GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Almotriptan Heumann bei Migräne 12,5 mg Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 1 Tag nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Almotriptan Heumann bei Migräne und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Almotriptan Heumann bei Migräne beachten?
3. Wie ist Almotriptan Heumann bei Migräne einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Almotriptan Heumann bei Migräne aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Dieses Arzneimittel ist nur für Patienten geeignet, die wissen, dass sie eine Migräne haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie unter Migräne leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Typische Symptome einer Migräne sind: Einseitig auftretende, hämmernde Kopfschmerzen; Übelkeit; Empfindlichkeit gegen Licht und Geräusche.

1. WAS IST ALMOTRIPTAN HEUMANN BEI MIGRÄNE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Almotriptan Heumann bei Migräne wird angewendet zur akuten Behandlung von Kopfschmerzen bei Migräneanfällen mit oder ohne Aura.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALMOTRIPTAN HEUMANN BEI MIGRÄNE BEACHTEN?

Almotriptan Heumann bei Migräne sollte beim ersten Auftreten eines Migränekopfschmerzes angewendet werden.
Migränesymptome können durch eine vorübergehende Erweiterung der Blutgefäße im Kopf verursacht werden. Man nimmt an, dass Almotriptan diese Erweiterung der Blutgefäße vermindert. Das hilft dabei, dass die Kopfschmerzen vergehen und andere Symptome der Migräne gelindert werden, wie z. B. ein allgemeines Krankheitsgefühl (Übelkeit oder Erbrechen), sowie Licht- und Lärmempfindlichkeit. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Almotriptan zur Behandlung der

möglicherweise vor dem Eintritt des Kopfschmerzes auftretenden Aurasymptomatik wurde bisher nicht nachgewiesen.

Almotriptan Heumann bei Migräne darf nicht eingenommen werden,

- um einer Migräne vorzubeugen;
- 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 die 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 oder Apotheker, bevor Sie Almotriptan Heumann bei Migräne einnehmen*:*

- wenn Ihr Migränetyp nicht von einem Arzt festgestellt wurde;
- wenn Sie allergisch gegen antibakterielle Arzneimittel sind, die vorwiegend zur Behandlung von Harnwegsinfektionen angewendet werden (Sulfonamide);
- Personen die gegen Sulfonamide/Antibiotika allergisch sind, können auch gegen Triptane allergisch reagieren. Wenn Sie wissen, dass Sie gegen ein Antibiotikum allergisch reagieren, aber nicht sicher sind, ob es sich um ein Sulfonamid handelt, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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, die die Augenbewegung kontrollieren, haben oder wenn Sie irgendwelche neuen 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 Jahre;
- wenn Sie eine leichte bis mäßig ausgeprägte Lebererkrankung haben;
- wenn Sie an einer **schweren** Nierenerkrankung leiden;
- plötzlich auftretender Hautausschlag, in Verbindung mit heftigen Kopfschmerzen;
- wenn der Kopfschmerz länger als 24 Stunden andauert oder häufiger auftritt;
- wenn bei Ihnen vier oder mehr als vier Migräneattacken pro Monat auftreten;
- wenn Sie sich zwischen den Migräneattacken nicht vollständig erholen;
- wenn Sie über 50 Jahre alt sind und diese Art von Kopfschmerz zum ersten Mal auftritt;

- wenn sich die Migräneattacke verstärkt oder häufiger auftritt oder die damit verbundenen Anzeichen/Symptome sich ändern;
- Sie rauchen viel (mehr als 10 Zigaretten pro Tag) oder wenden nicotinhaltige Präparate zur Raucherentwöhnung an;
- wenn Sie Antidepressiva wie SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) einnehmen. Siehe auch unten unter „Einnahme von Almotriptan Heumann bei Migräne zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Behandlung der akuten Migräne, wurde bei übermäßiger Anwendung von Almotriptan über chronische, täglich auftretende Kopfschmerzen bzw. eine Verstärkung der Kopfschmerzen berichtet, welche möglicherweise das Absetzen des Arzneimittels erfordern.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Almotriptan Heumann bei Migräne nicht einnehmen.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Nehmen Sie Almotriptan Heumann bei Migräne nicht ein, wenn Sie älter als 65 Jahre sind.

Einnahme von Almotriptan Heumann bei Migräne zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen, wie z. B. Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Moclobemid) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Fluoxetin) oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Venlafaxin), 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 oder 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.

Orale Kontrazeptiva (die Pille)
Frauen mit Migräne, die gleichzeitig orale Kontrazeptiva anwenden, haben ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko. Wenn Sie orale Kontrazeptiva einnehmen und Sie erst kürzlich erstmals Migränesymptome entwickelt haben (in den letzten 3 Monaten) oder sich Ihre Migränesymptome verschlechtert haben,

oder wenn Sie Migräne mit Aura haben (Migräneattacken, die mit Sehstörungen oder Empfindungsänderungen beginnen), sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

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

Almotriptan Heumann bei Migräne kann Schläfrigkeit verursachen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

3. WIE IST ALMOTRIPTAN HEUMANN BEI MIGRÄNE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Almotriptan Heumann bei Migräne nur zur Behandlung eines tatsächlichen Migräneanfalls und nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen oder Kopfschmerzen ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache 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 mit 12,5 mg Almotriptan, 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 mit 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.

Almotriptan Heumann bei Migräne 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.

Nehmen Sie für dieselbe Attacke keine zweite Dosis, wenn die erste Dosis Almotriptan Heumann bei Migräne keine Besserung ergibt. Dies könnte bedeuten, dass Sie keine Migräne haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Nach der Einnahme von Almotriptan Heumann bei Migräne sollten mindestens 24 Stunden vergangen sein, bevor ein ergotaminhaltiges Präparat oder ein 5-HT_1-Rezeptoragonist verabreicht wird.
Umgekehrt sollten mindestens 24 Stunden zwischen der Anwendung eines ergotaminhaltigen Präparates und der Einnahme von Almotriptan Heumann bei Migräne liegen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Almotriptan Heumann bei Migräne vergessen haben
Nehmen Sie Almotriptan Heumann bei Migräne möglichst wie unter Abschnitt 3. dieser Packungsbeilage empfohlen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindel
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- prickelndes, kribbelndes oder taubes Gefühl auf 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- 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)
- Intestinaler Vasospasmus, der zu Darmschäden (Darmischämie) führen kann. Sie können Bauchschmerzen und blutigen Durchfall bekommen.

Informieren Sie während der Behandlung mit Almotriptan Heumann bei Migräne 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 kein Almotriptan Heumann bei Migräne 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, 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 ALMOTRIPTAN HEUMANN BEI MIGRÄNE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Almotriptan Heumann bei Migräne enthält

Der Wirkstoff ist Almotriptan.
Jede Filmtablette enthält 12,5 mg Almotriptan als Almotriptan-DL-malat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon (K29-32), Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.);
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Carnaubawachs.

Wie Almotriptan Heumann bei Migräne aussieht und Inhalt der Packung

Almotriptan Heumann bei Migräne ist eine weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtablette.

Almotriptan Heumann bei Migräne ist in Packungen zu je 2 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Liebe Patientin,
lieber Patient,
Sie haben Almotriptan Heumann bei Migräne, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Almotriptan, erhalten.
Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Almotriptan Heumann bei Migräne seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.
Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.
Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig