GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tigreat 2,5 mg

Filmtabletten

Frovatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tigreat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tigreat beachten?
3. Wie ist Tigreat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tigreat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TIGREAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tigreat enthält Frovatriptan, ein Mittel zur Behandlung der Migräne aus der Klasse der sogenannten Triptane [selektive 5-Hydroxytryptamin-($5HT_1$)-Rezeptor-Agonisten].
Tigreat 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).
Tigreat darf nicht zur Prophylaxe einer Migräneattacke angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TIGREAT BEACHTEN?

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

Tigreat darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Frovatriptan oder einen der sonstigen Bestandteile von Tigreat sind,
- wenn Sie einen Herzinfarkt erlitten haben oder an bestimmten Herzkreislauferkrankungen leiden oder litten, wie Angina pectoris (charakterisiert durch ein schmerzendes Engegefühl in der Brust, 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-($5HT_1$)-Agonisten)].

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tigreat ist erforderlich,
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für eine Erkrankung der Herzkranzgefäße haben, und auch, 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.

  In jedem dieser Fälle, fragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Tigreat um Rat.
  In sehr seltenen Fällen kann es nach der Einnahme von Triptanen, auch bei Patienten ohne bekannte Herz-Kreislauf-Erkrankung, zu Symptomen wie Engegefühl und Schmerzen im Brustraum kommen. Wenn Sie dies bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt und nehmen Sie keine weitere Tigreat 2,5 mg Filmtablette ein.

Bei Einnahme von Tigreat mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, 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 Tigreat sollte ein Abstand von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Ebenso sollten nach der Einnahme von Tigreat diese Arzneimittel innerhalb der nächsten 24 Stunden nicht angewendet werden.
- insbesondere mit anderen Triptanen ($5HT_1$-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, Tigreat nicht gleichzeitig mit Johanniskraut (Hypericum perforatum) einzunehmen.
Die gleichzeitige Einnahme von Tigreat mit den oben genannten Arzneimitteln (insbesondere Monoaminooxidase-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, abrupte Muskelkontraktionen, Übelkeit, Fieber, Verwirrtheit).

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

Bei Einnahme von Tigreat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Tigreat kann zu einer Mahlzeit aber auch auf nüchternen Magen eingenommen werden, jedoch immer mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Tigreat 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 Tigreat für 24 Stunden nicht stillen, und die innerhalb dieser Zeit abgepumpte Milch sollte nicht verwendet werden.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tigreat
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Tigreat daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST TIGREAT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tigreat immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Nehmen Sie Tigreat so früh wie möglich nach Einsetzen des Migränekopfschmerzes ein. Nehmen Sie eine Filmtablette unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.
Falls die erste Dosis keine Linderung der Migränekopfschmerzen bewirkt, **dürfen Sie während desselben Migräneanfalls keine zweite Dosis einnehmen**. Bei späteren Migräneanfällen können Sie Tigreat 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 Filmtabletten) innerhalb von 24 Stunden.

Bei einem Übergebrauch (wiederholte Einnahme über mehrere hintereinander folgende Tage) von Tigreat, 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.

Tigreat ist nicht für Patienten unter 18 Jahren bestimmt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Tigreat 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 Filmtabletten oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Tigreat abbrechen
Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Ein Engegefühl oder Schmerzen in der Brust, zum Teil intensiv und in den Halsbereich ausstrahlend, kann innerhalb von Minuten nach der Einnahme des Arzneimittels auftreten. Wenn Sie das bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt und nehmen Sie keine weitere Dosis dieses Arzneimittels ein. Die Nebenwirkungen, die in den klinischen Studien mit Tigreat 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, Brustbeschwerden (Schwere-, Druck- oder Engegefühl in der Brust)
- 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, Brustschmerzen (starkes Enge- oder Druckgefühl in der Brust)
- 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, schmerzhafte 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), Atemerkrankung, Rachenreizung
- Nachtblindheit
- Hautrötungen, Gänsehaut, violettfarbene Punkte oder Flecken auf Haut und Schleimhäuten des Körpers, Nesselsucht
- langsamer Herzschlag
- Ohrbeschwerden, Ohrstörungen, 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

Es liegen Berichte über allergische Reaktionen gegen Tigreat vor, die Hautausschlag und bisweilen schwerwiegende allergische Ganzkörperreaktionen (anaphylaktischer Schock) mit möglichen plötzlichen Atemschwierigkeiten, erhöhtem Puls und Herzklopfen umfassen. Wenn Sie diese Beschwerden haben, rufen Sie **sofort** einen Arzt zu Hilfe.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TIGREAT AUFZUBEWAHREN?

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

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tigreat enthält
Der Wirkstoff ist 2,5 mg Frovatriptan je Filmtablette als Succinat-Monohydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.
Filmüberzug: OPADRY white bestehend aus:
Titandioxid (E 171), Lactose, Hypromellose (E 464), Macrogol 3000 und Triacetin.

Wie Tigreat aussieht und Inhalt der Packung
Tigreat 2,5 mg Filmtabletten sind runde Filmtabletten, die geprägt sind mit „m” auf der einen Seite und „2.5“ auf der anderen.

Eine Blisterpackung enthält 3 oder 6 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Deutschland:	Allegro	Luxemburg:	Frovatex
Belgien:	Frovatex	Niederlande:	Fromirex
Dänemark:	Tigreat	Norwegen:	Tigreat
Estland:	Frovamig	Österreich:	Frovamig
Finnland:	Tigreat	Polen:	Migren
Frankreich:	Tigreat	Portugal:	Dorlise
Griechenland:	Migralin	Slowenien:	Frotan
Irland:	Frovex	Slowakei:	Frovamen
Island:	Tigreat	Spanien:	Perlic
Italien:	Auradol	Tschechische Republik:	Fromen
Lettland:	Frovamig	Ungarn:	Frovalon
Litauen:	Frovamig		

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009

Frovatriptan wurde entwickelt von Vernalis Ltd.

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen
Tigreat 2,5 mg Filmtabletten und
Allegro 2,5 mg Filmtabletten
angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.