

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Almogran® 12,5 mg compresse rivestite con film

Almirall AG

Che cos'è Almogran e quando si usa?

Almogran è un agente antiemigranico che appartiene ad una classe di composti conosciuti come agonisti selettivi dei recettori della serotonina 1B/1D. Almogran compresse rivestite sono usate per il trattamento acuto degli attacchi di emicrania (con o senza aura). Il mal di testa associato agli attacchi di emicrania viene imputato alla dilatazione ed infiammazione dei vasi sanguigni del cranio. Almogran allevia il dolore emigranico restringendo i vasi cranici dilatati. Il sollievo dal dolore si instaura 30 minuti dopo l'assunzione. Il medicamento non deve essere usato come profilassi per prevenire gli attacchi di emicrania.

Almogran si può usare solamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'emigrania è una particolare sindrome dolorosa che si presenta sotto forma di attacchi di mal di testa, generalmente molto forte e spesso unilaterale, accompagnati da vari sintomi concomitanti, come nausea e vomito o ipersensibilità alla luce e al rumore. Le cause sono sconosciute ma si suppone che vi sia una componente ereditaria.

L'emigrania si presenta sotto diverse forme. La più conosciuta è quella con aura, che è accompagnata da tipici disturbi visivi. Quando vi è un sospetto di emicrania è necessario contattare il proprio medico che, in collaborazione con uno specialista, emetterà la diagnosi di emicrania. Molti fattori possono contribuire all'insorgere di un attacco di emicrania, ad esempio emozioni forti, stress, stanchezza, mancanza di sonno, luce, condizioni atmosferiche, alcuni cibi, odori, medicinali ed altri ancora. È importante sapere quali sono i fattori individuali che contribuiscono all'insorgere degli attacchi di emicrania, in modo da evitarli o ridurne la frequenza. A questo scopo è utile compilare un «diario del mal di testa», per prendere nota degli attacchi di emicrania. Una volta individuati i possibili fattori scatenanti, il suo medico potrà stabilire un trattamento adeguato e lei potrà modificare di conseguenza il suo stile di vita.

Quando non si può assumere Almogran?

Non può usare Almogran:

- se è ipersensibile (allergico) all'almotriptan o ad uno degli altri componenti di Almogran;
- se le sono state diagnosticate patologie cardiache (p. es. infarto miocardico, angina pectoris, ischemia silente documentata, angina di Prinzmetal), ipertensione grave o ipertensione non controllata;
- se ha avuto un ictus o un attacco ischemico transitorio (causato da una mancanza locale di sangue) o se soffre di un'ostruzione patologica delle grandi arterie delle braccia o delle gambe (arteriopatia obliterante periferica);
- se prima di usare Almogran ha assunto altri medicinali contro l'emigrania, compresi altri agonisti selettivi della serotonina o antiemigranici contenenti ergotamina, diidroergotamina, o metisergide;
- se soffre di gravi malattie epatiche.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Almogran?

Il suo medico userà particolare cautela nel prescrivere Almogran se

- la diagnosi di emicrania non è ancora del tutto conclusiva



- è ipersensibile (allergico) a degli antibiotici che vengono prescritti soprattutto per la terapia di infezioni delle vie urinarie (sulfonamidi)
- i sintomi di emicrania sono atipici
- presenta dei rischi di malattia cardiovascolare quali ipertensione arteriosa incontrollata, elevato tasso di colesterolo, obesità, diabete, consumo di tabacco, predisposizione genetica familiare, donne dopo la menopausa e uomini dopo i 40 anni
- soffre di epilessia
- soffre di un'afezione epatica lieve o moderata
- soffre di patologie renali
- soffre di ipertensione arteriosa o di disturbi della circolazione.

Se avverte dolore toracico, sensazione di costrizione al torace o alla gola, o altri sintomi che potrebbero indicare una crisi cardiaca, non assuma altre dosi di Almogran finché non ha consultato il suo medico.

In rari casi può comparire la cosiddetta «sindrome da serotonina», che insorge quando i triptani come Almogran vengono impiegati assieme ad altri medicinali ad azione serotoninergica. Di questi ultimi fanno parte determinati medicinali contro la depressione (p. es. i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/noradrenalina, i cosiddetti MAO-inibitori, L-triptofano, il litio, gli antidepressivi triciclici ecc.). Informi il suo medico se segue una terapia con questi medicinali.

La «sindrome da serotonina» è una reazione che può mettere in pericolo la vita e può causare i seguenti sintomi: iperreflessia (accentuazione dei riflessi muscolari), spasmi muscolari, tremore, agitazione, ansia, allucinazioni, irritabilità fino a stati confusionali ed a perdita di conoscenza, battito cardiaco accelerato, oscillazioni della pressione arteriosa, nausea, vomito, febbre e diarrea. Informi il suo medico se dopo l'assunzione di Almogran presentarsi uno qualsiasi di questi sintomi.

In caso di assunzione concomitante di Almogran e preparati fitoterapeutici che contengono erba di San Giovanni (*hypericum perforatum*), gli effetti collaterali possono insorgere più frequentemente.

Assumendo troppo frequentemente medicinali contro l'emicrania, la cefalea potrebbe aggravarsi. In questo caso, il suo medico potrebbe eventualmente interrompere il trattamento con Almogran.

Malgrado il fatto che Almogran ed i medicinali che contengono ergotamina non possono essere assunti contemporaneamente, se necessario questi medicinali possono essere assunti uno dopo l'altro:

- dopo l'assunzione di Almogran dovrebbe attendere almeno 6 ore prima di assumere un medicamento contenente ergotamina.
- Dopo l'assunzione di un medicamento per l'emicrania contenente ergotamina dovrebbe attendere almeno 24 ore prima di assumere Almogran.

Almogran ritarda l'assorbimento dell'alcol.

Non eccedere la dose massima consigliata di due compresse di Almogran ogni 24 ore.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Se avverte sonnolenza dopo aver assunto Almogran eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchine.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse rivestite con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Almogran durante la gravidanza o l'allattamento?



Per l'almotriptan sono disponibili solo dei dati molto limitati su pazienti incinte. Precauzionalmente, durante la gravidanza e l'allattamento dovrebbe rinunciare se possibile ad assumere dei medicinali. Parli con il suo medico nel caso in cui lei sia incinta, desideri una gravidanza o se allatta. Il suo medico deciderà se può assumere Almogran.

I lattanti possono essere protetti dall'azione del medicamento rinunciando all'allattamento e tirando il latte durante 24 ore dopo l'assunzione di Almogran.

Come usare Almogran?

Ai primi segni di insorgenza del dolore emicranico prendere una compressa di Almogran con un po' di liquido. Una seconda compressa può essere assunta se i sintomi si ripresentano entro 24 ore. La seconda dose va presa non prima di due ore dalla prima dose, e solo se quest'ultima è stata efficace. Non si consiglia di prendere una seconda dose di Almogran se con la prima dose il dolore non è stato alleviato. In presenza di una grave malattia renale non si deve prendere più di una compressa al giorno. Le compresse possono essere prese con o senza cibo.

Almogran non deve essere utilizzato per bambini ed adolescenti con età inferiore a 18 anni, in quanto non vi sono dati relativi all'uso di Almogran in questa fascia d'età.

Per gli anziani non è necessaria alcuna modifica delle dosi, l'utilizzo nei pazienti al di sopra dei 65 anni dovrebbe però essere precedentemente discusso con il medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Almogran?

Con l'assunzione di Almogran possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Vertigini, sonnolenza, nausea, vomito e stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Formicolii (parestesia), mal di testa, diarrea, dolore al torace, disturbi digestivi, secchezza della bocca, senso di costrizione alla gola, dolori muscolari, debolezza, palpitazioni, dolori ossei, ronzio auricolare.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Crampi (spasmi) dei vasi coronarici, infarto cardiaco e polso accelerato.

Dopo la commercializzazione sono stati riportati casi isolati di:

- reazione allergica (reazioni da ipersensibilità), compresa la comparsa improvvisa di gonfiore grave della pelle e/o delle mucose (gonfiore del viso o della gola, cosiddetti angioedemi)
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche)
- crisi convulsive originate nel cervello (cerebrali)
- compromissione della vista, visione sfocata (disturbi della vista possono comparire anche durante una crisi di emicrania)
- contrazioni spasmodiche dei vasi sanguigni dell'intestino, che possono portare ad una compromissione di quest'ultimo (carezza d'irrorazione sanguigna dell'intestino). In associazione possono comparire dolori addominali e diarree con sangue.

Se dovesse osservare tali effetti collaterali, come descritti in casi isolati dopo l'immissione del medicamento sul mercato, o se dovesse aver problemi con la pressione sanguigna o dovesse osservare dolori al torace, si rivolga immediatamente al suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Istruzioni di conservazione

Non conservare Almogran a temperatura superiore a 30 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Almogran?

Ciascuna compressa di Almogran contiene:

Principi attivi

12,5 mg di almotriptan come almotriptan D,L-idrogenomalato.

Sostanze ausiliarie

Nucleo:

Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, povidone K 30, carbossimetilamido sodico (tipo A), Sodio stearilfumarato

Rivestimento:

Cera carnauba, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400

Numero dell'omologazione

56895 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Almogran? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica. Almogran è disponibile in confezioni da 6, 9 e 12 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ALM_PI_IT_20210108

