

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Almogran 12,5 mg kalvopäällysteinen tabletti almotriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Almogran on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Almogrania
3. Miten Almogrania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Almogranin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Almogran on ja mihin sitä käytetään

Almogran on migreenilääke, joka kuuluu selektiivisten serotoniinireseptoriagonistien eli ns. triptaanien lääkeryhmään. Almogranin arvellaan vähentävän migreenikohtauksiin liittyvää tulehdusreaktiota sitoutumalla aivoverisuonien serotoniinireseptoreihin, mikä saa suonet supistumaan.

Almogrania käytetään aurallisiin tai aurattomiin migreenikohtauksiin liittyvän päänsäryn lievittämiseen.

Almotriptaania, jota Almogran sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Almogrania

Älä käytä Almogrania

- jos olet allerginen almotriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin sairaus tai tila, johon liittyy sydämen verenkierron heikkenemistä, esimerkiksi jokin seuraavista:
 - sydäninfarkti
 - rintakipua tai epämukavuutta, jota esiintyy yleensä fyysisen rasituksen tai stressin yhteydessä
 - kivuttomia sydänvaivoja
 - rintakipua levätessä
 - vaikea verenpainetauti
 - lievä tai keskivaikea verenpainetauti, joka ei ole hallinnassa
- jos sinulla on ollut aivohalvaus tai aivojen verenkierto on heikentynyt
- jos sinulla on ollut tukos käden tai jalan suuressa valtimossa (ääreisverenkierron sairaus)
- jos käytät muita migreenilääkkeitä kuten ergotamiinia, dihydroergotamiinia, metysergidiä tai muita serotoniiniagonisteja (esim. sumatriptaania)
- jos sinulla on **vaikea** maksasairaus

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Almogrania

- jos migreenityyppiäsi ei ole selvitetty

- jos olet allerginen (yliherkkä) tietyille bakteerilääkkeille, joita käytetään lähinnä virtsatietulehdusten hoitoon (sulfonamidiryhmän antibiootit)
- jos päänsärkyoireesi poikkeavat tavanomaisista migreenikohtauksistasi eli jos korvissasi soi tai sinua huimaa, toinen puoli kehostasi halvautuu hetkellisesti, silmänliikkeitä säätelevät lihakset halvautuvat tai sinulla on uusia oireita
- jos kuulut sydäntautien riskiryhmään; syynä voi olla esimerkiksi korkea verenpaine, joka ei ole hallinnassa, korkeat kolesteroliarvot, ylipaino, sokeritauti, tupakointi tai sydäntautien runsas esiintyminen suvussasi. Sydäntautien riski on tavallista suurempi myös vaihdevuodet ohittaneilla naisilla ja yli 40-vuotiailla miehillä.
- jos sinulla on lievä tai keskivaikea maksasairaus
- jos sinulla on **vaikea** munuaissairaus
- jos olet yli 65-vuotias (verenpaineen kohoaminen on todennäköisempää)
- jos käytät SSRI- (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä) tai SNRI- (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä) masennuslääkkeitä. Katso myös alemmaa ”Muut lääkevalmisteet ja Almogran”.

Migreenilääkkeiden liiallisen käytön on arveltu voivan aiheuttaa kroonista päivittäistä päänsärkyä.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaiden ei pidä käyttää Almogrania.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Keskustele lääkärin kanssa ennen Almogranin käyttöä, jos olet yli 65-vuotias.

Muut lääkevalmisteet ja Almogran

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille

- jos käytät masennuslääkkeitä kuten monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjät, esim. moklobemidi), selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeet, esim. fluoksetiini) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (kuten venlafaksiini), sillä nämä lääkkeet voivat aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallisen **serotoniinioireyhtymän**. Serotoniinioireyhtymän oireita voivat olla sekavuus, levottomuus, kuume, hikoilu, hallitsemattomat raajojen tai silmien liikkeet, lihasnykäykset tai ripuli.
- jos käytät rohdosvalmiste mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), sillä se voi suurentaa haittavaikutusten riskiä.

Almotriptaania ei pidä ottaa samaan aikaan vuorokaudesta kuin ergotamiinia sisältäviä migreenilääkkeitä. Lääkkeitä voidaan kuitenkin käyttää peräkkäin, jos niiden välillä pidetään riittävän pitkä tauko.

- Almotriptaatin ottamisen jälkeen on hyvä odottaa vähintään 6 tuntia ennen ergotamiinin ottoa.
- Ergotamiinin ottamisen jälkeen on hyvä odottaa vähintään 24 tuntia ennen almotriptaatin ottoa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Almotriptaatin käytöstä raskauden aikana on vain hyvin vähän tietoa. Almogrania tulee käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri niin määrää pohdittuaan ensin hoidon hyötyjä ja riskejä perusteellisesti.

Almogrania tulee käyttää varoen imetyksen aikana. Älä imetä 24 tuntiin Almogranin oton jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Almogran voi aiheuttaa uneliaisuutta ja siten heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Jos sinulle käy näin, et saa ajaa autoa etkä käyttää työkaluja etkä koneita. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Almogrania käytetään

Almogrania tulee käyttää ainoastaan jo alkaneiden migreenikohtausten hoitoon eikä migreenin tai päänsäryn ehkäisyyn.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset (18–65 -vuotiaat)

Suosittelun annos on yksi 12,5 mg tabletti, joka tulee ottaa mahdollisimman pian migreenikohtauksen alettua. Älä ota useampaa tablettia saman kohtauksen hoitoon, vaikka kohtausta ei menisikään ohi.

Jos saat toisen migreenikohtauksen 24 tunnin kuluessa, voit ottaa toisen 12,5 mg tabletin, jos ensimmäisen tabletin otosta on kulunut **vähintään** kaksi tuntia.

Enimmäisannos on kaksi (12,5 mg) tablettia 24 tunnin kuluessa.

Tabletit niellään nesteen (esim. veden) kera. Lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Almogran tulisi ottaa mahdollisimman pian migreenikohtauksen alettua. Lääke tehoaa kuitenkin myös myöhemmin otettuna.

Vaikea munuaissairaus

Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, saat ottaa enintään yhden 12,5 mg tabletin 24 tunnin kuluessa.

Jos otat enemmän Almogrania kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Almogrania

Ota Almogrania lääkärin määräyksen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (ilmenee alle yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- huimaus
- uneliaisuus
- pahoinvointi
- oksentelu
- väsymys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (ilmenee alle yhdellä käyttäjällä sadasta)

- ihon kihelmöinti, pistely tai tunnottomuus
- päänsärky
- korvien soiminen, kohina tai naksuminen (tinnitus)
- sydämentykytys
- kurkun kireys
- ripuli
- ylävatsavaivat
- suun kuivuminen
- lihaskipu
- luukipu

- rintakipu
- heikotus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (ilmenee alle yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

- sepelvaltimoiden äkillinen supistuminen
- sydäninfarkti
- nopea sydämen syke

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyyttä ei tunneta (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet), joihin liittyy suun, nielun tai käsien turvotus (angioedeema)
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia)
- kouristukset
- näön heikkeneminen tai sumentuminen (näköhäiriöt voivat johtua myös itse migreenikohtauksesta)
- suoliston verisuonispasmi, joka voi johtaa suoliston vaurioihin (suoliston iskemia). Sinulla voi olla vatsakipua ja veristä ripulia.

Ota Almogran-hoidon aikana välittömästi yhteys lääkäriin

- jos sinulla on rintakipua, kireyden tunnetta rinnassa tai kurkussa tai muita sydäninfarktia muistuttavia oireita. Kerro asiasta välittömästi lääkärille äläkä ota enää Almogran-tabletteja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Almogranin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Almogran sisältää

Vaikuttava aine on almotriptaani. Yksi tabletti sisältää almotriptaani D,L-vetymalaattia määrän, joka vastaa 12,5 mg almotriptaania.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: Mannitoli (E 421), mikrokiteinen selluloosa, povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti, natriumstearyyli-fumaraatti

Päällyste: Hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 400, karnaubavaha

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Almogran on valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella on A-kaiverrus.

Almogran on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 3, 4, 6, 7, 9, 12, 14 tai 18 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Almirall, S.A., General Mitre 151, 08022 Barcelona, Espanja

Valmistaja

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A. Ctra. Nacional II, Km. 593 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

Sähköposti: info@meda.fi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Tanska, Saksa, Kreikka, Suomi, Ranska, Islanti, Irlanti, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Norja, Portugali, Ruotsi, Espanja, Iso-Britannia: Almogran.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.6.2015.

Bipacksedel: Information till användaren

Almogran 12,5 mg filmdragerade tabletter almotriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats bara åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Almogran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Almogran
3. Hur du tar Almogran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Almogran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Almogran är och vad det används för

Almogran är ett migränläkemedel som tillhör en grupp ämnen som kallas selektiva serotoninreceptoragonister. Almogran tros minska det inflammatoriska svar som förknippas med migrän genom att det binder till serotoninreceptorerna i hjärnans (kraniella) blodkärl och leder till att de dras ihop.

Almogran används för att lindra huvudvärk i samband med migränanfall med eller utan aura.

Almotriptan, som finns i Almogran, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Almogran

Ta inte Almogran

- om du är allergisk mot almotriptan eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft sjukdomar som hämmar blodtillförseln till hjärtat, t.ex.:
 - hjärtinfarkt
 - bröstsmärta eller obehag som normalt inträffar vid aktivitet eller stress
 - hjärtproblem utan smärta
 - bröstsmärta vid vila
 - allvarlig hypertoni (mycket högt blodtryck)
 - okontrollerat lätt eller måttligt högt blodtryck.
- om du har haft en stroke (slaganfall) eller upplevt minskat blodflöde till hjärnan
- om du har haft obstruktion (tilltäppning) av de stora artärerna i armar eller ben (perifer vaskulär sjukdom)
- om du tar andra läkemedel för att behandla migrän, t.ex. ergotamin, dihydroergotamin och metysergid eller andra serotoninagonister (t.ex. sumatriptan).
- om du har en **allvarlig** leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du börjar ta Almogran

- om du inte har fått din typ av migrän diagnostiserad
- om du är allergisk (överkänslig) mot antibakteriella läkemedel som i huvudsak används för att behandla urinvägsinfektioner (sulfonamider)

- om dina huvudvärkssymtom skiljer sig från dina vanliga anfall, dvs. om du hör ett ljud i öronen eller har yrsel, du upplever kortvarig förlamning av ena sidan av kroppen eller förlamning av musklerna som kontrollerar ögonrörelser eller om du har några nya symtom
- om du löper risk att drabbas av hjärtsjukdom, detta omfattar t.ex. okontrollerat högt blodtryck, högt kolesterolvärde, övervikt, diabetes, rökning eller riklig förekomst av hjärtsjukdom i släkten. Risken för hjärtsjukdom är också förhöjd hos postmenopausala kvinnor och män över 40 år.
- om du har en lätt till måttlig leversjukdom
- om du har en **allvarlig** njursjukdom
- om du är över 65 år (eftersom det är mer troligt att du drabbas av förhöjt blodtryck)
- Om du tar antidepressiva SSRI (selective serotonin reuptake inhibitors) eller SNRI (serotonin noradrenaline reuptake inhibitors). Se även 'Andra läkemedel och Almogran' nedan.

Det finns tecken på att alltför stor användning av migränläkemedel kan leda till daglig kronisk huvudvärk.

Barn och ungdomar

Barn under 18 år ska inte ta Almogran.

Äldre (över 65 år)

Om du är över 65 år ska du tala med läkaren innan du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel och Almogran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren:

- om du tar läkemedel för att behandla depression, som monoaminoxidashämmare (t.ex. moklobemid), selektiva serotoninåterupptagshämmare (t.ex. fluoxetin) eller serotonin-noradrenalinåterupptags-hämmare (t.ex. venlafaxin) eftersom dessa kan leda till **serotoninsyndrom**, en läkemedelsreaktion som eventuellt kan vara livshotande. Symtomen på serotoninsyndrom är förvirring, rastlöshet, feber, svettning, okoordinerade rörelser av armar och ben samt ögon, okontrollerade muskelryckningar eller diarré.
- om du tar naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) eftersom det kan öka sannolikheten för biverkningar.

Almotriptan ska inte tas samtidigt som ergotamin-innehållande läkemedel, som också används för att behandla migrän. Du kan dock ta läkemedlen efter varandra, under förutsättning att det går viss tid mellan intagen av respektive läkemedel.

- efter att du har tagit almotriptan bör du vänta minst 6 timmar innan du tar ergotamin.
- efter att du har tagit ergotamin bör du vänta minst 24 timmar innan du tar almotriptan.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns bara mycket begränsad information om behandling av gravida kvinnor med almotriptan. Du ska bara använda Almogran under graviditet om läkaren har ordinerat det och bara efter att fördelarna och riskerna noggrant har övervägts.

Försiktighet ska iakttas vid användning av detta läkemedel vid amning. Du ska inte amma under 24 timmar efter att du har tagit detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Almogran kan göra dig sömning. Om du drabbas av detta ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Almogran

Du ska bara använda Almogran för att behandla ett akut migränanfall och inte för att förebygga migränanfall eller huvudvärk.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna (18–65 år)

Rekommenderad dos är en tablett à 12,5 mg, som ska tas så tidigt som möjligt efter att migränanfallet börjat. Om migränanfallet inte avtar, ska du inte ta mer än en tablett under samma anfall.

Om du drabbas av ett annat migränanfall inom 24 timmar, kan du ta andra tablett à 12,5 mg **tidigast** två timmar efter den första tablett.

Den maximala dagliga dosen är två (12,5 mg) tabletter under 24 timmar.

Tabletterna ska sväljas hela med vätska (t.ex. vatten) och kan tas med eller utan mat.

Du ska alltid ta **Almogran** så snart som möjligt efter att migränanfallet börjat, även om det fortfarande är effektivt om du tar det senare.

Allvarlig njursjukdom

Om du har en allvarlig njursjukdom ska du inte ta mer än en tablett à 12,5 mg per 24 timmar.

Om du har tagit för stor mängd av Almogran

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Almogran

Ta Almogran enligt läkarens anvisningar. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 10):

- yrsel
- sömnhet (somnia)
- illamående
- kräkningar
- trötthet

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 100):

- stickning eller domning i huden (parestesi)
- huvudvärk
- ringande, tjutande eller klickande ljud i öronen (tinnitus)
- bultande hjärta (palpitationer)
- åtstramning i halsen
- diarré
- problem vid matsmältning (dyspepsi)
- muntorrhet
- muskelsmärta (myalgi)
- skelettsmärta
- bröstsmärta

- kraftlöshet (asteni)

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 person av 10 000):

- kramp i hjärtats blodkärl (koronar vasospasm)
- hjärtinfarkt (myokardinfarkt)
- ökad hjärtfrekvens (takykardi)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), inklusiv mun, svalg eller hand ödem (angioödem)
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- konvulsion (krampanfall)
- synnedsättning, dimsyn (synrubbingar kan också inträffa under själva migränattacken)
- intestinal vasospasm, vilket kan resultera i tarmskada (intestinal ischemi). Du kan uppleva buksmärter och blodig diarré.

Vid behandling med Almogran, tala omedelbart om för läkaren:

- om du får bröstsmärta, åtstramning i bröstet eller halsen, eller några andra symptom som påminner om en hjärtinfarkt. Kontakta omedelbart läkare och ta inga fler Almogran tabletter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Almogran ska förvaras

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsförhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är almotriptan. En tablett innehåller almotriptan D,L-vätemalat motsvarande 12,5 mg almotriptan.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mannitol (E 421), mikrokristallin cellulosa, povidon, natriumstärkelseglykolat, natriumstearylfumarat
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E 171), makrogol 400, karnaubavax

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Almogran är en vit, rund, bikonvex filmdragerad tablett märkt med A på ena sidan.

Almogran finns i blisterförpackningar med 3, 4, 6, 7, 9, 12, 14 eller 18 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Almirall, S.A., General Mitre 151, 08022 Barcelona, Spanien

Tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

E-post: info@meda.fi

Detta läkemedel är godkänt av medlemsstaterna i EEA under följande namn:

Belgien, Danmark, Tyskland, Grekland, Finland, Frankrike, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Sverige, Spanien, Storbritannien: Almogran.

Denna bipacksedel godkändes senast 19.6.2015.