

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Almotriptan Sandoz[®] 12,5 mg, filmomhulde tabletten

almotriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Almotriptan Sandoz 12,5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ALMOTRIPTAN SANDOZ 12,5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een **antimigrainemiddel** dat behoort tot een klasse die selectieve serotoninereceptoragonisten wordt genoemd. Er wordt gedacht dat dit middel de ontstekingsreactie bij migraine vermindert door zich te binden aan de serotoninereceptoren in de bloedvaten van de hersenen, zodat die nauwer worden.

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een **ziekte (gehad)** waarbij de **bloedtoevoer** naar het hart verminderd is, zoals:
 - een **hartinfarct**
 - **pijn of een onaangenaam gevoel op de borst** die normaal optreedt bij **activiteit of stress**
 - **hartproblemen** zonder pijn
 - **pijn op de borst** die optreedt als u rust
 - ernstige hypertensie (**sterk verhoogde bloeddruk**)
 - **licht of matig verhoogde bloeddruk die niet onder controle is.**
- U heeft een **beroerte** gehad of heeft een **verminderde bloedtoevoer naar de hersenen.**
- U heeft een **obstructie van de grote slagaders van armen of benen** gehad (perifeer arterieel lijden).

- U gebruikt **andere geneesmiddelen voor de behandeling van migraine**, zoals ergotamine, dihydroergotamine en methysergide of andere serotonineagonisten (bijvoorbeeld sumatriptan).
- U heeft een **ernstige leverziekte**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- 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**, bijv. u hoort geluid dat er niet echt is of u bent duizelig, u vertoont een korte verlamming aan een kant van het lichaam of een verlamming van de spieren die de oogbewegingen regelen, of u krijgt nieuwe symptomen
- als u een **risicofactor** voor een hartziekte heeft, zoals **hoge bloeddruk die niet onder controle is, hoog cholesterol, zwaarlijvigheid (obesitas), diabetes, roken, duidelijke familiale voorgeschiedenis van hartziekten, u bent een vrouw na de menopauze of een man ouder dan 40 jaar**
- als u een **lichte tot matige leverziekte** heeft
- als u een **ernstige nierziekte** heeft
- als u **ouder bent dan 65 jaar** (omdat dan de kans op stijging van de bloeddruk groter is)
- als u antidepressiva gebruikt: SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) of SNRI's (selectieve noradrenalineheropnameremmers). Zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen", hieronder.

Onderzoek wijst erop dat veelvuldig gebruik van een antimigrainemiddel kan leiden tot dagelijkse chronische hoofdpijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen onder de 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Almotriptan Sandoz 12,5 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts in:

- als u geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt om (**ernstige**) **neerslachtigheid (depressie)** te behandelen, zoals monoamineoxidaseremmers (bijvoorbeeld moclobemide), selectieve serotonineheropnameremmers (bijvoorbeeld fluoxetine) of serotonine-noradrenalineheropnameremmers (bijvoorbeeld venlafaxine), omdat die het **serotoninesyndroom** kunnen veroorzaken, **een mogelijk levensbedreigende reactie op geneesmiddelen. Symptomen van het serotoninesyndroom zijn onder andere:** verwardheid, rusteloosheid, koorts, zweten, ongecoördineerde bewegingen van de ledematen of de ogen, onbeheersbare spierschokken of diarree
- als u **Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*) inneemt, omdat dat de kans op bijwerkingen kan verhogen.

Almotriptan **mag niet gelijktijdig** ingenomen worden met geneesmiddelen die **ergotamine** bevatten, die ook gebruikt worden voor de **behandeling van migraine**. Maar de geneesmiddelen **mogen wel na elkaar worden ingenomen**, op voorwaarde dat er voldoende tijd tussen de inname van de twee middelen ligt:

- Na inname van almotriptan wordt aangeraden om ten minste 6 uur te wachten met de inname van ergotamine
- Na inname van ergotamine wordt aangeraden om ten minste 24 uur te wachten met de inname van almotriptan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn maar heel weinig gegevens over almotriptan bij zwangere vrouwen. Dit middel mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt op voorschrift van uw arts na zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan slaperigheid, duizeligheid of problemen met het gezichtsvermogen veroorzaken. Als dat bij u het geval is, **mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken.**

Almotriptan Sandoz bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen (18-65 jaar)

De aanbevolen dosering is 1 tablet van 12,5 mg, die **zo snel mogelijk** na het begin van de migraineaanval moet worden ingenomen. Als uw migraineaanval **niet overgaat, mag u toch niet meer dan één 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 2 uur** wachten tussen de eerste en de tweede tablet.

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

De tablet moet worden ingeslikt met vloeistof (bijvoorbeeld water) en kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

U kunt dit middel het beste zo snel mogelijk na het optreden van de migraine innemen, hoewel het ook nog werkt wanneer het in een later stadium ingenomen wordt.

Ernstige nierziekte

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer dit middel te gebruiken zoals is voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens behandeling met dit middel moet u uw arts onmiddellijk inlichten:

- **als u pijn op de borst of een beklemmend gevoel op de borst of in de keel krijgt of andere symptomen die lijken op een hartinfarct. Neem onmiddellijk contact op met uw arts en neem dit middel niet meer in.**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid
- slaperigheid (somnolentie)
- misselijkheid
- braken
- vermoeidheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

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

- pijn op de borst
- zwaktegevoel (asthenie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- samentrekken van de bloedvaten van het hart (coronaire vasospasme)
- hartinfarct
- versnelde hartslag (tachycardie)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties), inclusief mond-, keel- of hand-oedeem (angio-oedeem)
- ernstige allergische reacties (anafylactische reacties)
- convulsies (toevallen)
- afname van het gezichtsvermogen, wazig zien. (Gezichtsstoornissen kunnen ook optreden tijdens een migraineaanval zelf)
- vaatvernauwing van het darmkanaal als gevolg van vaatkrampen. Dit kan resulteren in darmbeschadiging (intestinale ischemie). U kan last krijgen van buikpijn en bloederige diarree

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is almotriptan.
Elke filmomhulde tablet bevat almotriptanmaleaat overeenkomend met 12,5 mg almotriptan.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, povidon (K30), natriumstearylfumaraat, hypromellose 5 cP, titaniumdioxide (E171) en polyethyleenglycol 400.

Hoe ziet Almotriptan Sandoz 12,5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot bijna witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan een kant de opdruk 12,5 en vlak aan de andere kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in OPA/Alu/PVC/Alu-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 18, 24 filmomhulde 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Almotriptan Sandoz 12,5 mg - RVG 111429

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

Denemarken: Almotriptan Sandoz
België: Almotriptan Sandoz 12,5 mg filmomhulde tabletten
Spanje: Almotriptán Sandoz 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland: Almotriptan Sandoz
Frankrijk: ALMOTRIPTAN Sandoz 12,5 mg, comprimé pelliculé
Nederland: Almotriptan Sandoz 12,5 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020