

Листовка: Информация за пациента

Аворан 2,5 mg филмирани таблетки  
Avoran 2.5 mg film-coated tabletsфроватриптан  
frovatriptan

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Аворан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аворан
3. Как да приемате Аворан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аворан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Аворан и за какво се използва**

Аворан съдържа активното вещество фроватриптан, който принадлежи на група лекарства, наречени триптани (известни още като 5-HT<sub>1</sub> селективни рецепторни агонисти).

Аворан се използва за лечение на мигренозен пристъп при възрастни с или без аура (временно субективно чувство преди мигренозен пристъп, което е строго различно при отделните хора и което може да засегне зрението, обонянието или слуха).

Аворан не трябва да се използва за предотвратяване на мигрени.

### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аворан**

Диагнозата мигрена трябва да бъде категорично установена от Вашия лекар.

**Не приемайте Аворан:**

- ако сте алергични към фроватриптан или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате сърдечен проблем като сърдечна недостатъчност или ангина характеризираща се със силни болки в гърдите, които могат да преминават към лявата ръка) или сте претърпели сърдечен удар;





- ако имате проблеми с кръвообращението на краката и ръцете (особено пръстите на ръцете или краката), които причиняват болки, подобни на крампи, докато вървите (периферна съдова болест);
- ако сте претърпели инсулт или преходна исхемична атака (ТИА);
- ако имате умерено до много високо кръвно налягане или кръвното ви налягане не е адекватно контролирано;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- в комбинация с някои други лекарства, използвани за лечение на мигрена (ерготамин и производни на ерготамин (включително метисергид), или с други 5-HT<sub>1</sub> рецепторни агонисти като суматриптан.

Обърнете се към Вашия лекар и не приемайте Аворан, ако някое от горепосочените се отнася за Вас.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Аворан.

Обърнете специално внимание при употребата на Аворан, ако сте пациент с риск от коронарна болест на сърцето, включително ако:

- сте заклет пушач или приемате лекарства за спиране на пушенето;
- ако сте жена в менопауза или мъж над 40 годишна възраст.

В тези случаи потърсете съвет от Вашия лекар, преди да приемате Аворан.

Спрете да приемате Аворан и говорете с Вашия лекар незабавно, ако:

- изпитвате чувство на стягане или болка в гърдите, недостиг на въздух и/или болка или дискомфорт в едната или в двете ръце, в гърба, раменете, шията, челюстта или горната част на стомаха; това могат да бъдат симптоми на сърдечен удар, които могат да възникнат докато приемате триптани, дори при пациенти, които не са страдали от сърдечносъдови заболявания (виж също точка 4).
- имате генерализиран кожен обрив и сърбеж, внезапно подуване (особено около устните, очите или езика), с възможно внезапно затруднено дишане, ускорен пулс и сърцебиене. Всичко това са симптоми или признаци на алергия и реакция на свръхчувствителност, засягаща цялото тяло (виж също точка 4).

#### **Деца и юноши**

Не давайте това лекарство на деца и юноши (под 18 години), защото безопасността и ефикасността на Аворан не са установени за тези възрастови групи.

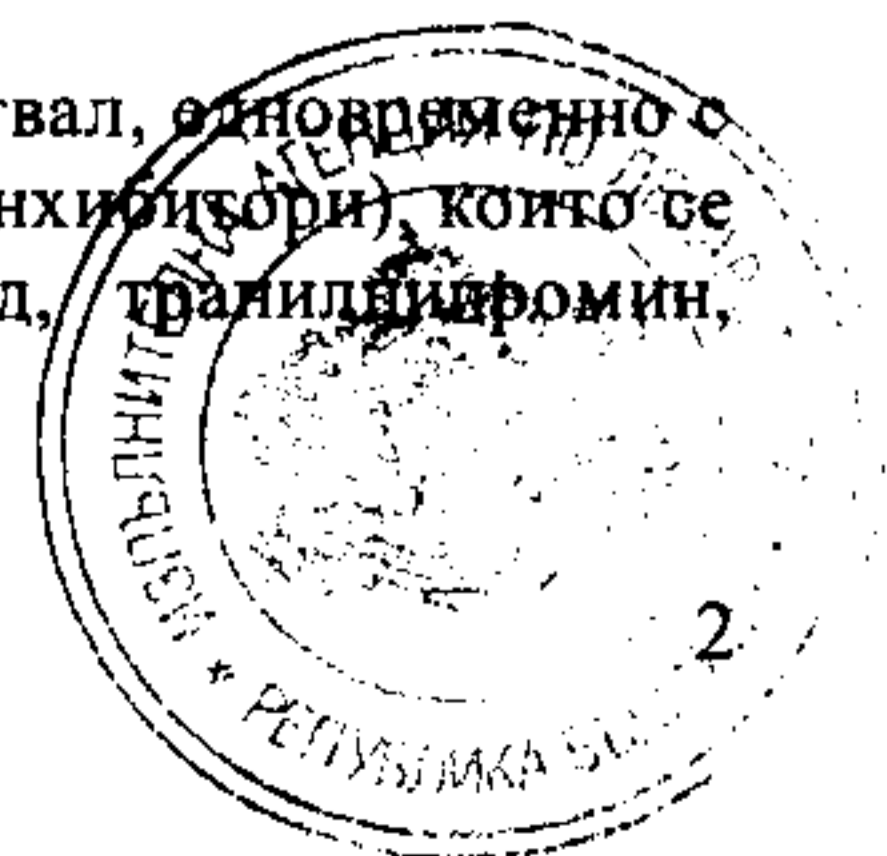
#### **Други лекарства и Аворан**

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

**Не приемайте това лекарство едновременно с определени други лекарства, използвани за лечение на мигрена:**

- Особено ерготамин и ерготаминови производни (включително метисергид); между последния прием на тези лекарства и приемането на Аворан трябва да се изчака най-малко 24 часа. По същия начин тези лекарства не трябва да бъдат приемани в рамките на 24 часа от приема на фроватриптан.
- Особено други триптани (5-HT<sub>1</sub> агонисти като суматриптан, алмотриптан, елетриптан, наратриптан, ризатриптан или золмитриптан).

Не приемайте това лекарство, освен ако Вашият лекар не ви е посъветвал, едновременно с лекарства от типа на инхибиторите на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), които се използват за лечение на депресия (фенелзин, изокарбоксазид, транилципромин, моклобемид).





Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате перорални контрацептиви (таблетки) или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин).

**Не се препоръчва едновременен прием на Аворан с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).**

Съпътстващата употреба на Аворан с горепосочените лекарства (по-конкретно, инхибиторите на моноаминооксидазата, селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина и жълтия кантарион) могат да повишат риска от серотонинов синдром (симптомите на този синдром включват: втрисане, изпотяване, възбуда, мускулен тремор и спазъм, гадене, треска и объркване).

Ако не сте сигурни за употребата на други лекарства и Аворан, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Аворан с храна, напитки и алкохол**

Аворан може да бъде приеман с храна или на празен стомах, винаги с чаша вода.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго, употребата на Аворан **не** е препоръчителна при бременност и кърмене.

Във всеки случай не трябва да кърмите в продължение на 24 часа след като приемете лекарството. Отделената през този период кърма трябва да се изхвърли.

#### **Шофиране и работа с машини**

Както симптомите на мигрената, така и Вашето лекарство могат да причинят сънливост. Ако сте под влияние на Аворан, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

#### **Аворан съдържа лактоза**

Аворан съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате Аворан.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, което означава, че като цяло не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Аворан**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

По възможност приемайте Аворан веднага след началото на мигрената.

Не използвайте това лекарство за предотвратяване на мигрена.

Таблетката се поглъща цяла с голяма чаша вода.

Ако не почувствате облекчение след първата доза, по време на същия пристъп не трябва да приемате втора доза. Аворан може да се използва отново при следващ пристъп.

Ако след първата доза почувствате облекчение, но болката се появи отново в рамките на 24





часа, можете да приемете втора таблетка, при условие че между приема на двете дози са изминали най-малко 2 часа.

Не превишавайте максималната доза от 5 mg за 24 часа (т.е. две таблетки).

Продължителната употреба (повтаряща се употреба в продължение на няколко дни) на Аворан не е препоръчителна и може да предизвика увеличени нежелани реакции и да доведе до ежедневно главоболие, което налага преустановяване на лечението. Консултирайте се с Вашия лекар, ако чувствате често или ежедневно главоболие, тъй като може да страдате от главоболие в резултат на прекалена употреба на лекарства.

#### **Употреба при деца и юноши**

Аворан **не** трябва да се приема от деца под 18 години.

#### **Пациенти в старческа възраст**

Данните за безопасността и ефикасността при пациенти над 65 години са ограничени, поради което употребата на Аворан не се препоръчва при тези пациенти.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Аворан**

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза Аворан, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт веднага или отидете до спешното отделение на най-близката болница. Вземете останалите таблетки или тази листовка с Вас.

Симптомите на предозиране са: замаяност, сънливост, повръщане, неприятно чувство и забавен сърдечен ритъм.

#### **Ако сте спрели приема на Аворан**

Не са необходими специални предпазни мерки при спиране на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете да приемате Аворан и кажете на Вашия лекар незабавно, ако почувствате някой от следните симптоми:

- усещане за стягане или болка в гърдите, недостиг на въздух и/или болка или дискомфорт в едната или в двете ръце, в гърба, раменете, шията, челюстта или горната част на стомаха; това могат да бъдат симптоми на сърдечен удар (инфаркт на миокарда), които могат да възникнат докато приемате триптани, дори при пациенти, които не са страдали от сърдечносъдови заболявания;
- имате генерализиран кожен обрив и сърбеж, внезапно подуване (особено около устните, очите или езика и лигавицата), с възможно внезапно затруднено дишане и ускорен пулс и сърцебиене. Всичко това са симптоми и признаци на алергия и реакция на свръхчувствителност, засягаща цялото тяло (реакция на свръхчувствителност, ангиоедем, анафилаксия).

Нежеланите реакции, съобщавани за Аворан, са преходни, обикновено леки до умерени и изчезват спонтанно. Някои от симптомите, за които се съобщава, могат да бъдат причинени и от самата мигрена.

Следните нежелани реакции са **чести (засягат повече от 1 на 100 души и по-малко от 1 на 10 души)**:

- Гадене, сухота в устата, нарушено храносмилане, болки в стомаха;





- Умора, дискомфорт в гърдите (чувство на тежест, напрежение или стягане в гърдите);
- Главоболие, замаяност, мравучкане в ръцете и краката, намалено или изострено усещане при допир, силно желание за сън;
- Горещи вълни;
- Стягане в гърлото;
- Зрителни увреждания;
- Усилено потене.

Следните нежелани реакции са **нечести** (засягат повече от 1 на 1 000 души и по-малко от 1 на 100 души):

- Промяна на вкуса, тремор, слаба концентрация, летаргия, изострено чувство при допир, сънливост, неволеви мускулни контракции;
- Диария, трудно преглъщане, подуване, стомашен дискомфорт, метеоризъм (газове);
- Чувство за сърцебиене (палпитации), ускорен сърдечен ритъм, болка в гърдите (силно чувство на стягане или напрежение в гърдите);
- Загряване, понижена търпимост към горещо и студено, болка, слабост, жажда, отпуснатост, хиперактивност, общо неразположение, замаяност;
- Безпокойство, безсъние, объркване, възбуда, нервност, депресия, загуба на чувство за идентичност, студени ръце и стъпала;
- Възпаление на носа и синусите, възпалено гърло и/или гласни струни;
- Скованост в мускулите, болки в костите и мускулите, болки в ръцете и стъпалата, болки в ставите, болки в гърба, болки в очите, дразнене в очите, неприятно чувство при поглеждане към светлина;
- Сърбеж;
- Шум в ушите, болки в ушите;
- Обезводняване;
- Образуване на големи количества урина, често уриниране;

Следните нежелани реакции са **редки** (засягат повече от 1 на 10 000 души и по-малко от 1 на 1 000 души):

- Мускулни спазми, понижен тонус, отслабени мускулни рефлексии (хипорефлексия), двигателни нарушения;
- Запек, оригване, киселини, синдром на раздразненото черво, херпеси по устните, болки в устните, спазъм на хранопровода, афти в устата, язва в стомаха или горната част на тънкото черво, болка в слюнчените жлези, възпаление на устата, зъбобол;
- Температура;
- Загуба на памет, кошмари, личностни разстройства;
- Кървене от носа, учестено дишане, хълцане, дихателни нарушения, дразнене в гърлото;
- Нощна слепота;
- зачервяване на кожата, чувство за настръхване, пурпурни точки или петна по кожата и повърхностите на лигавиците на тялото, уртикария;
- Забавен сърдечен ритъм (брадикардия);
- Увреждане на слуха, дискомфорт в ушите, сърбеж в ушите, чувствителен слух;
- Повишени нива на билирубин (вещество, което се образува в черния дроб) в кръвта, понижени нива на калций в кръвта, абнормни стойности при изследване на урината;
- Хипогликемия;
- Често нощно уриниране, болки в бъбреците,
- Самонараняване (хапане, удряне),
- Увеличени лимфни възли,
- Болка или дискомфорт в гърдите.

Въпреки че честотата не може да бъде оценена от наличните данни, се съобщава и за





следните нежелани реакции:

- алергични реакции (свръхчувствителност), включително генерализиран кожен обрив или сърбеж, внезапно подуване (особено около устните, очите или езика), с евентуално внезапно затруднено дишане, което може да бъде свързано с ускорен пулс и сърцебиене (анафилаксия),
- сърдечен удар (инфаркт на миокарда),
- дискомфорт или болка в гърдите, която се причинява от временен спазъм (констрикция) на Вашите коронарни артерии (кръвоносните съдове, които снабдяват сърцето Ви с кислород и хранителни вещества, т.е. спазъм на коронарната артерия).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Аворан**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонена опаковка след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазването на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Аворан**

Активното вещество е фроватриптан.

Една филмирана таблетка съдържа 2,5 mg фроватриптан (под формата на фроватриптан сукцинат монохидрат).

Другите съставки са:

Ядро на таблетката: силициева монокристална целулоза, лактоза безводна\*, силициев диоксид, натриев нишестен гликолат (Тип А) и магнезиев стеарат.

Филмови покритие: хипромелоза (E464), лактоза монохидрат\*, макрогол 3350 (E1521), триацетин и титанов диоксид (E171).

\*Всяка таблетка съдържа приблизително 107 mg лактоза.



**Как изглежда Аворан и какво съдържа опаковката**

Аворан са бели до почти бели кръгли филмирани таблетки с диаметър 7,15 mm, гладки от двете страни. Предлагат се в блистерни опаковки от 1, 2, 3, 4, 6 или 12 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

“Беста Мед” ЕООД, ул. „Кънчо Скорчев“ №8, 5350 Трявна, България

**Производител**

Chanelle Medical Unlimited Company Dublin Road, Loughrea, Co Galway, H62 FH90, Ирландия

**Това лекарство е разрешено в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Bulgaria: Аворан 2,5 mg филмирани таблетки

Croatia: Spamecal 2,5 mg filmom obložene tablete

Romania: Avoran 2.5 mg comprimate filmate

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2024**

