Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Almogran 12,5 mg Filmtablette
Almotriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Almogran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Almogran beachten?
3. Wie ist Almogran einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Almogran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Almogran und wofür wird es angewendet?

Almogran ist ein Migränemittel, welches zur Gruppe der Stoffe gehört, die als selektive Serotonin-Rezeptoragonisten bekannt sind. Man nimmt an, dass Almogran die Entzündungsreaktion bei Migräne reduziert, indem es sich an die Serotonin-Rezeptoren in den Blutgefäßen im Gehirn (kraniale Blutgefäße) bindet und dadurch deren Verengung bewirkt.

Almogran wird angewendet zur Linderung von Kopfschmerzen bei Migräneanfällen mit oder ohne Aura.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Almogran beachten?

Almogran darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Almotriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Krankheiten leiden oder gelitten haben, welche die Blutzufuhr zum Herzen einschränken, wie z.B.:
  - Herzinfarkt
  - Schmerzen oder Beschwerden in der Brust, die gewöhnlich bei Aktivität oder Stress auftreten
  - Herzprobleme ohne Schmerzen
  - Schmerzen in der Brust im Ruhezustand
  - schwere Hypertonie (schwerer Bluthochdruck)
  - unkontrollierter leichter oder mäßig ausgeprägter Bluthochdruck.
- wenn Sie einen Schlaganfall oder eine Einschränkung des Blutflusses zum Gehirn hatten
- wenn Sie einen Verschluss der großen Arterien der Beine oder Arme (periphere Gefäßkrankheit) hatten
- wenn Sie andere Arzneimittel gegen Migräne einnehmen, einschließlich Ergotamin, Dihydroergotamin und Methysergid oder andere Serotonin-Agonisten (z.B. Sumatriptan)
- wenn Sie an einer **schweren** Lebererkrankung leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Almogran einnehmen
- wenn Ihr Migränetyp nicht diagnostiziert wurde
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen antibakterielle Arzneimittel sind, die vorwiegend zur Behandlung von Harnwegsinfektionen angewendet werden (Sulfonamide)
- wenn sich Ihre Kopfschmerz-Beschwerden von Ihren gewöhnlichen Anfällen unterscheiden, d.h. wenn Sie z.B. Ohrgeräusche oder Schwindel haben, wenn Sie eine kurz dauernde Lähmung einer Körperhälfte oder eine Lähmung der Muskeln haben, die die Augenbewegung kontrollieren oder wenn Sie irgendwelche neue Beschwerden haben
- wenn bei Ihnen Risikofaktoren für eine Herzkrankheit vorliegen wie z.B. unkontrollierter Bluthochdruck, hoher Cholesterinspiegel, Fettleibigkeit, Zuckerkrankheit, Rauchen, deutliche familiäre Vorbelastung für eine Herzkrankheit; bei Frauen jenseits der Wechseljahre oder Männern über 40 Jahren
- wenn Sie eine leichte bis mäßig ausgeprägte Lebererkrankung haben
- wenn Sie an einer **schweren** Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind (da bei Ihnen dann die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Bluthochdruck erhöht ist)
- wenn Sie Antidepressiva wie SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) einnehmen. Siehe auch unten unter „Einnahme von Almogran zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Kopfschmerzen bei Medikamentenübergebrauch (MÜKS)
Eine langfristige Anwendung von Schmerzmitteln bei Kopfschmerzen kann zu deren Verschlimmerung führen. Tritt ein solcher Fall ein oder wird er vermutet, so sollten Sie medizinischen Rat einholen und die Behandlung unterbrechen. Die Diagnose Medikamentenübergebrauch bei Kopfschmerzen (MÜKS) sollte in Erwägung gezogen werden, wenn Sie häufig oder täglich Kopfschmerzen haben, obwohl (oder weil) Sie regelmäßig Kopfschmerzmittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Kinder unter 18 Jahren dürfen Almogran nicht einnehmen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Almogran zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen, wie z.B. Monoaminoxidase-Hemmer (z.B. Moclobemid), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z.B. Fluoxetin) oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (z.B. Venlafaxine), da diese ein **Serotonin-Syndrom,** eine möglicherweise lebensgefährliche Arzneimittelreaktion, auslösen können.
  Die Beschwerden eines Serotonin-Syndroms schließen Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen von Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbare Muskelzuckungen und Durchfall ein.
- wenn Sie gleichzeitig das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) einnehmen, da dies die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen kann.

Almotriptan darf nicht zur gleichen Zeit mit Ergotamin-haltigen Arzneimitteln, die ebenfalls zur Migräne-Behandlung eingesetzt werden, eingenommen werden. Diese Arzneimittel können jedoch mit folgenden Zeitverschiebungen nacheinander eingenommen werden:
- Nach der Einnahme von Almotriptan sollte mindestens 6 Stunden gewartet werden, bevor Ergotamin eingenommen wird.
- Nach der Einnahme von Ergotamin sollte eine Einnahme von Almotriptan frühestens nach 24 Stunden erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für Almotriptan liegen nur sehr begrenzte Daten über schwangere Patientinnen vor. Almotriptan sollte während einer Schwangerschaft nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies anordnet und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko Abwägung vorgenommen hat.

Vorsicht ist geboten bei der Einnahme dieses Arzneimittels während der Stillzeit. Nach der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie 24 Stunden nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Almogran kann Schläfrigkeit verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Almogran einzunehmen?

Nehmen Sie Almogran nur zur Behandlung eines tatsächlichen Migräneanfalls und nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen oder Kopfschmerzen ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene (18-65 Jahre)
Die empfohlene Dosis ist eine Tablette zu 12,5 mg, die so früh wie möglich nach Einsetzen des Migräneanfalls eingenommen werden soll. Falls Ihr Migräneanfall nicht abklingt, nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette für denselben Anfall.

Wenn innerhalb von 24 Stunden ein zweiter Migräneanfall einsetzt, kann eine zweite Tablette zu 12,5 mg eingenommen werden, allerdings müssen zwischen Ihrer ersten und Ihrer zweiten Tablette **mindestens** 2 Stunden vergangen sein.

Die maximale Tagesdosis beträgt zwei (12,5 mg) Tabletten innerhalb von 24 Stunden.

Nehmen Sie die Tabletten mit Flüssigkeit (z.B. Wasser) ein. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Almogran sollte so früh wie möglich nach Einsetzen der Migränekopfschmerzen eingenommen werden. Es ist aber auch wirksam, wenn es zu einem späteren Zeitpunkt der Migräne-Attacke eingenommen wird.

Schwere Nierenerkrankung
Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, dürfen Sie nicht mehr als eine Tablette zu 12,5 mg innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Almogran eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderer oder ein Kind dieses Arzneimittel eingenommen hat, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Almogran vergessen haben
Nehmen Sie Almogran möglichst wie verordnet ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):
- Schwindel
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- prickelndes, kribbelndes oder taubes Gefühl der Haut (Parästhesien)
- Kopfschmerzen
- Ohrensausen oder Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Engegefühl im Hals
- Durchfall
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Knochenschmerzen
- Schmerzen in der Brust
- Schwächegefühl (Asthenie)

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelter von 10.000):
- Krämpfe der Herzkranzgefäße (koronare Vasospasmen)
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), einschließlich Mund-, Hals- oder Handödeme (Angioödeme)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Krampf (epileptischer Anfall)
- Sehbeeinträchtigung, verschwommenes Sehen (Sehstörungen können ebenfalls während eines Migräneanfalls auftreten)
- Gefäßkrampf im Darm, welcher zu einer Beschädigung des Darms führen kann (intestinale Ischämie). Es kann zu Bauchschmerzen und blutigem Durchfall kommen.

Informieren Sie während der Behandlung mit Almogran sofort Ihren Arzt:
- wenn Sie Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust oder im Hals haben oder irgendwelche anderen Beschwerden, die an einen Herzinfarkt erinnern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt und nehmen Sie keine Almogran Tabletten mehr ein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Almogran aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder der Faltschachtel nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Almogran enthält
Der Wirkstoff ist: Almotriptan 12,5 mg (in Form von Almotriptan[rac-(2R)-2-hydroxybutandioat])

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (E 421) (Ph. Eur.); Mikrokristalline Cellulose; Povidon K; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.).
Überzug: Hypromellose; Titandioxid (E 171); Macrogol 400; Carnaubawachs.

Wie Almogran aussieht und Inhalt der Packung
Almogran ist erhältlich in Form einer weißen, runden, bikonvexen Filmtablette mit einem eingravierten „A" auf einer Seite.

Almogran ist erhältlich in Blisterpackungen zu 3, 6, 7, 12 oder 14 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien

Mitvertrieb
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04 - 0
Telefax: (040) 722 92 96

Hersteller
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona),
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Almogran 12,5 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland	Almogran 12,5 mg Filmtablette
Griechenland	Almogran 12,5 mg. Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Finnland	Almogran 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Almogran 12,5 mg, comprimé pelliculé
Irland	Almogran 12.5 mg Film-coated tablet
Island	Almogran 12,5 mg filmuhúðaðar töflur
Italien	Almogran 12,5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Almogran 12,5 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Almogran 12,5 mg omhulde tablet
Norwegen	Almogran 12,5 mg filmdrasjert tablett
Portugal	Almogran 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Schweden	Almogran 12,5 mg filmdragerad tablett
Spanien	Almogran 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Vereinigtes Königreich	Almogran 12.5 mg Film-coated tablet

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

£0860008

80009803

80009803

ARTWORK INFORMATION PANEL		Name Description: PIL Almogran 12,5mg tab DE 80009803	PROOF: 2
Almirall		Regulatory text number: palde-almogran-juli2015-41427 (1/2)	
Name:	Thinkinpress	Item number: 80009803	In Line Control Code / Printing Colours: P Black; Non Printing Colours; DIE CUT
Date:	15/07/2015	Version number: 01	
Material size:	300x474 mm		Fonts: Frutiger LT Com Light, *Frutiger LT Com Light Italic,* **Frutiger LT Com Bold**

ARTWORK INFORMATION PANEL	Name Description: PIL Almogran 12,5mg tab DE 80009803	PROOF: 2
Almirall	Regulatory text number: palde-almogran-juli2015-41427 (2/2)	
Name: Thinkinpress	Item number: 80009803	In Line Control Code / Printing Colours: P Black
Date: 15/07/2015	Version number: 01	Non Printing Colours: DIE CUT
Material size:		Fonts: Frutiger LT Com Light, *Frutiger LT Com Light Italic,* **Frutiger LT Com Bold**