

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten

Almotriptan (als almotriptan-D,L-waterstofmalaat)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten inneemt
3. Hoe wordt Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ALMOGRAN 12,5 MG FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Almogran wordt gebruikt om hoofdpijn bij migraineaanvallen met of zonder aura te verlichten.

Almogran is een antimigrainemiddel dat behoort tot een klasse die selectieve serotonine-receptoragonisten worden genoemd. Men denkt dat Almogran de ontstekingsreactie vermindert bij migraine door zich te binden aan de serotoninereceptoren in de bloedvaten van de hersenen zodat die nauwer worden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ALMOGRAN 12,5 MG FILMOMHULDE TABLETTEN INNEEMT

Neem Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor almotriptan of een van de bestanddelen van Almogran
- als u een ziekte heeft of in het verleden heeft gehad waarbij de bloedtoevoer naar het hart vermindert, zoals:
 - hartinfarct
 - pijn of ongemak in de borstkas die/dat gewoonlijk optreedt bij activiteit of stress
 - hartproblemen zonder pijn
 - pijn in de borstkas die optreedt als u rust
 - ernstige hypertensie (sterk verhoogde bloeddruk)
 - ongecontroleerde lichte of matige hoge bloeddruk.
- als u een beroerte heeft gehad of een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen
- als u een obstructie van de grote slagaders in de armen of benen heeft gehad (perifeer arterieel lijden)
- als u andere geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt om migraine te behandelen, zoals ergotamine, dihydro-ergotamine en methysergide of andere serotonineagonisten (bv. sumatriptan)
- als u een **ernstige** leverziekte heeft

Wees extra voorzichtig met Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten

Voordat u start met de inname van Almogran, moet u uw arts inlichten

- als niet is vastgesteld welk type migraine u heeft.
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor antibacteriële middelen die hoofdzakelijk worden gebruikt voor de behandeling van urineweginfecties (sulfonamiden)
- als uw hoofdpijnsymptomen anders zijn dan uw normale aanvallen, d.w.z. u hoort een geluid in uw oren of u bent duizelig, u vertoont een korte verlamming van een kant van het lichaam of een verlamming van de spieren die de oogbewegingen controleren, of als u nieuwe symptomen krijgt
- als u een risico loopt op een hartziekte, bijvoorbeeld een ongecontroleerde hoge bloeddruk, hoge cholesterol, zwaarlijvigheid, diabetes, roken, duidelijke familiale voorgeschiedenis van hartlijden, postmenopauzale vrouwen of mannen ouder dan 40 jaar
- als u een lichte tot matige leverziekte hebt
- als u een **ernstige** nierziekte hebt
- als u ouder bent dan 65 jaar (omdat dan de kans op stijging van de bloeddruk hoger is)

Er wordt gesuggereerd dat overdreven gebruik van een antimigraine geneesmiddel kan leiden tot dagelijkse chronische hoofdpijn.

Kinderen en adolescenten

Kinderen onder de 18 jaar mogen geen Almogran nemen.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Als u ouder bent dan 65 jaar, moet u met uw arts spreken voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Licht uw arts in

- als u geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt om een depressie te behandelen, zoals monoaminoxidaseremmers (bv. moclobemide) of selectieve serotonineheropnameremmers (bv. fluoxetine), omdat deze een **serotoninesyndroom** kunnen veroorzaken, een mogelijk levensbedreigende medicamenteuze reactie. Mogelijke symptomen van het serotoninesyndroom zijn: verwardheid, rusteloosheid, koorts, zweten, ongecoördineerde bewegingen van de ledematen of de ogen, oncontroleerbare spierschokken of diarree
- als u sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) inneemt, omdat dit de kans op bijwerkingen kan verhogen.

Almotriptan mag niet gelijktijdig ingenomen worden met geneesmiddelen die ergotamine bevatten, welke ook gebruikt worden voor de behandeling van migraine. Nochtans mogen die geneesmiddelen na elkaar worden ingenomen: op voorwaarde dat er voldoende tijd tussen de inname van elk geneesmiddel ligt.

→ na inname van almotriptan, is het advies om ten minste 6 uur te wachten alvorens u ergotamine inneemt.

→ na inname van ergotamine, is het advies om ten minste 24 uur te wachten alvorens u almotriptan inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn maar zeer weinig gegevens bekend over almotriptan bij zwangere patiënten. Almogran mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt op voorschrift van uw arts en alleen nadat hij/zij de voordelen zorgvuldig heeft afgewogen tegen de risico's.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding. De eerste 24 uur na inname van het geneesmiddel mag u geen borstvoeding geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Almogran kan sufheid veroorzaken. Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden of toestellen of machines gebruiken.

3. HOE WORDT ALMOGRAN 12,5 MG FILMOMHULDE TABLETTEN INGENOMEN

Almogran mag alleen worden gebruikt om een migraineaanval te behandelen en niet om migraineaanvallen of hoofdpijn te voorkomen.

Volg bij het innemen van Almogran nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Volwassenen (18-65 jaar)

De gebruikelijke dosering is een tablet van 12,5 mg die zo snel als mogelijk moet worden ingenomen na het begin van de migraineaanval. Als uw migraineaanval niet overgaat, mag u toch niet meer dan een tablet innemen voor dezelfde aanval.

Als u binnen 24 uur een tweede migraineaanval krijgt, mag een tweede tablet van 12,5 mg worden ingenomen, maar u moet **minstens** twee uur wachten tussen de eerste en de tweede tablet.

De maximale dagdosering is twee tabletten van 12,5 mg in 24 uur.

De tablet(ten) moet(en) worden ingeslikt met een vloeistof (bv. water) en kan/kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

U kunt Almogran het beste zo snel mogelijk innemen na aanvang van de migraine, alhoewel het nog steeds effectief is als het op een later moment wordt ingenomen.

Ernstige nierziekte

Als u een ernstige nierziekte hebt, mag u niet meer dan een tablet van 12,5 mg per 24 uur innemen.

Wat u moet doen als u meer van Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen of als iemand anders of een kind dit geneesmiddel inneemt, moet u meteen contact opnemen met een arts of een apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten in te nemen

Probeer Almogran in te nemen zoals u werd voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Almogran bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Bijwerkingen die vaak optreden (1 tot 10 patiënten op de 100):

- duizeligheid
- slaperigheid (somnolentie)

- misselijkheid
- braken
- vermoeidheid

Bijwerkingen die soms optreden (1 tot 10 patiënten op de 1.000):

- gevoel van tintelingen, prikkelingen of een verdoofd gevoel van de huid (paresthesie)
- hoofdpijn
- rinkelend, schreeuwend of klikkend geluid in de oren (oorsuizen - tinnitus)
- hartbonzen (hartkloppingen)
- beklemming in de keel
- diarree
- ongemak bij de vertering van voedsel (dyspepsie)
- droge mond
- spierpijn (myalgie)
- botpijn
- pijn in de borstkas
- zwaktegevoel (asthenie)

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (bij minder dan 1 patiënt op de 10.000):

- spasme van de bloedvaten van het hart (coronaire vasospasme)
- hartinfarct
- verhoogde hartslag (tachycardie)

Tijdens behandeling met Almogran moet u uw arts meteen inlichten:

- als u pijn in de borstkas, een beklemming in de borstkas of de keel krijgt, of andere symptomen die lijken op een hartinfarct. Neem meteen contact op met uw arts en neem geen Almogran tabletten meer in.

5. HOE BEWAART U ALMOGRAN 12,5 MG FILMOMHULDE TABLETTEN

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Almogran niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten

Het werkzame bestanddeel is almotriptan 12,5 mg (als almotriptan-D,L-waterstofmalaat).

De andere bestanddelen zijn:

Kern van de tablet: mannitol, microkristallijne cellulose, povidon, natriumzetmeelglycolaat, natriumstearylfumaraat

Materiaal van het omhulsel: hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide (E-171), polyethyleenglycol 400, carnaubawas

Drukinkt: hydroxypropylmethylcellulose, propyleenglycol, indigokarmijn (E-132)

Hoe ziet Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Almogran is verkrijgbaar als een witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met een blauwe A aan een kant gedrukt.

Almogran is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 2, 3, 4, 6, 7, 9, 12, 14 of 18 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ALMIRALL B.V.

Locatellikade 1

1076AZ Amsterdam

Telefoonnummer: +020-5757187

Faxnummer: +020-5757188

Fabrikant

Industrias Farmacéuticas Almirall Prodesfarma, S.L. Ctra. Nacional II, Km. 593 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona, Spanje

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA goedgekeurd onder de volgende namen:

Oostenrijk	Almogran 12,5 mg Filmtabletten
België	Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Almogran 12,5 mg filmovertrokken tabletter
Duitsland	Almogran 12,5 mg Filmtablette
Griekenland	Almogran 12,5 mg. Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Finland	Almogran 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Almogran 12,5 mg, comprimé pelliculé
IJsland	Almogran 12,5 mg filmuhúðaðar töflur
Ierland	Almogran 12.5 mg Film-coated tablet
Italië	Almogran 12,5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Almogran 12,5 mg comprimés pelliculés
Nederland	Almogran 12,5 mg omhulde tablet
Noorwegen	Almogran 12,5 mg filmdrasjert tablett
Portugal	Almogran 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Zweden	Almogran 12,5 mg filmdragerad tablett
Spanje	Almogran 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Verenigd Koninkrijk	Almogran 12.5 mg Film-coated tablet

Deze bijsluiter werd voor het laatst goedgekeurd in {05/2009}.