

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Almogran® 12,5 mg comprimés pelliculés

Almirall AG

Qu'est-ce que Almogran et quand doit-il être utilisé?

Almogran est un antimigraineux appartenant à la classe des agonistes sélectifs des récepteurs de la sérotonine 1B/1D. Almogran comprimés pelliculés sont utilisés pour le traitement aigu de la crise migraineuse (avec ou sans aura). Les maux de tête de type migraineux sont probablement causés par une dilatation et une inflammation douloureuse des vaisseaux sanguins crâniens. Almogran soulage la douleur en rétrécissant les vaisseaux dilatés. L'effet analgésique apparaît 30 minutes après la prise du médicament. Ce médicament ne doit pas être pris en prévention de crises migraineuses.

Almogran comprimés pelliculés ne doivent être pris que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

La migraine est un syndrome douloureux très particulier qui survient sous forme de crises de maux de tête souvent unilatéraux très violents, accompagnés de nombreux autres symptômes comme les nausées, les vomissements et la sensibilité à la lumière/au bruit. Les causes sont inconnues, mais il semblerait qu'il existe une disposition héréditaire.

La migraine se présente sous différentes formes, la plus connue, avec aura, s'accompagnant de troubles oculaires caractéristiques. En cas de suspicion de migraine, il est nécessaire de consulter un médecin qui établira, en collaboration avec des spécialistes, si vous souffrez de migraines. De nombreuses causes peuvent être impliquées dans le déclenchement d'une crise de migraine, comme par exemple les fortes émotions, le stress, la fatigue, le manque de sommeil, la lumière, le temps, certains aliments, les odeurs, les médicaments etc. Il est important de connaître ses propres facteurs déclencheurs de crises de migraine afin d'éviter les crises de migraine ou de réduire leur fréquence. Il est donc utile de tenir un carnet de migraine servant à consigner les épisodes migraineux. La connaissance des facteurs pouvant les déclencher vous permettra, ainsi qu'à votre médecin, de définir votre traitement et d'adapter votre style de vie en conséquence.

Quand Almogran ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Almogran:

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'almotriptan ou à l'un des autres composants;
- si on a diagnostiqué chez vous une maladie cardiovasculaire (p.ex. infarctus du myocarde, angine de poitrine, ischémie silencieuse prouvée, angine de Prinzmetal), ou encore une hypertension artérielle grave ou insuffisamment contrôlée;
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire (provoqué par un arrêt local du flux sanguin), ou si vous souffrez d'un rétrécissement important des grandes artères du bras ou de la jambe (artériopathie oblitérante périphérique);
- si vous avez pris, avant d'utiliser Almogran, d'autres médicaments contre la migraine, y compris d'autres agonistes sélectifs de la sérotonine, ou des antimigraineux contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine, ou du méthysergide;
- si vous souffrez d'un trouble sévère de la fonction hépatique.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Almogran?



Votre médecin vous prescrira Almogran avec prudence si

- la migraine n'a pas pu être clairement diagnostiquée
- vous présentez une hypersensibilité (allergie) aux antibiotiques qui sont notamment prescrits en cas d'infections des voies urinaires (sulfamides)
- les symptômes de migraine sont atypiques
- vous présentez un risque de maladie cardiaque, y compris une tension artérielle élevée non contrôlée, un taux de cholestérol élevé, une obésité, un diabète, un tabagisme, une histoire familiale, chez les femmes après la ménopause et chez les hommes à partir de 40 ans
- vous souffrez d'épilepsie
- vous souffrez d'une maladie de foie de gravité légère à modérée
- vous souffrez de troubles rénaux
- vous souffrez d'hypertension artérielle ou de troubles de la circulation.

Si vous ressentez des douleurs thoraciques, une sensation d'oppression au niveau de la poitrine ou du cou ou d'autres symptômes laissant suspecter une crise cardiaque, ne prenez en aucun cas de dose supplémentaire d'Almogran avant d'avoir consulté votre médecin.

Dans des rares cas, un syndrome appelé «syndrome sérotoninergique» peut apparaître lorsqu'un triptan comme Almogran est administré en même temps que d'autres médicaments à effet sérotoninergique. Parmi ces médicaments se trouvent entre autres certains médicaments contre la dépression (par ex. des médicaments appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine/noradrénaline, des médicaments appelés inhibiteurs de la MAO, du L-tryptophane, du lithium, des antidépresseurs tricycliques etc.). Veuillez informer votre médecin si vous prenez de tels médicaments.

Le «syndrome sérotoninergique» est une réaction pouvant mettre la vie en danger et peut provoquer les symptômes suivants: accentuation de l'excitabilité des réflexes ostéo-tendineux, tressaillements musculaires, tremblements, agitation, anxiété, hallucinations, irritabilité allant jusqu'à l'état confusionnel et à la perte de connaissance, accélération du rythme cardiaque, fluctuations de la tension artérielle, nausée, vomissements, fièvre et diarrhée. Veuillez informer votre médecin si n'importe lequel de ces symptômes survient après la prise d'Almogran.

En cas de prise simultanée d'Almogran et de préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), les effets indésirables peuvent apparaître plus fréquemment.

Les maux de tête peuvent s'aggraver si vous utilisez trop souvent des médicaments contre la migraine. Dans ce cas, votre médecin arrêtera éventuellement le traitement par Almogran.

Bien que les médicaments contenant de l'ergotamine et Almogran ne doivent pas être pris simultanément, ces médicaments peuvent cependant être pris l'un après l'autre en cas de nécessité:

- Après la prise d'Almogran, il faut attendre au moins 6 heures avant de prendre un médicament contenant de l'ergotamine.
- Après la prise d'un médicament contre la migraine contenant de l'ergotamine, il faut attendre au moins 24 heures avant de prendre Almogran.

L'absorption d'alcool est retardée par Almogran.

La dose maximale recommandée (2 comprimés en 24 heures) ne doit pas être dépassée.

Ce médicament peut affecter les réactions et l'aptitude à la conduite et à l'utilisation d'outils ou de machines. Si vous vous sentez somnolent suite à la prise d'Almogran, ne prenez pas le volant et n'utilisez pas de machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Almogran peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose que de données très limitées chez la femme enceinte.

Par mesure de précaution, vous devriez renoncer le plus possible à prendre des médicaments pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous êtes enceinte, si vous souhaitez le devenir ou si vous allaitez, parlez-en avec votre médecin. Votre médecin décidera si vous pouvez prendre Almogran.

Les nourrissons peuvent être protégés de son action en renonçant à allaiter pendant 24 heures après la prise d'Almogran et en tirant le lait avec une pompe.

Comment utiliser Almogran?

Aux premiers signes de migraine, prenez un comprimé Almogran avec du liquide. Si les symptômes réapparaissent dans les 24 heures, un deuxième comprimé pourra être pris, à condition de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre les deux prises et à condition que la première dose se soit révélée efficace. Si vos maux de tête ne sont pas soulagés après la première dose, il n'est pas recommandé de prendre une seconde dose. Si vous êtes atteint d'une maladie grave du rein, vous ne devez pas prendre plus d'un comprimé par jour. Les comprimés pelliculés peuvent être pris indépendamment des repas.

Almogran ne devrait pas être administré à des enfants et adolescents de moins de 18 ans, car on ne dispose d'aucune expérience à ce sujet.

Chez le sujet âgé, aucune adaptation du dosage n'est nécessaire; toutefois l'utilisation chez les patients âgés de plus de 65 doit être discutée au préalable avec le médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Almogran peut-il provoquer?

La prise d'Almogran peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Étourdissements, somnolence, nausées, vomissements et fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Fourmillements (paresthésies), maux de tête, diarrhée, douleurs thoraciques, troubles de la digestion, sécheresse buccale, oppression au niveau du cou, douleurs musculaires, faiblesse, palpitations cardiaques, douleurs osseuses et bourdonnements d'oreille.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Spasmes des vaisseaux coronaires, infarctus du myocarde et accélération du pouls.

Après l'introduction sur le marché, des rapports de cas isolés ont été notifiés concernant des:

- réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité) y compris de gonflements importants de la peau et/ou des muqueuses d'apparition soudaine (gonflements du visage ou de la gorge, appelés angio-œdèmes)
- réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques)
- crises convulsives ayant leur origine dans le cerveau (cérébrales)
- troubles visuels et vision floue (des troubles visuels peuvent également survenir pendant une crise de migraine)
- vasospasme intestinal, ce qui peut entraîner des dommages à l'intestin (ischémie intestinale). Vous pouvez ressentir des douleurs abdominales et une diarrhée sanglante.



Au cas où des effets secondaires tels que ceux décrits dans ces rapports de cas isolés après l'introduction sur le marché surviennent chez vous, ou si vous deviez éprouver des difficultés avec la tension artérielle ou des douleurs dans la poitrine, vous devriez consulter sans tarder votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver Almogran comprimés pelliculés au-dessus de 30°C. Conserver hors de portée des enfants.

Que contient Almogran?

1 comprimé pelliculé d'Almogran contient:

Principes actifs

12,5 mg d'almotriptan sous forme de D,L hydrogéo-malate d'almotriptan.

Excipients

Noyau:

Mannitol (E421), cellulose microcristalline, povidone K 30, Carboxyméthylamidon sodique (type A), fumarate de stéaryle sodique.

Enrobage:

Cire de carnauba, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400

Numéro d'autorisation

56895 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Almogran? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Almogran comprimés pelliculés sont disponibles en emballages de 6, 9 et 12 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

ALM_PI_FR_20210108

