

## **BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Almogran 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Almogran is een antimigrainemiddel dat behoort tot een klasse die selectieve serotoninereceptoragonisten 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.

Almogran 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u een ziekte hebt of ooit gehad hebt waarbij de bloedtoevoer naar het hart vermindert, zoals:
  - hartinfarct
  - pijn of ongemak in de borstkas die/dat normaal 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 hebt gehad of een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen
- als u een obstructie van de grote slagaders van armen of benen hebt 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 hebt

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als niet werd vastgesteld welk type migraine u hebt
- 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)
- als u antidepressiva gebruikt; SSRIs (selectieve serotonine heropname remmers) of SNRIs (selectieve noradrenaline heropname remmers). Zie ook **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?** hieronder.

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

### **Kinderen een jongeren tot 18 jaar**

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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Almogran nog andere geneesmiddelen, of 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 een depressie te behandelen, zoals monoaminoxidaseremmers (bv. moclobemide), selectieve serotonineheropnameremmers (bv. fluoxetine) of serotonine noradrenaline heropname remmers (bv. venlafaxine), omdat die 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 dat 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 aangeraden om ten minste 6 uur te wachten vooraleer ergotamine in te nemen

→ na inname van ergotamine, is het aangeraden om ten minste 24 uur te wachten vooraleer almotriptan in te nemen

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 zeer weinig gegevens 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.

### **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 gebruikt u dit middel?**

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

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.

De gebruikelijke dosering is:

#### **Volwassenen (18-65 jaar)**

De aanbevolen 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 neemt Almogran best in zo snel als mogelijk na aanvang van de migraine, alhoewel het nog altijd doeltreffend is wanneer ingenomen in een later stadium van de migraine-aanval.

#### **Ernstige nierziekte**

Als u een ernstige nierziekte hebt, 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 hebt ingenomen of als iemand anders of een kind dit geneesmiddel inneemt, moet u meteen contact opnemen met een arts of een apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel 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, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Bijwerkingen die vaak optreden** (kan voorkomen bij 1 op de 10 mensen):

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

**Bijwerkingen die soms optreden** (kan voorkomen bij 1 op de 100 mensen):

- 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** (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 mensen):

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

**Frequentie niet bekend** (de frequentie van optreden kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare gegevens):

- convulsies (toevallen)

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.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## 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 blister 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 12,5 mg (als almotriptan-D,L-waterstofmalaat).

De andere stoffen in dit middel 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 eruit en hoeveel zit er in een 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 BV  
Papendorpseweg 53-59  
3528 BJ Utrecht  
Nederland  
Telefoonnummer: 030 7991155

#### Fabrikant

Industrias Farmacéuticas Almirall 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:**

België	Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Almogran 12,5 mg filmovertrukne 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 is voor het laatst goedgekeurd in november 2012.**