

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Almogran, 12,5 mg, filmovertrukne tabletter

Almotriptan (som almotriptan D,L-hydrogenmalat)

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Almogran til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se afsnit 4).

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes 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. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Almogran er et antimigrænemiddel, der hører til gruppen af selektive serotonin-receptor-agonister. Almogran virker ved at nedsætte det inflammatoriske respons i forbindelse med migræne ved at binde sig til serotonin-receptorerne i hjernens blodkar og få dem til at trække sig sammen.

Almogran anvendes til at lindre hovedpine i forbindelse med migræneanfald med eller uden aura.

Lægen kan have givet dig Almogran for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Almogran

- hvis du er allergisk over for almotriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).
- hvis du har eller har haft en sygdom, der begrænser blodforsyningen til hjertet, f.eks.
 - hjerteanfald
 - brystmerter eller ubehag, som normalt forekommer ved aktivitet eller stress
 - hjerteproblemer uden smerter
 - brystmerter, som forekommer i hvile
 - svær hypertension (stærkt forhøjet blodtryk)
 - ureguleret mildt eller moderat forhøjet blodtryk
- hvis du har haft et slagtilfælde eller oplevet nedsat blodtilførsel til hjernen
- hvis du har haft forsnævring af de store årer i arme og ben (perifer karsygdom)
- hvis du tager andre slags medicin mod migræne inkl. ergotamin, dihydroergotamin og metysergid eller andre serotonin-agonister (f.eks. sumatriptan)
- hvis du lider af en **svær** leversygdom

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Almogran

- hvis din læge endnu ikke har diagnosticeret din hovedpine som migræne
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for antibakterielle midler, som hovedsagelig anvendes ved behandling af urinvejsinfektioner (sulfonamider)
- hvis din hovedpine er anderledes end de normale anfald, f.eks. støj i ørerne eller svimmelhed, korte lammelser i den ene side af kroppen eller lammelse i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, eller hvis du har nye symptomer
- hvis du er i risikogruppen for at udvikle hjertesygdomme, dvs. har et ureguleret, højt blodtryk, højt kolesteroltal, er overvægtig, har diabetes, er ryger, er arveligt disponeret for hjertesygdomme, er kvinde efter klimakteriet eller mand over 40 år
- hvis du har en mild eller moderat leversygdom
- hvis du lider af en **svær** nyresygdom
- hvis du er mere end 65 år (da der er større risiko for blodtrykstigninger)
- hvis du tager antidepressiva SSRIs (selektive serotonin reuptake inhibitors) eller SNRIs (serotonin noradrenaline reuptake inhibitors). Se også ”Brug af anden medicin sammen med Almogran” for neden.

Noget tyder på, at et for stort forbrug af antimigrænemidler kan føre til daglig, kronisk hovedpine.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke tage Almogran.

Ældre (over 65 år)

Hvis du er 65 år eller ældre, skal du tale med din læge, før du tager dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Almogran

Fortæl det altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f. eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Tal med din læge:

- hvis du tager medicin mod depression f.eks. monoaminoxidasehæmmere (f.eks. moclobemid), selektive serotonin genoptagelseshæmmere (f.eks. fluoxetin) eller serotonin noradrenalin genoptagelseshæmmere (f.eks. venlafaxin), da de kan forårsage **serotoninsyndrom**, en lægemiddelreaktion, der kan være livstruende. Symptomerne på serotoninsyndrom er: forvirring, uro, feber, svedeture, ukoordineret bevægelse af arme, ben eller øjne, ukontrollerede muskelryk eller diaré
- hvis du tager naturlægemidler der indeholder perikum (*Hypericum perforatum*), da dette kan øge risikoen for bivirkninger

Almotriptan må ikke tages samtidig med ergotaminholdig medicin, der også anvendes mod migræne. Men de forskellige slags medicin kan tages efter hinanden under forudsætning af, at intervallet mellem dem er

- mindst 6 timer efter almotriptan, før du tager ergotamin
- mindst 24 timer efter ergotamin, før du tager almotriptan

Graviditet og amning

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

Der foreligger kun begrænsede data om almotriptan til gravide. Hvis du er gravid, må du kun tage Almogran efter aftale med lægen, og kun efter at fordele og risici er nøje overvejet.

Der skal udvises forsigtighed ved indtagelse af denne medicin, mens du ammer. Du må ikke amme i 24 timer, efter at du har taget denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Almogran kan virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

3. Sådan skal du tage Almogran

Almogran bør kun anvendes ved et akut migræneanfald og ikke for at forebygge migræneanfald eller hovedpine.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne (18 – 65 år)

Den anbefalede dosis er 1 tablet (12,5 mg), som tages så tidligt som muligt efter migrænes indtræden. Du må ikke tage en ekstra tablet for det samme migræneanfald, hvis du ikke mærker nogen virkning af den første tablet.

Kommer migrænen tilbage inden for 24 timer, kan du tage endnu 1 tablet (12,5 mg), men der skal gå **mindst** 2 timer mellem den første og den anden tablet.

Du må højst tage 2 tabletter a 12,5 mg i løbet af et døgn.

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

Tag **Almogran**, så snart du mærker migrænen, men tabletten virker også, selvom du tager den på et senere tidspunkt.

Nedsat nyrefunktion

Hvis du har en svær nyresygdom, må du ikke tage mere end 1 tablet (12,5 mg) i døgnet.

Hvis du har taget for meget Almogran

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Almogran, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Almogran

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

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- svimmelhed
- døsigthed (søvnlignende bevidsthedssvækkelse(somnolens))
- kvalme
- opkastning
- træthed

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi)
- hovedpine
- ringen, brusen eller klikkende lyd i ørerne (tinnitus)

- hjertebanken (palpitationer)
- følelse af tilstramning i halsen
- diaré
- ubehag ved fordøjelse af mad (sure opstød/halsbrand (dyspepsi))
- mundtørhed
- muskelsmerter (myalgi)
- knoglesmerter
- brystsmarter
- kraftsløshed og svaghed (asteni)

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- kramper i hjertets blodkar (koronar vasospasme)
- hjerteanfald (åndenød, angst, brystsmarter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet (myokardieinfarkt))
- hurtig puls (takykardi)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligheden kan ikke estimeres fra tilgængelige data)

- allergiske reaktioner (overfølsomhed), inklusiv hævelse i mund, svælg og af hænder (angioødem)
- pludselig, alvorlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- krampeanfald
- synsforstyrrelser, sløret syn (synsforstyrrelser kan også være forårsaget af selve migræneanfaldet)
- Spasmer i tarmenes blodkar, som kan føre til at tarmen bliver beskadiget (tarmiskæmi). Du kan få mavesmerter og blodig diaré.

Når du tager Almogran, skal du omgående kontakte din læge

- hvis du får brystsmarter, trykken for brystet eller halsen, eller et andet symptom, som leder tanken hen på et hjerteanfald. Kontakt straks din læge og tag ikke flere Almogran tabletter.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk), eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevares dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, 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, 12,5 mg, filmovertrukken tablet, indeholder:

Aktivt stof: almotriptan 12,5 mg (som almotriptan D,L-hydrogenmalat)

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose, povidon, natriumstivelsesglycolat, natriumstearylfumarat.

Filmovertræk: Hypromellose, titaniumdioxid (E171), macrogol 400, carnaubavoks

Udseende og pakningsstørrelser

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

Almogran fås i blisterpakninger med 2, 3, 4, 6, 7, 9, 12, 14 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Repræsentant i Danmark

Meda AS
Solvang 8
3450 Allerød

Tlf. 44 52 88 88

Fax 44 52 88 99

E-mail: info@meda.dk

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Belgien	Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Almogran 12,5 mg filmovertrukne tabletter
Finland	Almogran 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrig	Almogran 12,5 mg comprimé pelliculé
Grækenland	Almogran 12,5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holland	Almogran 12,5 mg omhulde tablet
Irland	Almogran 12.5 mg Film-coated tablet
Island	Almogran 12,5 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Almogran 12,5 mg compresse rivestite con film
Luxembourg	Almogran 12,5 mg comprimés pelliculés
Norge	Almogran 12,5 mg filmdrasjert tablett
Portugal	Almogran 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Almogran 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Storbritannien	Almogran 12.5 mg Film-coated tablet
Sverige	Almogran 12,5 mg filmdragerad tablett
Tyskland	Almogran 12,5 mg Filmtablette

Denne indlægsseddel blev sidst revideret december 2015.