Almogran® 12,5 mg filmovertrukne tabletter

almotriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- 1. Virkning og anvendelse
- 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Almogran
- 3. Sådan skal du tage Almogran
- 4. Bivirkninger
- 5. Opbevaring
- 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Almogran er et lægemiddel mod migræne, der tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive serotoninreceptoragonister. Almogran formodes at reducere den betændelsesreaktion, der opstår i forbindelse med migræne, ved at binde sig til serotoninreceptorerne i hjernens (kranielle) blodkar, så de trækker sig sammen.

Almogran anvendes til lindring af hovedpine i forbindelse med migræneanfald med eller uden aura.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Almogran

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Almogran:

- hvis du er allergisk over for almotriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Almogran (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller har haft en sygdom, der nedsætter blodtilførslen til hjertet, såsom:
- hjertetilfælde
- brystsmerter eller ubehag, der normalt optræder i forbindelse med fysisk aktivitet eller stress
- hjerteproblemer uden smerter
- brystsmerter, der opstår i hvile
- svær hypertension (meget forhøjet blodtryk)
- ukontrolleret mild eller moderat blodtryksforhøjelse.
- hvis du har haft et slagtilfælde, eller hvis du har haft nedsat blodtilførsel til hjernen.
- hvis du har haft tilstoppelse af de store arterier i armene eller benene (perifer vaskulær sygdom).

- hvis du tager andre lægemidler til behandling af migræne, herunder ergotamin, dihydroergotamin og methysergid eller andre serotoninagonister (f.eks. sumatriptan).
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Almogran

- hvis du ikke har fået stillet en migrænediagnose.
- hvis du er allergisk over for antibakterielle lægemidler, der primært anvendes til behandling af urinvejsinfektioner (sulfonamider).
- hvis dine hovedpinesymptomer er anderledes end dine normale anfald, dvs. hvis du har støj i øret eller oplever svimmelhed, eller du får kortvarige lammelser i den ene side af kroppen eller lammelser i de muskler, der kontrollerer øjnenes bevægelser, eller hvis du får nye symptomer.
- hvis du har risiko for at få en hjertesygdom, herunder ukontrolleret blodtryksforhøjelse, forhøjet kolesterol, fedme, diabetes, rygning, hjertesygdom i familien, kvinder efter overgangsalderen og mænd over 40 år.
- hvis du har mild til moderat leversygdom.
- hvis du har en alvorlig nyresygdom.
- hvis du er over 65 år (da du i så fald har større sandsynlighed for at opleve stigninger i blodtrykket).
- hvis du tager antidepressive lægemidler af typen SSRI'er (selektive serotoningenoptagshæmmere) eller SNRI'er (serotonin- og noradrenalingenoptaghæmmere). Se også "Brug af anden medicin sammen med Almogran" nedenfor.

Der er en formodning om, at overdreven brug af migrænemedicin kan resultere i daglig, kronisk hovedpine.

Børn og unge

Almogran bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Ældre (over 65 år)

Hvis du er over 65 år, skal du kontakte lægen, inden du bruger dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Almogran

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Fortæl det til lægen:

- · hvis du tager lægemidler, der anvendes til behandling af depression, såsom monoaminooxidasehæmmere (f.eks. moclobemid), selektive serotoningenoptagshæmmere (f.eks. fluoxetin) eller serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere (f.eks. venlafaxin), da disse kan forårsage serotoninsyndrom, der er en lægemiddelreaktion, der kan være livstruende. Symptomerne på serotoninsyndrom omfatter: forvirring, rastløshed, feber, øget svedtendens, ukoordinerede bevægelser af lemmer eller øjne, ukontrollerede muskelsammentrækninger eller diarré.
- hvis du tager prikbladet perikon (Hypericum perforatum), da det kan gør dig mere udsat for bivirkninger.

Almotriptan må ikke tages på samme tid som ergortaminholdige lægemidler, der også anvendes til behandling af migræne. Lægemidlerne kan dog tages efter hinanden under forudsætning af, at de enkelte lægemidler tages med et passende mellemrum:

- Hvis du har brugt almotriptan, bør du vente mindst 6 timer, før du tager ergotamin.
- Hvis du har brugt ergotamin, bør du vente mindst 24 timer, før du tager almotriptan.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der foreligger kun meget begrænsede data fra brug af almotriptan hos gravide kvinder. Almogran må kun anvendes under graviditet efter anvisning fra lægen efter nøje afvejning af fordele og risici.

Du skal være forsigtig med at bruge dette lægemiddel, hvis du ammer. Du bør ikke amme i 24 timer efter indtagelse af dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Almogran kan forårsage søvnighed, svimmelhed eller synsforstyrrelser. Hvis du oplever det, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Almogran indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Almogran

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Almogran bør kun anvendes til behandling af et aktuelt migræneanfald og ikke til forebyggelse af migræneanfald eller hovedpine.

Voksne (18-65 år)

Den anbefalede dosis er én 12,5 mg tablet, der skal tages **så hurtigt som muligt** efter indsættelse af migræneanfaldet. Selvom dit **migræneanfald ikke forsvinder, må du ikke tage mere end én tablet** mod det samme anfald.

Hvis du får et migræneanfald mere inden for 24 timer, kan du tage en 12,5 mg tablet mere, men der skal gå **mindst** to timer mellem indtagelsen af den første og anden tablet.

Den maksimale daglige dosis er to (12,5 mg) tabletter over 24 timer.

Tabletterne skal synkes med væske (f.eks. vand) og kan tages sammen med eller uafhængigt af måltider.

Du bør tage Almogran så hurtigt som muligt efter indsættelse af migrænen, men det er stadig effektivt, hvis du tager det senere.

Alvorlig nyresygdom

Hvis du har en alvorlig nyresygdom, bør du ikke tage mere end én 12,5 mg tablet i døgnet.

Hvis du har taget for meget Almogran

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Almogran, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Almogran

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Almogran

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Under behandlingen med Almogran skal du straks kontakte lægen:

 hvis du får brystsmerter, trykken for brystet eller i halsen eller andre symptomer, der tyder på et hjerteanfald. Kontakt straks lægen og tag ikke flere Almogran-tabletter.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- svimmelhed
- søvnighed (døsighed)
- kvalme
- · opkastning
- · træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan

forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- snurren, prikken eller følelsesløshed i huden (paræstesi)
- hovedpine
- ringen, brusen eller klikken for ørerne (tinnitus)
- hjertebanken (palpitationer)
- vejrtrækningsbesvær pga. indsnævring af luftveje
- diarré
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- · mundtørhed
- muskelsmerter (myalgi)
- · knoglesmerter
- brystsmerter
- svækkelse (asteni).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- sammentrækning af blodkarrene (koronar vasospasme)
- hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- hurtigere puls (takykardi).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner), herunder hævelse i mund, hals eller hænder (angioødem)
- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- kramper (anfald)
- synsforstyrrelser, sløret syn (synsforstyrrelser kan også optræde i forbindelse med selve migræneanfaldet)
- tarmskade (tarmiskæmi). Du kan få mavesmerter og blodig diarré.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterkort efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Almogran indeholder:

- Aktivt stof: almotriptan. 1 filmovertrukken tablet indeholder 12,5 mg almotriptan som almotriptan D, L-hydrogenmalat 17,5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletkerne: mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose, povidon, natriumstivelsesglycolat, natriumstearylfumarat.
 Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E171), makrogol 400, carnaubavoks.

Udseende og pakningsstørrelser

Almogran er hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med et A indpræget på den ene side.

Almogran er pakket i æsker med 6 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime Kongensgade 36, 1. 6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s. Smetanovo nabrezi 1238/20a 500 02 Hradec Kralove Tjekkiet

Almogran® er et registreret varemærke, der tilhører ALMIRALL S.A.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2022.