

**Prospectul  
Informații pentru utilizator**

**Avoran 2,5 mg comprimate filmate**  
frovatriptan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Avoran și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Avoran
3. Cum să luați Avoran
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Avoran
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Avoran și pentru ce se utilizează**

Avoran conține substanța activă frovatriptan, care aparține unui grup de medicamente numite triptani (cunoscute și ca agonști selectivi ai receptorilor 5-HT<sub>1</sub>).

Avoran este un medicament utilizat pentru tratamentul crizelor de migrenă cu sau fără aură la adulți (o senzație de avertizare temporară, înainte de o criză de migrenă, care variază de la persoană la persoană, putând afecta vederea, simțul mirosului sau auzul).

Avoran nu trebuie utilizat pentru a preveni un episod de migrenă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Avoran**

Medicul dumneavoastră este cel care trebuie să stabilească în mod categoric diagnosticul de migrenă.

**Nu luați Avoran:**

- dacă sunteți alergici la frovatriptan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți o afecțiune a inimii, cum ar fi insuficiență cardiacă sau angină pectorală (caracterizată prin durere toracică severă care poate radia către brațul stâng), sau ați avut un infarct miocardic;
- dacă aveți tulburări de circulația sângelui la nivelul picioarelor sau brațelor (în special la degetele mâinilor sau ale picioare) care provoacă dureri asemănătoare crampelor în timpul mersului (boală vasculară periferică);
- dacă ați avut un accident vascular cerebral sau un atac ischemic tranzitoriu (AIT);
- dacă aveți tensiune arterială crescută sever sau moderat sau dacă tensiunea arterială nu este controlată în mod adecvat;
- dacă suferiți de boală a ficatului severă;

în asociere cu alte medicamente utilizate de asemenea în tratamentul migrenei (ergotamină și derivați de ergotamină (inclusiv metisergidă) sau alți agoniști ai receptorilor 5-HT<sub>1</sub>, cum ar fi sumatriptan

Discutați cu medicul dumneavoastră și **nu luați** Avoran dacă oricare dintre situațiile de mai sus se referă la dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Avoran.

Aveți grijă deosebită când utilizați Avoran, dacă sunteți un pacient cu risc de boală coronariană, inclusiv dacă:

- sunteți un fumător cronic sau un utilizator al terapiei de substituție cu nicotină;
- sunteți o femeie care se află în perioadă de menopauză sau sunteți un bărbat cu vârsta de peste 40 de ani.

În aceste cazuri discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Avoran.

Opriți administrarea Avoran și discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă:

- aveți senzație de constrângere sau durere în piept, dificultăți de respirație și/sau durere sau disconfort la unul sau ambele brațe, în spate, umeri, gât, maxilar sau în partea superioară a stomacului; acestea pot fi simptome ale unui atac de cord, care pot apărea în timpul tratamentului cu triptani, chiar și la pacienții care nu au suferit de boli cardiovasculare (vezi și pct. 4).
- aveți o erupție pe piele generalizată și mâncărimi, umflare bruscă (în special în jurul buzelor, ochilor sau limbii), cu posibilă dificultate bruscă de respirație, ritm al inimii rapid și palpitații. Toate acestea sunt simptomele sau semnele unor reacții alergice și de hipersensibilitate care afectează întregul organism (vezi și pct. 4).

Este recomandat să nu luați Avoran concomitent cu sunătoare (*Hypericum perforatum*) (vezi pct. Avoran împreună cu alte medicamente).

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților (cu vârsta sub 18 ani), deoarece siguranța și eficacitatea Avoran nu au fost stabilite la aceste grupe de vârstă.

### **Avoran împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

**Nu luați acest medicament în același timp cu alte medicamente, utilizate pentru tratarea migrenelor, cum sunt:**

- ergotamină și derivații ergotaminei (inclusiv metisergidă); între ultima administrare a acestor medicamente și momentul când trebuie luat Avoran ar trebui să treacă un interval de cel puțin 24 de ore. De asemenea, aceste medicamente nu trebuie luate într-un interval de 24 de ore de la administrarea frovatriptanului.
- alți triptani (agoniști 5-HT<sub>1</sub>, cum ar fi sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan sau zolmitriptan).

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel, nu luați acest medicament în același timp cu medicamente de tipul inhibitorilor de monoaminooxidază (IMAO), utilizate pentru tratarea depresiei (fenelzină, izocarboxazid, tranilcipromină, moclobemidă).

De asemenea, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați contraceptive orale (pastile) sau inhibitori selectivi ai serotoninei (cum sunt citalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină și sertralină).

**Nu este recomandată administrarea concomitentă de Avoran cu planta medicinală sunătoare (*Hypericum perforatum*) deoarece reacțiile adverse pot deveni mai frecvente.**

Utilizarea concomitentă a Avoran cu medicamentele enumerate mai sus (în special, inhibitori de monoaminooxidază, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei și sunătoare), poate duce la creșterea riscului de sindrom serotoninergic (simptomele acestui sindrom includ: frisoane, transpirație, agitație, tremurături și spasme musculare, greață, febră și confuzie).

Dacă nu sunteți siguri cu privire la utilizarea altor medicamente concomitent cu Avoran, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Avoran împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Avoran poate fi luat cu alimente sau pe stomacul gol, întotdeauna cu un pahar cu apă.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a sfătuit altfel, utilizarea medicamentului Avoran **nu** este recomandată în timpul sarcinii și alăptării.

În orice caz, nu trebuie să alăptați timp de 24 de ore după administrarea medicamentului. Laptele matern secretat în această perioadă trebuie muls și aruncat.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Atât simptomele migrenei, cât și administrarea acestui medicament pot provoca somnolență. Dacă vă aflați sub influența Avoran, nu conduceți vehicule, nu lucrați cu mașini și nu folosiți unelte.

#### **Avoran conține lactoză**

Avoran conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament..

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) într-un comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

### **3. Cum să luați AVORAN**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Avoran imediat după debutul migrenei.

Nu utilizați acest medicament preventiv împotriva migrenei.

Comprimatul se înghite întreg cu ajutorul unui pahar cu apă.

Dacă nu simțiți ameliorare după administrarea primei doze, nu luați a doua doză în timpul aceluiași episod de migrenă. Avoran poate fi folosit din nou la următorul episod de migrenă.

Dacă simțiți ameliorare după administrarea primei doze, dar durerea reapare în 24 de ore, puteți lua un al doilea comprimat, dar trebuie păstrat un interval de cel puțin 2 ore între doze

Nu depășiți doza maximă de 5 mg în 24 de ore (adică două comprimate pe zi).

Utilizarea pe termen lung (utilizare repetată timp de câteva zile) a medicamentului Avoran nu este recomandată și poate provoca o creștere a reacțiilor adverse și poate duce la apariția unor dureri de cap zilnice, o stare care impune întreruperea tratamentului. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă aveți dureri de cap frecvente sau zilnice, deoarece este posibil să suferiți de dureri de cap din cauza abuzului de medicamente.

## Utilizarea la copii și adolescenți

Avoran nu trebuie administrat copiilor sub 18 ani.

## Pacienți vârstnici

Deoarece datele privind siguranța și eficacitatea medicamentului la pacienții cu vârsta peste 65 de ani sunt limitate, utilizarea Avoran nu este recomandată la acești pacienți.

## Dacă ați luat mai mult Avoran decât trebuie

Dacă ați luat întâmplător o supradoză de Avoran, consultați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră comprimatele rămase sau acest prospect.

Simptomele supradozajului sunt: amețeli, somnolență, vărsături, senzație neplăcută și bătăi lente ale inimii.

## Dacă încetați să luați Avoran

Nu sunt necesare măsuri de precauție speciale la oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea Avoran și spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- senzație de constrângere sau durere în piept, dificultăți de respirație și/sau durere sau disconfort la nivelul unuia sau ambelor brațe, dureri de spate, umeri, gât, în jurul maxilarelor sau în partea superioară a stomacului; acestea pot fi simptome ale unui atac de cord (infarct miocardic) care pot apărea în timpul tratamentului cu triptani, chiar și la pacienți care nu au suferit de boli cardiovasculare;
- apariția unei erupții pe piele generalizate, asociată cu mâncărimi, umflare bruscă (în special în jurul buzelor, ochilor sau limbii și membranei mucoase), cu posibilă dificultate bruscă de respirație și ritm cardiac rapid însoțit cu palpitații. Toate aceste stări caracterizează simptomele și semnele unei alergii și ale unei reacții de hipersensibilitate care afectează întregul organism (reacție de hipersensibilitate, angioedem, anafilaxie).
- Reacțiile adverse raportate la utilizarea Avoran sunt temporare, în general ușoare până la moderate și dispar în mod spontan. Unele dintre simptomele raportate pot fi cauzate și de migrena în sine.

Următoarele reacții adverse sunt **frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane):

- greață, gură uscată, indigestie, dureri de stomac;
- oboseală, disconfort în piept (senzație de greutate, presiune sau senzație de constrângere în piept);
- dureri de cap, amețeli, furnicături în mâinile și picioarele, reacție redusă sau crescută la atingere, dorință puternică de a dormi;
- bufeuri;
- senzație de constricție la nivelul gâtului;
- tulburări de vedere;
- transpirație abundentă.

Următoarele reacții adverse sunt **mai puțin frecvente** (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- schimbarea gustului, tremurături, capacitate slabă de concentrare, letargie, simțul tactil crescut,

- somnolență, contracții musculare involuntare;
- diaree, dificultate la înghițire, disconfort și balonare la stomac, flatulență;
- senzație de accelerare a ritmului inimii (palpitații), ritm cardiac accelerat, dureri de piept (senzație severă de constricție sau tensiune în piept);
- Încălzirea corpului, scăderea toleranței organismului la cald și frig, durere, slăbiciune, sete, letargie, hiperactivitate, stare generală de rău, amețeli;
- anxietate, insomnie, confuzie, agitație, nervozitate, depresie, pierderea simțului identității, mâini și picioare reci;
- rinită, sinuzită, inflamația gâtului și/sau corzilor vocale;
- rigiditate musculară, dureri osoase și musculare, dureri de mâini și de picioare, dureri articulare, dureri de spate, dureri de ochi, iritații oculare, hipersensibilitate dureroasă la lumină;
- prurit;
- tinitus, dureri de urechi;
- deshidratare;
- producerea de cantități mari de urină, urinare frecventă.

Următoarele reacții adverse sunt **rare** (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- spasme musculare, scăderea tonusului general, reflexe musculare slăbite (hiporeflexie), tulburări în aparatul locomotor;
- constipație, eructații, arsuri la stomac, sindromul intestinului iritabil, herpes bucal, dureri de buze, spasm esofagian, afte în gură, ulcer în stomac sau în intestinul subțire superior, dureri în zona glandelor salivare, inflamație a gurii (stomatită), dureri dentare;
- febră;
- amnezie, coșmaruri, tulburări de personalitate;
- sângerări nazale, frecvență mărită a respirației, sughit, tulburări respiratorii, iritație la nivelul gâtului;
- orbire nocturnă;
- înroșirea pielii, piele de găină, puncte sau pete violete pe piele și pe suprafețele mucoase ale corpului, urticarie;
- ritm al inimii lent (bradicardie);
- tulburări de auz, disconfort la urechi, mâncărimi la nivelul urechilor, auz sensibil;
- niveluri crescute de bilirubină (o substanță produsă în ficat) în sânge, scăderea nivelului de calciu în sânge, rezultate anormale ale testelor de urină;
- hipoglicemie;
- urinări frecvente în timpul nopții, dureri de rinichi ;
- auto-vătămare (mușcături, loviri),
- ganglioni limfatici umflați,
- durere sau disconfort în piept.

Deși frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile, au fost raportate și următoarele reacții adverse:

- reacții alergice (hipersensibilitate), inclusiv erupție pe piele generalizată și mâncărime, umflare cu debut rapid (în special în jurul buzelor, ochilor sau limbii), cu posibilă dificultate bruscă de respirație, care poate fi asociată cu o frecvență a inimii accelerată și palpitații (anafilaxie),
- atac de cord (infarct miocardic),
- disconfort toracic sau durere de piept cauzată de un spasm temporar (constricție) al arterelor coronare (vasele de sânge care furnizează inima cu oxigen și substanțe nutritive, adică spasmul arterelor coronare).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Avoran

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau pe calea reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul dumneavoastră cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Avoran

Substanța activă este frovatriptan.

Fiecare comprimat filmat conține frovatriptan 2,5 mg (sub formă de frovatriptan succinat monohidrat).

Celelalte componente sunt:

*Nucleul comprimatului:* celuloză monocristalină silicifiată, lactoză anhidră\*, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu (tip A) și stearat de magneziu.

*Film:* hipromeloză (E464), lactoză monohidrat\*, macrogol 3350 (E1521), triacetină și dioxid de titan (E171).

\* Fiecare comprimat conține lactoză aproximativ 107 mg. (vezi pct. Avoran conține lactoză)

### Cum arată Avoran și conținutul ambalajului

Avoran se prezintă sub formă de comprimate filmate, rotunde, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 7,15 mm, netede pe ambele fețe. Sunt disponibile în cutii cu blistere cu 1, 2, 3, 4, 6 sau 12 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Besta Med Ltd.

8 Kancho Skorchev St.

5350 Tryavna

Bulgaria

#### Fabricantul

Chanelle Medical Unlimited Company

Dublin Road Loughrea

Co. Galway, H62 FH90

Irlanda

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.**