

Bipacksedel: Information till användaren

Almogran 12,5 mg filmdragerade tabletter almotriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats bara åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Almogran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Almogran
3. Hur du tar Almogran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Almogran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Almogran är och vad det används för

Almogran är ett migränläkemedel som tillhör en grupp ämnen som kallas selektiva serotoninreceptoragonister. Almogran tros minska det inflammatoriska svar som förknippas med migrän genom att det binder till serotoninreceptorerna i hjärnans (kraniella) blodkärl och leder till att de dras ihop.

Almogran används för att lindra huvudvärk i samband med migränanfall med eller utan aura.

Almotriptan, som finns i Almogran, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Almogran

Ta inte Almogran

- om du är allergisk (överkänslig) mot almotriptan eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft sjukdomar som hämmar blodtillförseln till hjärtat, t.ex.:
 - hjärtinfarkt
 - bröstsmärta eller obehag som normalt inträffar vid aktivitet eller stress
 - hjärtproblem utan smärta
 - bröstsmärta vid vila
- allvarlig hypertoni (mycket högt blodtryck)
- okontrollerat lätt eller måttligt högt blodtryck.
- om du har haft en stroke (slaganfall) eller upplevt minskat blodflöde till hjärnan
- om du har haft obstruktion (tilltäppning) av de stora artärerna i armar eller ben (perifer vaskulär sjukdom)
- om du tar andra läkemedel för att behandla migrän, t.ex. ergotamin, dihydroergotamin och metysergid eller andra serotoninagonister (t.ex. sumatriptan).
- om du har en **allvarlig** leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du börjar ta Almogran

- om du inte har fått din typ av migrän diagnostiserad
- om du är allergisk (överkänslig) mot antibakteriella läkemedel som i huvudsak används för att behandla urinvägsinfektioner (sulfonamider)
- om dina huvudvärkssymtom skiljer sig från dina vanliga anfall, dvs. om du hör ett ljud i öronen eller har yrsel, du upplever kortvarig förlamning av ena sidan av kroppen eller förlamning av musklerna som kontrollerar ögonrörelser eller om du har några nya symtom
- om du löper risk att drabbas av hjärtsjukdom, detta omfattar t.ex. okontrollerat högt blodtryck, högt kolesterolvärde, övervikt, diabetes, rökning eller riklig förekomst av hjärtsjukdom i släkten. Risken för hjärtsjukdom är också förhöjd hos postmenopausala kvinnor och män över 40 år. - om du har en lätt till måttlig leversjukdom - om du har en **allvarlig** njursjukdom.
- om du är över 65 år (eftersom det är mer troligt att du drabbas av förhöjt blodtryck)
- Om du tar antidepressiva SSRI:s (selective serotonin reuptake inhibitors) eller SNRI:s (serotonin noradrenaline reuptake inhibitors). Se även 'Andra läkemedel och Almogran' nedan.

Det finns tecken på att alltför stor användning av migränläkemedel kan leda till daglig kronisk huvudvärk.

Barn och ungdomar

Barn under 18 år ska inte ta Almogran.

Äldre (över 65 år)

Om du är över 65 år ska du tala med läkaren innan du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel och Almogran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren:

- om du tar läkemedel för att behandla depression, som monoaminoxidashämmare (t.ex. moklobemid), selektiva serotoninåterupptagshämmare (t.ex. fluoxetin) eller serotonin-noradrenalinåterupptags-hämmare (till exempel venlafaxin) eftersom dessa kan leda till **serotoninsyndrom**, en läkemedelsreaktion som eventuellt kan vara livshotande. Symtomen på serotoninsyndrom är förvirring, rastlöshet, feber, svettning, okoordinerade rörelser av armar och ben samt ögon, okontrollerade muskelryckningar eller diarré.
- om du tar naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) eftersom det kan öka sannolikheten för biverkningar.

Almotriptan ska inte tas samtidigt som ergotamin-innehållande läkemedel, som också används för att behandla migrän. Du kan dock ta läkemedlen efter varandra, under förutsättning att det går viss tid mellan intagen av respektive läkemedel.

- efter att du har tagit almotriptan bör du vänta minst 6 timmar innan du tar ergotamin.
- efter att du har tagit ergotamin bör du vänta minst 24 timmar innan du tar almotriptan.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns bara mycket begränsad information om behandling av gravida kvinnor med almotriptan. Du ska bara använda Almogran under graviditet om läkaren har ordinerat det och bara efter att fördelarna och riskerna noggrant har övervägts.

Försiktighet ska iakttas vid användning av detta läkemedel vid amning. Du ska inte amma under 24 timmar efter att du har tagit detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Almogran kan göra dig sömning. Om du drabbas av detta ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Almogran

Du ska bara använda Almogran för att behandla ett akut migränanfall och inte för att förebygga migränanfall eller huvudvärk.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna (18–65 år)

Rekommenderad dos är en tablett à 12,5 mg, som ska tas så tidigt som möjligt efter att migränanfallet börjat. Om migränanfallet inte avtar, ska du inte ta mer än en tablett under samma anfall.

Om du drabbas av ett andra migränanfall inom 24 timmar, kan du ta en andra tablett à 12,5 mg men det måste gå **minst** två timmar mellan den första och den andra tabletten.

Den maximala dagliga dosen är två (12,5 mg) tabletter under 24 timmar.

Tabletterna ska sväljas hela med vätska (t.ex. vatten) och kan tas med eller utan mat.

Du ska alltid ta **Almogran** så snart som möjligt efter att migränanfallet börjat, även om det fortfarande är effektivt om du tar det senare.

Allvarlig njursjukdom

Om du har en allvarlig njursjukdom ska du inte ta mer än en tablett à 12,5 mg per 24 timmar.

Om du har tagit för stor mängd av Almogran

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Almogran

Försök ta Almogran enligt läkarens anvisningar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 10):

- yrsel
- sömnhet (somnolens)
- illamående
- kräkningar
- trötthet

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 100):

- stickning eller domning i huden (parestesi)
- huvudvärk
- ringande, vrålande eller klickande ljud i öronen (tinnitus)

- bultande hjärta (palpitationer)
- åtstramning i halsen
- diarré
- problem vid matsmältning (dyspepsi)
- muntorrhet
- muskelsmärta (myalgi)
- skelettsmärta
- bröstsmärta
- kraftlöshet (asteni)

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 10 000):

- kramp i hjärtats blodkärl (koronar vasospasm)
- hjärtinfarkt (myokardinfarkt)
- ökad hjärtfrekvens (takykardi)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), inklusiv mun, svalg eller hand ödem (angioödem) □
allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- konvulsion (krampanfall)
- synnedsättning, dimsyn (synrubbingar kan också inträffa under själva migränattacken)

Vid behandling med Almogran, tala omedelbart om för läkaren:

- om du får bröstsmärta, åtstramning i bröstet eller halsen, eller några andra symtom som påminner om en hjärtinfarkt. Kontakta omedelbart läkare och ta inga fler Almogran tabletter.

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Register över läkemedelsbiverkningar

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Almogran ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsförhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är almotriptan. En tablett innehåller almotriptan D,L-vätemalat motsvarande 12,5 mg almotriptan.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mannitol (E 421), mikrokristallin cellulosa, povidon, natriumstärkelseglykolat, natriumstearylfumarat

Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 400, karnaubavax

Tryckfärg: hypromellos, propylenglykol, indigokarmin (E 132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Almogran är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett med ett blått A präglat på ena sidan.

Almogran finns i blisterförpackningar med 3, 4, 6, 7, 9, 12, 14 eller 18 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Almirall, S.A., General Mitre 151, 08022 Barcelona, Spanien

Tillverkare

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. Ctra. Nacional II, Km. 593 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona, Spanien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

E-post: info@meda.fi

Detta läkemedel är godkänt av medlemsstaterna i EEA under följande namn:

Österrike, Belgien, Danmark, Tyskland, Grekland, Finland, Frankrike, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Sverige, Spanien, Storbritannien: Almogran.

Denna bipacksedel godkändes senast 25.4.2014.