



А В О Р А Н[®]

2.5 mg филмирани таблетки
фроватриптан

МИГРЕНА

Идиопатично хронично заболяване
с пристъпи от повтарящо се главоболие,
продължаващо 4-72 часа¹

СИМПТОМАТИКА В ТИПИЧНИТЕ СЛУЧАИ

Едностранна локализация¹
при ~ 40 % от пациентите
болката може да е двустранна²



Пулсиращ характер¹



Засилващо се от обичайна
ежедневна активност¹



Може да се пригружава
от гадене, повръщане,
фото- и фонофобия¹



АВОРАН®

2.5 mg филмирани таблетки

фроватриптан

Второ поколение триптан



ЛЕЧЕНИЕ НА МИГРЕНОЗЕН ПРИСТЪП²

1

ПЪРВА ТЕРАПЕВТИЧНА ЛИНИЯ

НСПВС (АСК, ибупрофен или диклофенак)

три последователни пристъпа
без терапевтичен успех

2

ВТОРА ТЕРАПЕВТИЧНА ЛИНИЯ

ТРИПТАН

когато триптанът самостоятелно
не осигурява достатъчно облекчение,
се комбинира с бързодействащо НСПВС

три последователни пристъпа
без терапевтичен успех

ПРОМЯНА на използвания триптан

при неуспех с всички
възможни триптани

3

ТРЕТА ТЕРАПЕВТИЧНА ЛИНИЯ

гитани, гепанти

МИГРЕНА

- **хронично, рецидивиращо, инвалидиращо заболяване³**
- **най-честото неврологично разстройство⁴**
 - ~ 15 % от общото население²
 - над 50 милиона страдащи годишно само в Европа⁴
- **една от основните причини за инвалидизация⁴**
 - повече от всички останали неврологични причини взети заедно²
 - над 27 милиарда годишно за лечение и възстановяване само на стария континент⁴

Състав

2,5 mg фроватриптан (frovatriptan) (под формата на фроватриптан сукцинат монохидрат /frovatriptan succinate monohydrate/).

Терапевтични показания

Лечение на острата фаза на главоболие при мигренозни пристъпи с или без аура.

Дозировка

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 се поглъщат цели с вода.

При липса на отговор от страна на пациента към първата доза фроватриптан, по време на същия пристъп не трябва да се приема втора доза поради липса на доказана полза.

Фроватриптан може да се използва отново при следващи мигренозни пристъпи.

Възрастни (от 18 до 65 години)

Препоръчителната доза фроватриптан е 2,5 mg.

При рекурентен пристъп на мигрена след първоначално облекчение, може да се приложи втора доза, като интервалът между двата приема трябва да е най-малко 2 часа.

Общата дневна доза не трябва да надвишава 2 таблетки от 2,5 mg на 24 часа.

Деца и юноши (над 18 години)

Липсват данни за приложение на фроватриптан при деца и юноши.

Поради това не се препоръчва употребата му в тази възрастова група.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Данните за фроватриптан при пациенти над 65 години все още са ограничени. Поради това не се препоръчва употребата му в тази възрастова група.

Нарушена бъбречна функция

При пациенти с нарушена бъбречна функция не се налага прецизиране на дозата.

Нарушена чернодробна функция

Фроватриптан е противопоказан при пациенти с тежко нарушена чернодробна функция.

Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Пациенти с инфаркт на миокарда, ИБС, коронарен вазоспазм, периферна съдова болест, умерена тежка, тежка хипертония или неконтролирана лека хипертония, предшествващ мозъчно-съдов инцидент или транзиторна исхемична атака, тежко чернодробно увреждане (Child-Pugh C).

Едновременно приложение на фроватриптан с ерготамин или ерготаминови производни (включително метилсергид), или групи 5-хидрокситриптанни (5-HT₂) рецепторни агонисти.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Фроватриптан се използва само при категорично диагностицирана мигрена.

Все още не е установена безопасността и ефикасността на фроватриптан, приложен във фазата на аурата, преди болковата фаза на мигрената.

Подобно на другите 5-HT₂ рецепторни агонисти, фроватриптан не трябва да се прилага при пациенти с риск от коронарна артериална болест (КАБ), включително при заклети пушачи или никотино-заместителна терапия, без предварителна оценка на сърдечно-съдовия статус. Необходимо е особено внимание при жени в менопауза и при мъже над 40 години с тези рискови фактори.

Приложението на фроватриптан може да доведе до преходни симптоми като гърбна болка или стягане, което може да е интензивно и да обхваща и гърлото.

При съмнение, че това са симптоми на исхемична болест на сърцето, приложението на фроватриптан се преустановява и се предприемат допълнителни изследвания.

При прекомерно честа употреба (приложение в продължение на няколко дни и граничещо с неправилна употреба на лекарството), активното вещество може да се акумулира и с това да повиши честотата на нежеланите лекарствени реакции.

Да не се превишава препоръчителната дневна доза фроватриптан. Съдържа лактоза.

Едновременното приложение на фроватриптан с триптани и лекарифта, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), може да доведе до по-чести нежелани лекарствени реакции.

Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказано е едновременното приложение с вазоконстриктори, ергоалкалоиди на ръженото розче (ерготамин и ерготаминови производни (включително метилсергид)) и групи 5-HT₂ агонисти.

Не се препоръчва едновременното приложение с инхибитори на моноаминоксидазата (МАО-инхибитори).

Необходимо е внимание при едновременното приложение на селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин).

При жени, приемащи перорални контрацептиви, концентрациите на фроватриптан са с около 30% по-високи в сравнение с жени, които не употребяват перорални контрацептиви. Няма данни за повишена честота на нежеланите реакции.

При едновременно приложение с жълт кантарион (перорално приложение), както и при други триптани, рискът от поява на серотонинов синдром може да се повиши.

Фертилитет, бременност и кърмене

Не е установена безопасността на приложението на фроватриптан при бременни.

Приложението на фроватриптан у кърмачки не е препоръчително, освен ако не е изключително наложително.

Наличните данни от опити с животни не показват влияние на фроватриптан върху фертилитета.

Нежелани лекарствени реакции

При приложение на препоръчителната доза 2,5 mg фроватриптан при повече от 2 700 пациенти, най-честите странични ефекти (<10%) са замаяност, умора, парестезии, главоболие и съдово зачервяване. Нежеланите ефекти, наблюдавани при клинични изпитвания с фроватриптан, са преходни, обикновено леки до умерени и отшумяват спонтанно.

След пускането на пазара се съобщава за реакции на свърхчувствителност с неизвестна честота, включително кожни нарушения и анафилаксия.

Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Селективни 5-HT₂ рецепторни агонисти. Фроватриптан е селективен 5-HT₂ рецепторен агонист, който действа селективно върху екстрацеребралните интракраниални артерии, като инхибира прекомерната дилатация на тези съдове при мигрена. При концентрация, 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.

Фармакокинетични свойства

След приложение на еднократна перорална доза от 2,5 mg при здрави индивиди, средната максимална плазмена концентрация на фроватриптан (C_{max}) се достига между 2 и 4 часа и е 4,2 ng/ml при мъже и 7,0 ng/ml при жени.

Храната не оказва съществено влияние върху бионаличността на фроватриптан, но времето за достигане на максимална плазмена концентрация t_{max} леко се увеличава с около 1 час.

Фроватриптан не инхибира ензимите на човешка моноаминоксидаза (МАО) или цитохром Р450 изоензимите и поради това се отличава с малко лекарствени взаимодействия.

Фроватриптан не е субстрат за моноаминоксидазата (МАО).

C_{max} на фроватриптан са по-ниски (с около 50%) при мъже, в сравнение с жени. Това частично се обяснява с едновременното приложение на перорални контрацептиви. Базирайки се на ефикасността или безопасността на дозата от 2,5 mg при клиничните изпитвания, прецизирането на дозата по отношение на пола не се налага.

Срок на годност

30 месеца.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

1. Национален консенсус за диагностика и лечение на първичните типове главоболие. Под редакцията на Акад. проф. г-р И. Миланов, г.м.н. Cephalgia 2019, 21, Supplement 1

2. Eigenbrodt A. K., Ashina H., Khan S. et al. Diagnosis and management of migraine in ten steps. Nat Rev Neurol 17, 501–514 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41582-021-00509-5>

3. Guidotti M et al. Symptomatic or prophylactic treatment of weekend migraine: an open-label, nonrandomized, comparison study of frovatriptan versus naproxen sodium versus no therapy. Neuropsychiatric Disease and Treatment 2013;9 81–85

4. <https://www.ean.org/home/organisation/scientific-panels/headache>. Accessed 24 Aug 2022