

Prospecto: información para el usuario

FORVEY 2,5 mg comprimidos recubiertos con película

Frovatriptán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es FORVEY y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FORVEY
3. Cómo tomar FORVEY
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FORVEY
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Forvey y para qué se utiliza

FORVEY 2,5 mg comprimidos contiene frovatriptán, un antimigrañoso que pertenece a la familia de los triptanes (agonistas selectivos del receptor de la 5-hidroxitriptamina (5HT₁)).

FORVEY 2,5 mg comprimidos es un medicamento que se utiliza para el tratamiento del dolor de cabeza de las crisis de migraña con o sin aura (sensación extraña pasajera que precede a la migraña, que varía de una persona a otra, y que puede afectar por ejemplo la visión, el olfato y la audición).

FORVEY 2,5 mg comprimidos no debe usarse para prevenir una crisis de migraña.

FORVEY se utiliza para tratar los ataques de migraña en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FORVEY

El diagnóstico de migraña tiene que estar claramente establecido por su médico.

No tome FORVEY

- si es alérgico a frovatriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.1).

- si ha padecido un infarto de miocardio, o sufre o ha sufrido ciertas enfermedades cardiovasculares tales como angina de pecho (caracterizado por un dolor opresivo en el pecho que se puede extender hacia el brazo izquierdo), o trastornos de circulación en las piernas o brazos (especialmente en los dedos de las manos y de los pies),
- si ha padecido un accidente cerebrovascular o un ataque isquémico transitorio,
- si padece hipertensión arterial severa o moderada, o si su tensión arterial no está adecuadamente controlada,
- si padece alguna enfermedad hepática grave,
- simultáneamente con otros medicamentos también usados en el tratamiento de la migraña (ergotamina y derivados de la ergotamina (incluida metisergida), y otros triptanes (agonistas de 5-hidroxitriptamina, 5-HT₁)).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar FORVEY:

Si es un paciente con riesgo de padecer enfermedad de las arterias coronarias, incluyendo los siguientes casos:

- si fuma mucho o está siguiendo una terapia de sustitución con nicotina
- si es una mujer posmenopáusica o un varón de más de 40 años

Deje de tomar FORVEY y consulte a su médico inmediatamente si:

- Siente una sensación de opresión o dolor en el pecho, dificultad para respirar y/o dolor o molestias en uno o ambos brazos, espalda, hombros, cuello, mandíbula, o parte superior del estómago; éstos podrían ser síntomas de un ataque al corazón, que puede ocurrir al tomar triptanes, incluso en pacientes sin una historia previa de enfermedad cardiovascular. (ver también sección 4).
- Sufre una erupción en la piel y picor generalizado, inflamación de inicio rápido (especialmente alrededor de los labios, ojos o lengua), con posible dificultad repentina para respirar y latidos del corazón rápidos y fuertes. Todos son síntomas y signos de alergia y reacción de hipersensibilidad en todo el cuerpo (ver también sección 4).

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes (menores de 18 años) no deben tomar este medicamento ya que en este grupo de pacientes la seguridad y eficacia de FORVEY no ha sido establecida.

Uso de FORVEY con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No deberá tomar este medicamento al mismo tiempo que algunos otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la migraña:

- Especialmente ergotamina, derivados de la ergotamina (incluida metisergida); debe esperar un intervalo mínimo de 24 horas tras la toma de estos medicamentos, antes de tomar FORVEY 2,5 mg comprimidos. De la misma manera, no debe tomar estos medicamentos antes de 24 horas tras tomar una dosis de FORVEY 2,5 mg comprimidos.
- Especialmente otros triptanes agonistas de 5-hidroxitriptamina (5-HT₁) tales como sumatriptán, almotriptán, eletriptán, naratriptán, rizatriptán o zolmitriptán.
A menos que su médico le dé otras indicaciones, no debe tomar este medicamento al mismo tiempo que medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa utilizados para el tratamiento de la depresión (fenelzina, isocarboxazida, tranilcipromina, moclobemida).

- Deberá informar a su médico o farmacéutico si está tomando anticonceptivos orales o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina). No se recomienda tomar FORVEY 2,5 mg comprimidos al mismo tiempo que la Hierba de San Juan (*hypericum perforatum*).

El uso concomitante de FORVEY con los medicamentos arriba mencionados (especialmente los inhibidores de la monoaminoxidasa, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina e *hypericum perforatum*) pueden aumentar el riesgo a padecer un síndrome serotoninérgico (los síntomas del síndrome serotoninérgico incluyen: escalofrío, sudoración, agitación, contracción muscular brusca, náuseas, fiebre y confusión).

Si tiene alguna duda sobre la toma de FORVEY 2,5 mg comprimidos con otros medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

FORVEY con alimentos y bebidas

FORVEY 2,5 mg comprimidos se puede tomar solo o con alimentos, siempre acompañado de una cantidad suficiente de agua.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No se recomienda tomar FORVEY 2,5 mg comprimidos durante el embarazo y la lactancia, a menos que se lo indique su médico. En cualquier caso, no deberá dar el pecho a su bebé durante 24 horas tras tomar FORVEY, y la leche extraída durante este tiempo deberá ser desechada.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento, al igual que la migraña, puede causar somnolencia. Mientras esté bajo este tratamiento o bajo los efectos de una crisis de migraña, debería evitar conducir o trabajar con maquinaria ya que puede ser peligroso.

FORVEY contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consúltele antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Forvey

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

FORVEY debe tomarse tan pronto como sea posible después del comienzo de una crisis de migraña. Tome un comprimido entero con agua.

Si tras tomar la primera dosis no nota ningún alivio, no debe tomar una segunda dosis para la misma crisis. Puede usar FORVEY 2,5 mg comprimidos en cualquiera de los próximos ataques.

Si los síntomas de migraña se alivian después de tomar la primera dosis, pero vuelven a aparecer en menos de 24 horas, puede tomar una segunda dosis siempre que se deje un intervalo mínimo de 2 horas entre ambas dosis.

No debe exceder la dosis máxima de 5 mg (2 comprimidos) en 24 horas.

Un uso excesivo (uso repetido durante varios días) de FORVEY 2,5 mg comprimidos constituye un uso incorrecto de este medicamento y puede causar con ello un incremento de las reacciones adversas y

provocar dolor de cabeza crónico, requiriéndose interrumpir el tratamiento temporalmente. Consulte a su médico si sufre con mucha frecuencia o a diario dolor de cabeza ya que puede aparecer debido a un abuso del medicamento.

Uso en niños y adolescentes

FORVEY no debería usarse en pacientes menores de 18 años.

Personas de edad avanzada

Debido a la poca experiencia en pacientes mayores de 65 años, no se recomienda el uso de FORVEY en pacientes de este grupo de edad.

Si toma más FORVEY del que debiera

Si usted accidentalmente ha tomado una sobredosis de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o vaya al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Por favor, recuerde llevar con usted el envase de FORVEY o este prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con FORVEY

No deben tomarse precauciones especiales si usted decide interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar FORVEY y consulte a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

- una sensación de opresión o dolor en el pecho, dificultad para respirar y/o dolor o molestias en uno o ambos brazos, espalda, hombros, cuello, mandíbula, o parte superior del estómago; éstos podrían ser síntomas de un ataque al corazón (infarto de miocardio), que puede ocurrir al tomar triptanes, incluso en pacientes sin una historia previa de enfermedad cardiovascular;
- una erupción en la piel y picor generalizado, inflamación de inicio rápido (especialmente alrededor de los labios, ojos o lengua), con posible dificultad repentina para respirar y latidos del corazón rápidos y fuertes. Todos estos son síntomas y signos de alergia y reacción de hipersensibilidad en todo el cuerpo (reacciones de hipersensibilidad, angioedema, anafilaxia).

Los efectos adversos observados con FORVEY 2,5 mg comprimidos fueron transitorios, generalmente entre leves y moderados, y desaparecieron espontáneamente. Algunos de los síntomas descritos como efectos adversos pueden estar asociados a la misma crisis de migraña.

Los siguientes efectos adversos se observaron de forma frecuente (la frecuencia estimada es de más de una 1 persona de cada 100 y menos de 1 persona de cada 10):

- Náuseas (sensación de mareo), sequedad de boca, problemas digestivos, dolor de estómago.
- Fatiga, molestias en el pecho (sensación de ligera pesadez, presión o tirantez).

- Dolor de cabeza, vértigo, sensación de pinchazos, más frecuentemente en brazos y piernas, reducción o alteración del tacto y extrema somnolencia.
- Sofocos.
- Tirantez en la garganta.
- Trastornos de la vista.
- Aumento de la sudoración.

Los siguientes efectos adversos se observaron de forma menos frecuente (la frecuencia estimada es de más de 1 persona de cada 1000 y menos de 1 persona de cada 100):

- Alteración del gusto, temblores, baja concentración, letargia, mayor sensibilidad al tacto, somnolencia, contracciones musculares involuntarias.
- Diarrea, dificultad para tragar, gases en estómago o intestino, molestias en el estómago, sensación de hinchazón de estómago.
- Percepción del latido del corazón (palpitaciones), latido rápido del corazón, presión arterial alta, dolor en el pecho (tirantez fuerte o sensación de presión en el pecho).
- Sensación de calor, disminución de la tolerancia al calor y al frío, dolor, debilidad, sed, cansancio, aumento de la vitalidad, sensación de malestar general, sensación de mareo.
- Ansiedad, incapacidad de conciliar el sueño, confusión, nerviosismo, agitación, depresión, pérdida del sentido de identidad personal.
- Enfriamiento de las manos y de los pies.
- Irritación de nariz, inflamación de los senos nasales, dolor de garganta y/o cuerdas vocales.
- Agarramiento de los músculos, dolor muscular y de los huesos, dolor en las manos y en los pies, dolor de espalda.
- Dolor en el ojo, irritación del ojo, dolor e hipersensibilidad a la luz.
- Hormigueo.
- Zumbidos o dolor en el oído.
- Deshidratación.
- Necesidad de orinar frecuentemente, producción de grandes cantidades de orina.

Los siguientes efectos adversos se observaron de forma rara (la frecuencia estimada es de más de 1 persona de cada 10.000 y menos de 1 persona de 1000):

- Espasmos musculares, tono muscular disminuido, disminución de los reflejos (hiporreflexia), problemas de movimiento.
- Estreñimiento, eructos, ardor, síndrome del intestino irritable, ampollas en los labios, dolor en los labios, espasmos esofágicos, ampollas en la boca, úlcera en el estómago o en la parte superior del intestino delgado, dolor en las glándulas salivales, inflamación bucal, dolor dental.
- Fiebre.
- Pérdida de memoria, sueños anormales, trastornos de personalidad.
- Sangrado nasal, hipo, respiración acelerada, irritación de garganta.
- Ceguera nocturna.
- Enrojecimiento de la piel, sensación de piel de gallina, manchas o zonas púrpuras en la piel y en superficies mucosas del cuerpo, urticaria.
- Latido del corazón lento.
- Molestias en el oído, alteración de la audición, picor en el oído, aumento de la sensibilidad auditiva.
- Aumento de la bilirrubina (una sustancia producida por el hígado) en la sangre, disminución del calcio en la sangre, resultados de las análisis de orina anormales.
- Baja cantidad de azúcar en la sangre.
- Necesidad de orinar frecuentemente por la noche, dolor en los riñones.

- Autolesiones (p ej. mordeduras o morados)
- Hinchazón de los nódulos linfáticos.
- Dolor o molestias en el pecho.

También fueron notificados los siguientes acontecimientos, aunque la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles:

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad) incluyendo erupción en la piel y picor generalizado, inflamación de inicio rápido (especialmente alrededor de los labios, ojos o lengua), con posible dificultad repentina para respirar, que puede asociarse con latidos del corazón rápidos y fuertes (anafilaxia).
- Ataque de corazón (infarto de miocardio)
- Malestar o dolor en el pecho causado por un espasmo transitorio (constricción) de las arterias coronarias (los vasos sanguíneos que llevan el oxígeno y nutrientes al corazón, esto es un espasmo de la arteria coronaria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Forvey

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FORVEY

El principio activo de FORVEY es frovatriptán, como monohidrato succinato. Cada comprimido contiene 2,5 mg de frovatriptán.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, carboximetilalmidón de sodio (glicolato sódico de almidón (tipo a)) y, sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento del comprimido: Opadry blanco: dióxido de titanio (E171), hipromelosa (E464), lactosa anhidra, macrogol 3000 y triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

FORVEY 2,5 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos) está disponible en el formato de comprimidos recubiertos con película, redondos, marcados con una “m” en una cara y con un 2,5 en la cara opuesta.

FORVEY está envasado en blísteres de PVC/PE/PVDC/Aluminio que contienen 1, 2, 3, 4, 6 o 12 comprimidos.

Puede que no estén comercializados algunos de los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.,
1, Avenue de la Gare L-1611, Luxemburgo

Representante local:

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) España

o

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Via Campo di Pile, L'Aquila (AQ) Italia

o

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125 – D-12489 Berlín, Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia (RMS): Isimig

Austria: Eumitan

Bélgica, Estonia, Finlandia, Hungría, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Portugal, Países Bajos, Reino Unido (Irlanda del Norte): Migard

Grecia: Pitunal

Italia: Rilamig

España: Forvey

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2019

Frovatriptán desarrollado por Vernalis Ltd

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>