

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Spamecal 2,5 mg filmom obložene tablete

frovatriptan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Spamecal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Spamecal
3. Kako uzimati Spamecal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Spamecal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Spamecal i za što se koristi

Spamecal sadrži djelatnu tvar frovatriptan, koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju triptani (također poznati kao selektivni agonisti 5-HT₁ receptora).

Spamecal se koristi za liječenje migrene sa ili bez aure (privremeni subjektivni osjećaj prije napadaja migrene koji se uvelike razlikuje od osobe do osobe i može utjecati na vid, njuh ili sluh).

Spamecal se ne smije koristiti za prevenciju migrene.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Spamecal

Dijagnozu migrene mora jasno postaviti Vaš liječnik.

Nemojte uzimati Spamecal:

- ako ste alergični na frovatriptan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate problem sa srcem kao što je zatajenje srca ili angina (koju karakterizira jaka bol u prsima koja se može produžiti na lijevu ruku) ili ste imali srčani udar;
- ako imate problema s cirkulacijom krvi u nogama i rukama (osobito prstima na rukama ili nogama) koji uzrokuju bol nalik na grčeve kada hodate (periferna vaskularna bolest);
- ako ste imali srčani udar ili prolazni napadaj nalik moždanom udaru (tranzitorna ishemijska ataka - TIA);
- ako imate umjeren do vrlo visok krvni tlak ili Vaš krvni tlak nije adekvatno kontroliran;
- ako bolujete od teške bolesti jetre;
- u kombinaciji s određenim drugim lijekovima za liječenje migrene (ergotamin i derivati ergotamina (uključujući metizergid)) ili s drugim agonistima 5-HT₁ receptora kao što je sumatriptan.

Obratite se svom liječniku i **nemojte** uzimati Spamecal ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Spamecal.

Budite posebno oprezni kada koristite Spamecal ako ste bolesnik s rizikom od koronarne bolesti srca, uključujući:

- ako ste teški pušač ili uzimate nikotinsku nadomjesnu terapiju;
- ako ste žena u postmenopauzi ili muškarac stariji od 40 godina.

U tim slučajevima potražite savjet svog liječnika prije uzimanja Spamecala.

Prestanite uzimati Spamecal i odmah se obratite svom liječniku ako:

- osjećate stezanje ili bol u prsima, nedostatak zraka i/ili bol ili nelagodu u jednoj ili obje ruke, leđima, ramenima, vratu, čeljusti ili gornjem dijelu trbuha; to mogu biti simptomi srčanog udara, koji se mogu pojaviti tijekom uzimanja triptana, čak i u bolesnika koji nisu bolovali od kardiovaskularnih bolesti (vidjeti također dio 4).
- imate generalizirani kožni osip i svrbež, iznenadno oticanje (osobito oko usana, očiju ili jezika), s mogućim iznenadnim otežanim disanjem, ubrzanim otkucajima i lupanjem srca. Sve su to simptomi ili znakovi alergije i reakcije preosjetljivosti koji zahvaćaju cijelo tijelo (vidjeti i dio 4).

Ne preporučuje se uzimati Spamecal zajedno s gospinom travom (*Hypericum perforatum*) (pogledajte Drugi lijekovi i Spamecal u nastavku).

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima (mlađima od 18 godina) jer sigurnost i djelotvornost Spamecala nisu utvrđene u tim dobnim skupinama.

Drugi lijekovi i Spamecal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Nemojte uzimati ovaj lijek u isto vrijeme s nekim drugim lijekovima koji se koriste za liječenje migrene:

- posebno ergotamin i derivati ergotamina (uključujući metizegrid); mora proći najmanje 24 sata između prestanka uzimanja ovih lijekova i uzimanja Spamecala. Isto tako, ovi lijekovi se ne smiju uzeti unutar 24 sata od uzimanja frovatriptana.
- posebno drugi triptani (5-HT₁ agonisti kao što su sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan ili zolmitriptan).

Nemojte uzimati ovaj lijek, osim ako Vam nije savjetovao liječnik, istovremeno s lijekovima iz skupine inhibitora monoamino oksidaze (MAO-inhibitori), koji se koriste za liječenje depresije (fenelzin, izokarboksazid, tranilcipromin, moklobemid).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate oralne kontraceptive (tablete za sprječavanje začeća) ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (citalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin).

Ne preporučuje se istovremeno uzimati Spamecal i gospinu travu (*Hypericum perforatum*) jer nuspojave mogu biti češće.

Istodobna primjena Spamecala s gore navedenim lijekovima (posebno inhibitorima monoamino oksidaze, selektivnim inhibitorima ponovne pohrane serotonina i gospinom travom) može povećati rizik od serotoninskog sindroma (simptomi ovog sindroma uključuju: drhtanje, znojenje, uznemirenost, drhtanje mišića i spazam, mučninu, vrućicu, smetenost).

Ako niste sigurni o primjeni drugih lijekova i Spamecala, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Spamecal s hranom, pićem i alkoholom

Spamecal se može uzimati s hranom ili na prazan želudac, uvijek s čašom vode.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uzimati Spamecal tijekom trudnoće ili dojenja, osim ako Vam liječnik nije drugačije savjetovao.

U svakom slučaju ne smijete dobiti 24 sata nakon uzimanja lijeka. Majčino mlijeko koje imate u tom razdoblju treba baciti.

Upravljanje vozilima i strojevima

I simptomi migrene i sam Vaš lijek mogu uzrokovati omamljenost. Ako ste pod utjecajem Spamecala, nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve.

Spamecal sadrži laktozu

Spamecal sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s njim prije uzimanja Spamecala.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Spamecal

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako je moguće, uzmite Spamecal odmah nakon pojave migrene.

Nemojte koristiti ovaj lijek za sprječavanje migrene.

Progutajte cijelu tabletu s čašom vode.

Ako nakon prve doze ne osjetite nikakvo olakšanje, ne smijete uzeti drugu dozu tijekom istog napadaja. Spamecal možete ponovno koristiti u sljedećim napadajima.

Ako nakon prve doze osjetite olakšanje, ali se bol ponovno pojavi unutar 24 sata, možete uzeti drugu tabletu, pod uvjetom da je između dvije doze prošlo najmanje 2 sata.

Nemojte prekoračiti maksimalnu dozu od 5 mg tijekom 24 sata (tj. dvije tablete).

Prekomjerna primjena (ponovljena primjena tijekom nekoliko uzastopnih dana) Spamecala se ne preporučuje i može uzrokovati pojačane nuspojave i dovesti do svakodnevnih glavobolja koje zahtijevaju prekid liječenja. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ako imate česte ili svakodnevne glavobolje, jer možda patite od glavobolje kao rezultat prekomjerne upotrebe lijekova.

Primjena u djece i adolescenata

Spamecal **ne smiju** uzimati djeca mlađa od 18 godina.

Stariji

Podaci o sigurnosti i djelotvornosti u bolesnika starijih od 65 godina su ograničeni, stoga se primjena Spamecala ne preporučuje u ovoj dobnoj skupini.

Ako uzmete više Spamecala nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete prekomjernu dozu Spamecala, odmah obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ili otidite u hitnu pomoć najbliže bolnice. Ne zaboravite ponijeti preostale tablete ili ovu uputu sa sobom.

Simptomi predoziranja su: omaglica, omamljenost, povraćanje, neugodan osjećaj i usporen rad srca.

Ako prestanete uzimati Spamecal

Nisu potrebne posebne mjere opreza prilikom prekida liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Spamecal i odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- osjećaj stezanja ili boli u prsima, nedostatak zraka i/ili bol ili nelagoda u jednoj ili obje ruke, leđima, ramenima, vratu, čeljusti ili gornjem dijelu trbuha; ovo mogu biti simptomi srčanog udara (infarkt miokarda), koji se mogu pojaviti tijekom uzimanja triptana, čak i kod bolesnika koji nisu bolovali od kardiovaskularnih bolesti;
- imate generalizirani kožni osip i svrbež, iznenadno oticanje (osobito oko usana, očiju ili jezika), s mogućim iznenadnim otežanim disanjem i ubrzanim otkucajima srca i osjećajem lupanja srca. Sve su to simptomi i znakovi alergije i reakcije preosjetljivosti koja zahvaća cijeli organizam (reakcija preosjetljivosti, angioedem, anafilaksija).
- Nuspojave prijavljene za Spamecal su privremene, općenito blage do umjerene i nestaju spontano. Neki od prijavljenih simptoma također mogu biti uzrokovani samom migrenom.

Sljedeće nuspojave su **česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**:

- mučnina, suha usta, probavne smetnje, bol u želucu;
- umor, nelagoda u prsima (osjećaj težine, napetosti ili stezanja u prsima);
- glavobolja, omaglica, trnci u rukama i nogama, smanjen ili pojačan osjet dodira, jaka želja za snom;
- navale vrućine;
- stezanje u grlu;
- oštećenja vida;
- pojačano znojenje.

Sljedeće nuspojave su **manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**:

- promjena okusa, drhtanje, loša koncentracija, letargija, pojačan osjet dodira, omamljenost, nevoljne kontrakcije mišića;
- proljev, otežano gutanje, oticanje, nelagoda u želucu, nadutost;
- osjećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzan rad srca, bol u prsima (jak osjećaj stezanja ili napetosti u prsima);
- osjećaj vrućine, smanjena tolerancija na toplo i hladno, bol, slabost, žeđ, tromost, povećana energija, opća slabost, omaglica;
- tjeskoba, nesanica, smetenost, uznemirenost, nervoza, depresija, gubitak osjećaja identiteta, hladne ruke i stopala;
- iritacija nosa, upala sinusa, upala grla i/ili glasnica;
- ukočenost mišića, bol u kostima i mišićima, bol u rukama i stopalima, bol u zglobovima, bol u leđima, bol u očima, iritacija očiju, bolna preosjetljivost na svjetlo;

- svrbež;
- zvonjava u ušima, bol u uhu;
- dehidracija;
- izlučivanje velike količine urina, učestalo mokrenje.

Sljedeće nuspojave su **rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**:

- grčevi mišića, smanjen tonus, oslabljeni mišićni refleksi (hiporefleksija), poremećaji pokreta;
- zatvor, podrigivanje, žgaravica, sindrom iritabilnog crijeva, mjehurići na usni, bolne usne, grč jednjaka, mjehurići na sluznici usta, čir na želucu ili gornjem dijelu tankog crijeva, bol u žlijezdama slinovnicama, upala usta, zubobolja;
- vrućica;
- gubitak pamćenja, noćne more, poremećaji osobnosti;
- krvarenje iz nosa, prekomjerno disanje, štucanje, poremećaji disanja, iritacija grla;
- noćno sljepilo;
- crvenilo kože, osjećaj bockanja, ljubičaste točkice ili mrlje na površini kože i sluznice tijela, koprivnjača;
- usporen rad srca (bradikardija);
- poremećaji uha, nelagoda u uhu, svrbež uha, osjetljiv sluh;
- povećane razine bilirubina (tvar koja se stvara u jetri) u krvi, snižene razine kalcija u krvi, odstupanja u rezultatima u testu urina;
- hipoglikemija;
- učestalo noćno mokrenje, bolovi u bubrezima;
- samoozljeđivanje (ugriz, stvaranje modrica);
- povećani limfni čvorovi;
- bol ili nelagoda u dojka.

Iako se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka, zabilježene su i sljedeće nuspojave:

- alergijske reakcije (preosjetljivost), uključujući generalizirani kožni osip ili svrbež, iznenadno oticanje (osobito oko usana, očiju ili jezika), s mogućim iznenadnim poteškoćama u disanju, koje mogu biti povezane s ubrzanim otkucajima srca i osjećajem lupanja srca (anafilaksija);
- srčani udar (infarkt miokarda);
- nelagoda ili bol u prsima uzrokovana privremenim grčem (suženjem) Vaših koronarnih arterija (krvnih žila koje opskrbljuju Vaše srce kisikom i hranjivim tvarima, tj. grč koronarne arterije).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Spamecal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. EXP odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Spamecal sadrži

- Djelatna tvar je frovatriptan.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg frovatriptana (u obliku frovatriptansukcinat hidrata).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: silicificirana mikrokristalična celuloza, , , bezvodna laktoza, (vidi Spamecal sadrži laktozu), silicijev dioksid, natrijev škroboglikolat (vrsta A) i magnezijev stearat.
Film ovojnica: hipromeloza (E464), laktoza hidrat (vidi Spamecal sadrži laktozu), makrogol 3350 (E1521), triacetin i titanijev dioksid (E171).

Kako Spamecal izgleda i sadržaj pakiranja

Spamecal su bijele do gotovo bijele okrugle filmom obložene tablete, ravne s obje strane. Dostupne su u blister pakiranjima od 1, 2, 3, 4, 6 ili 12 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Besta Med Ltd., 8 Kancho Skorchev St., 5350 Tryavna, Bugarska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Makpharm d.o.o. , Trnjanska cesta 37/1, 10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 91 2335 614

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i pod sljedećim nazivima:

Bugarska: Аворан 2,5 mg филмирани таблетки

Hrvatska: Spamecal 2,5 mg filmom obložene tablete

Rumunjska: Avoran 2.5 mg comprimate filmate

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.