnehmen, wenn Sie ein erhöhtes Risiko für eine Erkrankung der Herzkranzgefäße haben. Dieses besteht unter anderem, wenn

- Sie starker Raucher sind oder sich einer Nikotinsubstitutionstherapie unterziehen
- Sie eine Frau in den Wechseljahren (nach der Menopause) oder ein Mann älter als 40 Jahre sind.

Beenden Sie die Einnahme von Eumitan und sprechen Sie **unverzüglich** mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- ein Engegefühl oder Schmerzen im Brustraum wahrnehmen, kurzatmig werden und/oder Schmerzen oder Beschwerden in einem oder beiden Armen, Ihrem Rücken, den Schultern, im Hals, Kiefer oder oberen Bauchbereich bemerken. Dies könnten Zeichen eines Herzinfarktes sein, welcher nach der Einnahme von Triptanen auftreten kann, auch bei Patienten ohne bekannte Herz-Kreislauf-Erkrankung (siehe auch Abschnitt 4.);
- einen Ganzkörperausschlag und Juckreiz, rasches Auftreten von Schwellungen (besonders im Bereich der Lippen, Augen oder der Zunge) mit möglichen plötzlichen Atembeschwerden sowie einen schnellen und pochenden Herzschlag bekommen. Dies alles sind Symptome und Zeichen einer Allergie und Ganzkörper-Überempfindlichkeitsreaktion (siehe auch Abschnitt 4.).

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen (unter 18 Jahren), weil die Sicherheit und Wirksamkeit von Eumitan in diesen Altersgruppen nicht erwiesen ist.

Einnahme von Eumitan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht zur gleichen Zeit mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die für die Behandlung der Migräne eingesetzt werden, einnehmen:

- insbesondere mit Ergotamin oder ergotaminverwandten Wirkstoffen (einschließlich Methysergid); zwischen dem Absetzen eines dieser Arzneimittel und der Einnahme von Eumitan ist ein Abstand von mindestens 24 Stunden einzuhalten. Ebenso sollen nach der Einnahme von Eumitan diese Arzneimittel innerhalb der nächsten 24 Stunden nicht angewendet werden.
- insbesondere mit anderen Triptanen (5-HT₁-Agonisten, wie Sumatriptan, Almotriptan, Eletriptan, Naratriptan, Rizatriptan oder Zolmitriptan).

Wenn nicht anders von Ihrem Arzt verordnet, sollen Sie dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Monoaminoxidase(MAO)-Hemmern einnehmen. Diese werden zur Behandlung von Depressionen eingesetzt (Phenelzin, Isocarboxazid, Tranylcypromin, Moclobemid).

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie orale Kontrazeptiva („Pille“) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (Citalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin) einnehmen.

Es wird empfohlen, Eumitan nicht gleichzeitig mit Johanniskraut (Hypericum perforatum) einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Eumitan mit den oben genannten Arzneimitteln (insbesondere Monoaminoxidase-Hemmer, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer und Johanniskraut) kann das Risiko für die Entstehung eines Serotonin-Syndroms erhöhen (Dieses Syndrom äußert sich in Form von z. B. Schüttelfrost, Schwitzen, Unruhe, Zittern, abrupten Muskelkontraktionen, Übelkeit, Fieber, Verwirrtheit).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Eumitan zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Einnahme von Eumitan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eumitan kann zu einer Mahlzeit aber auch auf nüchternen Magen eingenommen werden, jedoch immer mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eumitan darf während der Schwangerschaft oder der Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt verordnet es Ihnen. In jedem Fall dürfen Sie nach Einnahme von Eumitan für 24 Stunden nicht stillen, und die innerhalb dieser Zeit abgepumpte Milch darf nicht verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sowohl die Migräne als auch die Behandlung mit Eumitan können Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, kann das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen gefährlich sein und sollte vermieden werden.

Eumitan enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Eumitan daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eumitan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eumitan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Eumitan so früh wie möglich nach Einsetzen des Migränekopfschmerzes ein. Nehmen Sie eine Tablette unzerkaut mit Wasser ein.

Falls die erste Dosis keine Linderung der Migränekopfschmerzen bewirkt, dürfen Sie während desselben Migräneanfalls keine zweite Dosis einnehmen. Bei späteren Migräneanfällen können Sie Eumitan wieder verwenden.

Wenn Sie nach Einnahme der ersten Dosis eine Linderung feststellen, jedoch innerhalb von 24 Stunden erneut Kopfschmerzen auftreten, können Sie eine zweite Dosis einnehmen, vorausgesetzt, es sind **mindestens 2 Stunden** seit der Einnahme der ersten Dosis vergangen.

Überschreiten Sie **nicht** die maximale Dosis von 5 mg Frovatriptan (2 Tabletten) innerhalb von 24 Stunden.

Bei einem Übergebrauch (wiederholte Einnahme über mehrere hintereinander folgende Tage) von Eumitan, was einem nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch dieses Arzneimittels entspricht, kann es zu vermehrten Nebenwirkungen und zu einem chronischen täglichen Kopfschmerz kommen, der eine Unterbrechung der Therapie erfordert. Befragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie häufige Attacken haben oder täglicher Kopfschmerz auftritt, denn Sie könnten an einem Medikamentenübergebrauchs-Kopfschmerz leiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eumitan ist nicht für Patienten unter 18 Jahren bestimmt.

Ältere Menschen

Aufgrund begrenzter Daten zur Anwendung bei Patienten über 65 Jahren wird die Einnahme von Eumitan von Patienten dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Eumitan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine Überdosis dieses Arzneimittels genommen haben, benachrichtigen Sie Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker **unverzüglich** oder stellen Sie sich der Notfallaufnahme des nächst erreichbaren Krankenhauses vor. Denken Sie daran, übrig gebliebene Tabletten oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Eumitan abbrechen

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Eumitan und sprechen Sie **unverzüglich** mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- ein Engegefühl oder Schmerzen im Brustraum, Kurzatmigkeit und/oder Schmerzen oder Beschwerden in einem oder beiden Armen, Ihrem Rücken, den Schultern, im Hals, Kiefer oder oberen Bauchbereich. Dies könnten Zeichen eines Herzinfarktes (Myokardinfarkt) sein, welcher nach der Einnahme von Triptanen auftreten kann, auch bei Patienten ohne bekannte Herz-Kreislauf-Erkrankung;
- Ganzkörperausschlag und Juckreiz, rasches Auftreten von Schwellungen (besonders im Bereich der Lippen, Augen oder der Zunge und Schleimhaut) mit möglichen plötzlichen Atembeschwerden sowie ein schneller und pochender Herzschlag. Dies alles sind Symptome und Zeichen einer Allergie bzw. Ganzkörper-Überempfindlichkeitsreaktion (Überempfindlichkeitsreaktionen, Angioödem, Anaphylaxie).

Die Nebenwirkungen, die mit Eumitan berichtet wurden, waren vorübergehend, im Allgemeinen leicht bis mäßig ausgeprägt und verschwanden von selbst. Einige dieser Symptome können auch durch die Migräne selbst hervorgerufen sein.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden *häufig* beobachtet (geschätzte Häufigkeit: bei mehr als 1 Person von 100, aber weniger als 1 Person von 10):

- Übelkeit (mit Krankheitsgefühl), Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen
- Ermüdung, Brustkorbbeschwerden (Schwere-, Druck- oder Engegefühl im Brustraum)

Rahmen
technisch bedingt

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Kribbeln/„Ameisenlaufen“ (Parästhesien) meistens in den Armen und Beinen, verringertes oder verändertes Berührungsempfinden, extreme Schläfrigkeit
- Hitzewallungen mit Hautrötung
- Engegefühl im Hals
- Sehstörungen
- vermehrtes Schwitzen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden *gelegentlich* beobachtet (geschätzte Häufigkeit: bei mehr als 1 Person von 1.000, aber weniger als 1 Person von 100):

- Geschmacksstörungen, Zittern, Konzentrationsschwäche, Lethargie, gesteigertes Berührungsempfinden, Schläfrigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Durchfall, Schluckbeschwerden, Blähungen im Magen oder Darm, Magenbeschwerden, Blähbauch
- Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag, hoher Blutdruck, Brustkorbschmerzen (starkes Enge- oder Druckgefühl im Brustraum)
- Wärmegefühl, erhöhte Temperaturempfindlichkeit, Schmerzen, Schwäche, Durst, Trägheit, gesteigerter Antrieb, allgemeines Unwohlsein, Schwindel (Vertigo)
- Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Nervosität, Erregtheit, Depression, Störung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation)
- Kältegefühl in Händen und Füßen
- Schnupfen, Nasennebenhöhlenentzündung, Hals-/Kehlkopfschmerzen
- Muskelsteifheit, Muskel- und Knochenschmerzen, Schmerzen in Händen und Füßen, Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen
- Augenschmerzen, Augenreizungen, schmerzhaftes Lichtüberempfindlichkeit
- Juckreiz
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Ohrenschmerzen
- Wasserverlust (Dehydratation)
- häufiges Wasserlassen, Produktion großer Harnmengen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden *selten* beobachtet (geschätzte Häufigkeit: bei mehr als 1 Person von 10.000, aber weniger als 1 Person von 1.000):

- Muskelverspannung, schlaffe Muskeln, verlangsamte Reflexe (Hyporeflexie), Bewegungsstörungen
- Verstopfung, Aufstoßen, Sodbrennen (Refluxkrankheit), Reizdarmsyndrom, Lippenbläschen, Lippenschmerzen, Speiseröhrenkrampf, Mundschleimhautbläschen, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Schmerzen der Speicheldrüsen, Entzündung der Mundschleimhaut, Zahnschmerzen
- Fieber
- Erinnerungsverlust, abnorme Träume, Persönlichkeitsstörung
- Nasenbluten, Schluckauf, übermäßige Atmung (Hyperventilation), Atemerkkrankung, Rachenreizung
- Nachtblindheit
- Hautrötungen, Gänsehaut, violettfarbene Punkte oder Flecken auf Haut und Schleimhäuten des Körpers, Nesselsucht
- langsamer Herzschlag
- Ohrbeschwerden, Ohrenerkrankung, Juckreiz im Ohrbereich, Geräuschüberempfindlichkeit
- erhöhte Werte von Bilirubin (einer in der Leber gebildeten Substanz) im Blut, erniedrigte Calciumwerte im Blut, Veränderungen bei der Urinuntersuchung
- niedriger Blutzucker
- häufiges nächtliches Wasserlassen, Nierenschmerzen
- selbst zugefügte Verletzung (z. B. Bisse oder Prellungen)
- geschwollene Lymphknoten
- Schmerzen bzw. erhöhte Empfindlichkeit der Brust

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet, allerdings kann die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), darunter Ganzkörperausschlag und Juckreiz, rasches Auftreten von Schwellungen (besonders im Bereich der Lippen, Augen oder der Zunge) mit möglichen plötzlichen Atembeschwerden, welche zusammen mit schnellem und pochendem Herzschlag auftreten können (Anaphylaxie),
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt),
- Beschwerden oder Schmerzen im Brustkorb aufgrund eines vorübergehenden Krampfes (Konstriktion) der Herzkranzarterien (Blutgefäße, die Sauerstoff und Nährstoffe zu Ihrem Herzen bringen; d. h. Koronararterienspasmus).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eumitan aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eumitan enthält

Der Wirkstoff ist Frovatriptan als Succinat-Monohydrat.

Eine Tablette enthält 2,5 mg Frovatriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug: OPADRY white bestehend aus: Titandioxid (E 171), Lactose, Hypromellose (E 464), Macrogol 3000 und Triacetin.

Wie Eumitan aussieht und Inhalt der Packung

Eumitan 2,5 mg Filmtabletten sind runde Filmtabletten, die geprägt sind mit „m“ auf der einen Seite und „2.5“ auf der anderen.

Eumitan ist verpackt in Durchdrückpackungen (Blister) aus PVC/PE/Aclar/Aluminium zu je 2, 3, 6 oder 12 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Allegro, Eumitan
Belgien:	Frovatex
Frankreich:	Tigreat
Griechenland:	Migralin
Irland:	Frovex
Island:	Tigreat
Italien:	Auradol
Luxemburg:	Frovatex
Niederlande:	Fromirex
Österreich:	Frovamig, Eumitan
Polen:	Migren
Portugal:	Dorlise
Slowenien:	Frotan
Slowakei:	Frovamen
Spanien:	Perlic
Tschechische Republik:	Fromen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Frovatriptan wurde entwickelt von Vernalis Ltd.