

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Аворан 2,5 mg филмирани таблетки

Avoran 2.5 mg film-coated tablets

Фроватриптан (като сукцинат монохидрат)

Frovatriptan succinate monohydrate

10.01.2021 г.

Публичен оценъчен доклад – резюме

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

Фроватриптан (като сукцинат монохидрат)
Frovatriptan succinate monohydrate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията на продукта, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на продуктите, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки и за какво се използва:

Аворан 2,5 mg филмирани таблетки представлява лекарствен продукт, съдържащ активното вещество фроватриптан. Фроватриптан е активното вещество, което селективно се свързва със захващащите места на рецепторите на невротрансмитерното вещество 5-хидрокситриптами. 5-хидрокситриптаминът е моноаминен невротрансмитер, известен още с наименованието си серотонин. 5-хидрокситриптаминът се синтезира в серотонинергичните неврони на централната нервна система, като играе важна роля при регулацията на редица физиологични прояви в човешкия организъм. Лекарственият продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки е показан за лечение на главоболие при мигренозни пристъпи с или без аура.

Как действа лекарствения продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки:

Аворан 2,5 mg филмирани таблетки е лекарствен продукт за прилагане през устата, съдържащ активното вещество фроватриптан. Фроватриптан е активно вещество, което избирателно се свързва с рецепторите на невротрансмитерното вещество 5-хидрокситриптами; по този начин стимулира действието му и регулира някои физиологични процеси в нервната тъкан на главния мозък, които в нарушено състояние водят до заболявания, като мигренозно главоболие с или без аура.

Как се използва лекарствения продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки:

Активното вещество фроватриптан трябва да се приема по възможност веднага след началото на мигренозния пристъп, като също е ефективен и ако се приеме в по-късен стадий. Фроватриптан не трябва да се използва профилактично. Таблетките трябва да се поглъщат цели 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 (повторна 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 трябва да се прецени поставянето на диагноза главоболие в резултат на неправилна употреба на лекарства.

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

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания:

Активното вещество фроватриптан е добре известно в клиничната практика.

Счита се, че фроватриптан действа селективно върху екстрацеребралните интракраниални артерии, като инхибира прекомерната дилатация на тези съдове при мигрена. При концентрации, подобни на наблюдаваните при хората, фроватриптан води до констрикция на изолирани човешки мозъчни артерии при липса на ефект или с много малък такъв върху изолирани човешки коронарни артерии.

Механизмът на действие, фармакодинамичните ефекти, абсорбцията и разпределението му са описани в т.5 Фармакологични свойства на Кратката характеристика на продукта (КХП).

Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Тъй като лекарствения продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки се счита за фармацевтично еквивалентен на референтния продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния оригинален лекарствен продукт Tigreat film-coated tablet на фармацевтична компания Menarini International Operations Luxembourg S.A.

Какви са възможните нежелани реакции от лекарствения продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки:

Нежеланите лекарствени реакции Аворан 2,5 mg филмирани таблетки са описани детайлно в т. 4 Възможни нежелани реакции от Листовката за пациента и т. 4.8 от Кратката характеристика на продукта.

Няколко минути след приема на лекарството може да се появи чувство на напрежение или болка в гърдите, понякога интензивни и преминаващи към гърлото. Ако забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар и не приемайте повече дози от това лекарство.

Освен това е възможно да се появяват следните нежелани лекарствени реакции:

Следните 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 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, кожни алергии, сънливост, неволни мускулни контракции,
- Диария, трудно преглъщане, подуване, стомашен дискомфорт, метеоризъм,
- Повишен сърдечен ритъм, палпитации, високо кръвно налягане, болка в гърдите (силно чувство на стягане или напрежение в гърдите),
- Загряване, понижена търпимост към горещо и студено, болка, слабост, температура,

жажда, липса на енергия, хиперактивност, неразположение, чувство на интоксикация, замаяност,

- Безпокойство, безсъние, объркване, възбуда, нервност, депресия, личностни разстройства, студени крайници,
- Ринит, синусит, възпалено гърло,
- 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,
- Пруритус,
- Шум в ушите, болки в ушите,
- Дехидратация,
- Спешна нужда от уриниране, често уриниране,
- Високо кръвно налягане.

Следните 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, чревно дразнене, язви в устата, болки в устните, спазъм на хранопровода, гастродуоденална язва, болка в слюнчестите жлези, възпаление на устата, зъбобол,
- Температура,
- Загуба на паметта, кошмари, личностни разстройства,
- Кървене от носа, учестено дишане, хълцане, дразнене в гърлото,
- Нощна слепота,
- Пурпурни петна по кожата или лигавиците, зачервяване на кожата, уртикария, гъша кожа,
- Брадикардия
- Увреждания на слуха, дискомфорт в ушите, сърбеж в ушите, чувствителен слух,
- Повишени нива на билирубин в кръвта, понижени нива на калций в кръвта, абнормни стойности при изследване на урината,
- Хипогликемия,
- Нощно уриниране, болки в бъбреците,
- Самонараняване (хапане, удряне),
- Увеличени лимфни възли,
- Болка в гърдите.

Съобщава се за някои случаи на алергични реакции към Аворан, изразяващи се като обрив, както и като генерализирана остра алергична реакция (анафилаксия), която може да причини затруднено дишане, учестен сърдечен ритъм и палпитации. В такива случаи трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

Защо от лекарствения продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба:

Активното вещество фроватриптан е с установена ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Лекарственият продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба поради своето действие да потиска прекомерното разширяване на кръвоносните съдове, които се намират по повърхността на мозъка и предизвикват мигренозен тип главоболие. Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на Аворан 2,5 mg филмирани таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за от лекарствения продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки е "Беста Мед" ЕООД, ул."Кънчо Скорчев" No 8, 5350 гр. Трявна, България.

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Аворан 2,5 mg филмирани таблетки е издадено през 2021 г.

Дата на последна редакция: 10.01.2021 г.