Indlægsseddel: Information til brugeren

Almotriptan Sandoz 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 her. 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 Almotriptan Sandoz
3. Sådan skal du tage Almotriptan Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Almotriptan Sandoz er et **lægemiddel mod migræne**, der tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive serotoninreceptoragonister. Almotriptan Sandoz 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.

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Almotriptan Sandoz

Tag ikke Almotriptan Sandoz:
- hvis du er **allergisk** over for almotriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer (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 Almotriptan Sandoz
- 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 Almotriptan Sandoz" nedenfor.

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

Børn og unge
Børn under 18 år bør ikke tage Almotriptan Sandoz.

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 Almotriptan Sandoz
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Almotriptan Sandoz indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Almotriptan Sandoz

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

Almotriptan Sandoz 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 Almotriptan Sandoz 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, må du ikke tage mere end én 12,5 mg tablet i døgnet.

Hvis du har taget for meget Almotriptan Sandoz
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Almotriptan Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis nogen anden eller et barn har taget dette lægemiddel.

Hvis du har glemt at tage Almotriptan Sandoz
Forsøg at tage Almotriptan Sandoz som anvist af lægen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Under behandlingen med Almotriptan Sandoz 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 Almotriptan Sandoz-tabletter.**

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede
- svimmelhed
- søvnighed (døsighed)
- kvalme
- opkastning
- træthed

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede
- snurren, prikken eller følelsesløshed i huden (paræstesi)
- hovedpine
- ringen, brusen eller klikken for ørerne (tinnitus)
- hjertebanken (palpitationer)
- trykken i halsen
- diarré
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- mundtørhed
- muskelsmerter (myalgi)
- knoglesmerter
- brystsmerter
- svækkelse (asteni)

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede
- sammentrækning af blodkarrene (koronoar vasospasme)
- hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- hurtigere puls (takykardi)

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):
- allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner), herunder hævelse i mund, hals eller hænder (angioødem)
- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- kramper (anfald)
- synsnedsættelse, sløret syn (synsforstyrrelser kan også optræde i forbindelse med selve migræneanfaldet)
- karkramper i tarmen (intestinal vasospasme), som kan resultere i tarmskade (intestinal iskæmi). Du kan få mavesmerter og blodig diarré.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter udløbsdato eller 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

Almotriptan Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: almotriptan. Hver filmovertrukken tablet indeholder almotriptanmalat svarende til 12,5 mg almotriptan.

- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon (K30), natriumstearylfumarat, hypromellose 5cP, titandioxid (E 171), polyethylenglycol 400.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til råhvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, der er mærket med ’12.5’ på den ene side og er glat på den anden side.

De filmovertrukne tabletter er pakket i OPA/Al/PVC/Al blisterpakninger, som er placeret i en æske.

Pakningsstørrelser:
1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 18 eller 24 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelse
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller
Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:
Finland: Almotriptan Sandoz.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 16. januar 2020