

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

## Almogran 12,5 mg Filmtabletten

Almotriptan[(RS)-hydroxysuccinat]

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### 1. WAS IST ALMOGRAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ALMOGRAN BEACHTEN?

**Almogran darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Almotriptan oder einen der sonstigen Bestandteile von Almogran 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

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Almogran ist erforderlich**

Bevor Sie mit der Einnahme von Almogran beginnen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- 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, die die Augenbewegung kontrollieren haben 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)

Es wird vermutet, dass eine zu häufige Anwendung von Migränemitteln zu täglich auftretenden, chronischen Kopfschmerzen führen kann.

**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.

**Bei Einnahme von Almogran mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen, wie z. B. Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Moclobemid) oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (z. B. Fluoxetin), 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.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das 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 Almogran immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Erwachsene (18 - 65 Jahre)**

Die übliche 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 oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Häufige Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Schwindel
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Müdigkeit

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1000)

- 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** (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Krämpfe der Herzkranzgefäße (koronare Vasospasmen)
  - Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
  - erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)

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.

#### 5. WIE IST ALMOGRAN AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Sie dürfen Almogran nach dem auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Almogran enthält**

Der Wirkstoff ist: Almotriptan 12,5 mg (in Form von Almotriptan[(RS)-hydroxysuccinat]

1 Filmtablette enthält 17,5 mg Almotriptan[(RS)-hydroxysuccinat] entsprechend 12,5 mg Almotriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mannitol (Ph.Eur.); mikrokristalline Cellulose; Povidon; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Octadecylhydrogenfumarat, Natriumsalz.
Überzug: Hypromellose; Titandioxid (E 171); Macrogol 400; Carnaubawachs.
Drucktinte: Hypromellose; Propylenglycol; Indigocarmin (E 132).

**Wie Almogran aussieht und Inhalt der Packung**

Almogran ist erhältlich in Form einer weißen, runden, bikonvexen Filmtablette mit aufgedrucktem blauem A auf einer Seite.

Almogran ist erhältlich in Blisterpackungen zu 3, 6, 7, oder 14 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**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
Österreich	Almogran 12,5 mg - Filmtabletten
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 genehmigt im Februar 2009.**