

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Almogran® 12,5 mg Filmtabletten

Almirall AG

Was ist Almogran und wann wird es angewendet?

Almogran ist ein Migränemittel aus der Stoffgruppe der selektiven Serotonin 1B/1D-Rezeptoragonisten. Almogran Filmtabletten werden zur akuten Behandlung von Migräneanfällen (mit oder ohne Aura) angewendet. Es wird angenommen, dass Migränekopfschmerzen durch eine schmerzhaftes Erweiterung und Entzündung von Blutgefässen im Kopf verursacht werden. Almogran lindert die Migränekopfschmerzen, indem es die erweiterten Blutgefässe verengt. Die Schmerzlinderung setzt 30 Minuten nach Verabreichung ein. Das Arzneimittel sollte nicht prophylaktisch zur Vermeidung von Migräneanfällen verwendet werden.

Almogran Filmtabletten sollen nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Migräne ist ein sehr spezielles Schmerzsyndrom, das in Attacken auftritt mit meist sehr starken, oft halbseitig auftretenden Kopfschmerzen und zahlreichen Begleitscheinungen wie Übelkeit und Erbrechen oder Licht- und Lärmempfindlichkeit. Die Ursache ist nicht bekannt, aber eine vererbte Veranlagung ist anzunehmen. Die Migräne erscheint in verschiedenen Formen. Die Bekannteste ist die Migräne mit Aura, die mit charakteristischen Sehstörungen einhergeht. Bei Verdacht auf Vorliegen einer Migräne ist zunächst der Hausarzt aufzusuchen. Ihr Arzt wird auf Grund Ihrer Symptome ev. zusammen mit Spezialisten untersuchen, ob Sie an einer Migräne leiden. Viele Ursachen können an der Entstehung eines Migräneanfalls beteiligt sein, dazu gehören Auslöser wie z.B. starke Emotionen, Stress, Müdigkeit, Schlafmangel, Licht, Wetter, bestimmte Nahrungsmittel, Gerüche, Medikamente und vieles andere mehr. Es ist wichtig, seine persönlichen Migräne-Auslöser zu kennen, dadurch können Migräneanfälle vermieden oder ihre Häufigkeit gesenkt werden. Dabei ist das Führen eines Kopfwehtagebuchs nützlich. Sind mögliche Auslöser bekannt, können Sie und Ihr Arzt die Behandlung entsprechend festlegen und Sie können Ihren Lebensstil in geeigneter Weise beeinflussen.

Wann darf Almogran nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Almogran nicht einnehmen,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Almotriptan oder einem der sonstigen Bestandteile von Almogran Filmtabletten sind;
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit (z.B. Herzinfarkt, Angina pectoris, nachgewiesene stumme Ischämie, Prinzmetal-Angina), ein schwerer Bluthochdruck oder ein nicht unter Kontrolle gebrachter Bluthochdruck festgestellt wurden;
- wenn Sie einen Schlaganfall oder einen vorübergehenden ischämischen (durch örtliche Blutleere hervorgerufenen) Anfall hatten oder wenn Sie an einer krankhaften Verengung der grossen Arm- oder Beinarterien (peripheren Verschlusskrankheit) leiden;
- wenn Sie vor der Anwendung von Almogran andere Arzneimittel gegen die Migräne eingenommen haben, einschliesslich anderer selektiver Serotonin-Agonisten oder Migränemittel, die Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid enthalten;
- wenn Sie an einer schweren Störung der Leberfunktion leiden.

Wann ist bei der Einnahme von Almogran Vorsicht geboten?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen Almogran mit Vorsicht verschreiben, wenn



- die Migräne nicht eindeutig diagnostiziert werden kann
- Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen Antibiotika, welche vor allem für die Behandlung von Harnwegsinfektionen verschrieben werden (Sulfonamide)
- die Migränesymptome atypisch sind
- bei Ihnen das Risiko einer Herzkrankheit besteht, einschliesslich unkontrolliertem hohem Blutdruck, erhöhten Cholesterinwerten, Fettleibigkeit, Diabetes, Rauchen, familiäre Vorbelastung, Frauen nach der Menopause und Männer älter als 40 Jahre
- Sie an Epilepsie leiden
- Sie unter einer milden bis mittelschweren Lebererkrankung leiden
- Sie an Nierenerkrankungen leiden
- Sie an Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen leiden.

Wenn Sie Brustschmerzen, ein Engegefühl in Brust oder Hals oder andere Symptome spüren, die auf einen Herzanfall deuten könnten, nehmen Sie in diesem Fall keine weitere Almogran-Dosis ein, bevor Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu Rate gezogen haben.

In seltenen Fällen kann ein sogenanntes «Serotonin-Syndrom» auftreten, wenn Triptane wie Almogran zusammen mit anderen Arzneimitteln mit serotonerger Wirkung angewendet werden. Dazu gehören bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder selektive Serotonin/Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer, sogenannte MAO-Hemmer, L-Tryptophan, Lithium, trizyklische Antidepressiva u.a.). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mit diesen Arzneimitteln behandelt werden.

Das «Serotonin-Syndrom» ist eine möglicherweise lebensbedrohliche Reaktion und kann folgende Symptome verursachen: gesteigerte Erregbarkeit der Muskeleigenreflexe, Muskelzuckungen, Zittern, Unruhe, Angst, Halluzinationen, Reizbarkeit bis zum Verwirrheitszustand und zur Bewusstlosigkeit, schneller Herzschlag, Blutdruckschwankungen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Durchfall. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn nach der Einnahme von Almogran irgendeines dieser Symptome auftritt.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Almogran und pflanzlichen Zubereitungen, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können Nebenwirkungen häufiger auftreten.

Die Kopfschmerzen können sich verschlimmern, falls Sie Arzneimittel gegen Migräne zu häufig anwenden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird in diesem Fall möglicherweise die Behandlung mit Almogran absetzen.

Obwohl Almogran und Arzneimittel, welche Ergotamin enthalten, nicht gleichzeitig eingenommen werden dürfen, können diese Medikamente wenn nötig nacheinander eingenommen werden:

- Nach der Einnahme von Almogran sollten Sie mind. 6 Stunden warten, bevor Sie ein ergotaminhaltiges Mittel einnehmen.
- Nach der Einnahme eines Migränemittels mit Ergotamin sollten Sie mind. 24 Stunden warten, bevor Sie Almogran einnehmen.

Die Absorption von Alkohol wird durch Almogran verzögert.

Die empfohlene Höchstdosis (2 Tabletten in 24 Stunden) darf nicht überschritten werden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Wenn Sie sich nach der Einnahme von Almogran schläfrig fühlen, nehmen Sie nicht am Strassenverkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder



- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Almogran während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Für Almotriptan liegen nur sehr begrenzte Daten über schwangere Patientinnen vor.

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin falls Sie schwanger sind, es werden möchten oder falls Sie stillen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Almogran einnehmen dürfen.

Säuglinge können vor einer Einwirkung geschützt werden, indem während 24 Stunden nach der Einnahme von Almogran auf das Stillen verzichtet und die Milch abgepumpt wird.

Wie verwenden Sie Almogran?

Eine Almogran Filmtablette bei ersten Anzeichen der Migränekopfschmerzen zusammen mit Flüssigkeit einnehmen. Eine zweite Tablette kann eingenommen werden, wenn die Symptome innerhalb von 24 Stunden erneut auftreten. Diese zweite Dosis darf nur eingenommen werden, wenn die Einnahme der ersten Dosis mindestens zwei Stunden zurückliegt und sich als wirksam erwiesen hat. Wenn die Kopfschmerzen nicht durch die erste Dosis gelindert werden, wird die Einnahme einer zweiten Dosis nicht empfohlen. Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, dürfen Sie nicht mehr als eine Tablette an einem Tag einnehmen. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Almogran sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da keine Erfahrungen bei diesen Patienten vorliegen.

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig, die Anwendung bei Patienten älter als 65 Jahre sollte aber vorgängig mit dem Arzt bzw. der Ärztin besprochen werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Almogran haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Almogran Filmtabletten auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Schwindel, Schläfrigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Kribbeln (Parästhesien), Kopfschmerzen, Durchfall, Brustschmerzen, Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Engegefühl im Hals, Muskelschmerzen, Schwäche, Herzklopfen, Knochenschmerzen und Ohrgeräusche.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Krämpfe (Spasmen) der Herzkranzgefässe, Herzinfarkt und beschleunigter Puls.

Nach Markteinführung gab es Berichte über Einzelfälle von:

- allergischen Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), einschliesslich plötzlich auftretender, starker Schwellung der Haut und/oder Schleimhaut (Schwellungen im Gesicht oder im Rachen, sogenannte Angioödeme)
- schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktischen Reaktionen)
- vom Gehirn ausgehenden (zerebralen) Krampfanfällen
- Sehbeeinträchtigung, verschwommenem Sehen (Sehstörungen können ebenfalls während eines Migräneanfalls auftreten)
- Gefässkrämpfen des Darms, die zu einer Darmschädigung führen können (Mangeldurchblutung des Darms). Dabei können Bauchschmerzen und blutige Durchfälle auftreten.



Sollten solche Nebenwirkungen, wie sie nach Markteinführung in Einzelfällen beschrieben worden sind bei Ihnen auftreten oder sollten Sie Schwierigkeiten mit dem Blutdruck haben oder sollten Schmerzen in der Brust auftreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Lagerungshinweis

Almogran Filmtabletten nicht über 30 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Was ist in Almogran enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

Almotriptan 12,5 mg als Almotriptan D,L-Hydrogenmalat

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumstearylumfumarat

Überzug:

Carnaubawachs, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400

Zulassungsnummer

56895 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Almogran? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Almogran Filmtabletten liegen in Packungen zu 6, 9 und 12 Filmtabletten vor.

Zulassungsinhaberin

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

ALM_PI_D_20210108

