

# Almogran 12,5 mg compresse rivestite con film almotriptan

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

## Contenuto di questo foglio

1. Che cosa è Almogran e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Almogran
3. Come prendere Almogran
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Almogran
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cosa è Almogran e a che cosa serve

Almogran è un farmaco antiemigranico che appartiene a una classe di composti conosciuti quali agonisti selettivi dei recettori della serotonina. Almogran riduce la risposta infiammatoria associata all'emigrania legandosi ai recettori della serotonina nei vasi sanguigni cerebrali (testa), determinandone il restringimento.

Almogran è usato per alleviare il mal di testa associato agli attacchi di emigrania con o senza aura.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Almogran

#### Non prenda Almogran:

- Se è allergico ad almotriptan o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto malattie che riducono l'afflusso di sangue al cuore quali:
  - infarto miocardico
  - dolore toracico o disagio che generalmente si manifestano con l'attività fisica o stress
  - problemi cardiaci senza dolore
  - dolore toracico a riposo
  - ipertensione grave (pressione del sangue molto alta)
  - lieve o moderata ipertensione non controllata.
- Se ha avuto un ictus o una riduzione del flusso sanguigno al cervello
- Se ha avuto un'ostruzione delle grandi arterie delle braccia o delle gambe (malattie vascolari periferiche)
- Se ha assunto altre medicine per l'emigrania, inclusi ergotamina, diidroergotamina, o metisergide, altri agonisti della serotonina (es. sumatriptan)
- Se soffre di **gravi** malattie epatiche

#### Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Almogran,
- Se non è stato diagnosticato il tipo della sua emigrania
  - Se è allergico (ipersensibile) ai medicinali antibatterici generalmente usati per il trattamento delle infezioni del tratto urinario (solfonamidi)
  - Se i sintomi del suo mal di testa sono differenti dai suoi soliti attacchi ad esempio se sente un rumore nelle orecchie o ha vertigini, se ha brevi paralisi da un lato del corpo o dei muscoli che controllano il movimento degli occhi o se avverte qualsiasi nuovo sintomo
  - Se ha fattori di rischio per malattie cardiache ovvero pressione del sangue alta non controllata, colesterolo alto, obesità, diabete, fumo, evidente storia familiare di malattie cardiache o se lei è in post-menopausa o se è un maschio di età superiore ai 40 anni.
  - Se ha malattie epatiche lievi o moderate
  - Se ha malattie renali **gravi**
  - Se ha un'età superiore a 65 anni (perché è più probabile avere aumenti della pressione del sangue)
  - Se sta assumendo farmaci antidepressivi SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina e noradrenalina) Vedere anche "Altri medicinali e Almogran".
- L'uso eccessivo di antiemigranici può portare a mal di testa cronico.

#### Bambini e adolescenti

Bambini di età inferiore a 18 anni non devono assumere Almogran

## Anziani (più di 65 anni)

Se ha più di 65 anni, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

## Altri medicinali e Almogran

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico

- Se sta assumendo medicine per trattare la depressione quali gli inibitori delle mono-amino ossidasi (es. moclobemide), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (es. fluoxetina) o inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (es. venlafaxina) che possono causare la **sindrome da serotonina**, una reazione potenzialmente pericolosa, che può mettere in pericolo la vita. I sintomi della sindrome da serotonina includono confusione, irrequietezza, febbre, sudorazione, movimenti sCOORDINATI degli arti o degli occhi, spasmi muscolari incontrollabili o diarrea.

- Se assume preparazioni contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) in quanto potrebbe aumentare la possibilità di effetti indesiderati.

Almogran non deve essere assunto contemporaneamente a medicinali contenenti ergotamina, anch'essi usati per il trattamento dell'emigrania; tuttavia, questi medicinali possono essere assunti uno dopo l'altro: lasciando trascorrere un adeguato periodo di tempo tra ciascuna assunzione di farmaco.

- Dopo l'assunzione di almotriptan, si consiglia di attendere almeno 6 ore prima di assumere ergotamina.
- Dopo l'assunzione di ergotamina, si consiglia di attendere almeno 24 ore prima di assumere almotriptan.

## Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Sono disponibili pochi dati sull'uso di almotriptan in gravidanza per cui Almogran deve essere usato in gravidanza solo secondo le indicazioni del medico e solo dopo aver attentamente considerato i benefici e i rischi. Usare cautela durante l'allattamento; evitare di allattare nelle 24 ore successive all'assunzione di questo medicinale.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Almogran può causare sonnolenza. Se avverte sonnolenza, eviti di guidare veicoli o operare su macchine.

## Almogran contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Almogran

Almogran deve essere assunto solo per trattare un attacco di emigrania in corso e non per prevenire attacchi di emigrania o mal di testa.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

### Adulti (18-65 anni)

La dose raccomandata è una compressa da 12,5 mg assunta appena possibile dopo l'insorgenza dell'attacco di emigrania. Se l'attacco di emigrania non passa, non assuma una seconda compressa per lo stesso attacco.

Se ha un secondo attacco di emigrania entro 24 ore, può essere assunta una seconda compressa da 12,5 mg, ma devono trascorrere almeno **due ore** tra la prima e la seconda compressa.

La massima dose giornaliera è di due compresse da 12,5 mg nelle 24 ore.

Le compresse devono essere prese con un liquido (es. acqua) e possono essere prese con o senza cibo.

Almogran deve essere assunto prima possibile dopo l'insorgenza dell'emicrania sebbene sia efficace anche quando assunto in una fase più avanzata dell'attacco.

#### Malattie renali gravi

Se lei ha una grave malattia renale non prenda più di una compressa da 12,5 mg nelle 24 ore.

#### **Se prende più Almogran di quanto deve**

Se ha accidentalmente assunto troppe compresse di Almogran o se qualcun altro o un bambino prende questo medicinale, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Almogran**

Cerchi di prendere Almogran come prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- vertigini,
- sopore (sonnolenza),
- nausea,
- vomito,
- stanchezza.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di formicolio, di puntura o di intorpidimento della pelle (parestesia)
- mal di testa
- tintinnio, rumore o ronzio auricolare (tinnito)
- forte battito cardiaco (palpitazioni)
- tensione alla gola
- diarrea
- problemi digestivi (dispepsia)
- bocca secca
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore scheletrico
- dolore toracico
- debolezza (astenia)

**Effetti indesiderati molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- spasmo dei vasi del cuore (vasospasmo coronarico)
- attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- accelerazione del battito cardiaco (tachicardia)

**Frequenza sconosciuta** (non stimabile dai dati disponibili)

- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità), incluse edema della bocca, della gola o della mano (angioedema)
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche)
- convulsioni
- compromissione della visione, visione offuscata (disturbi visivi possono verificarsi anche durante un attacco di emicrania)
- vasospasmo intestinale, che può causare danno intestinale (ischemia intestinale). Possono presentarsi dolore addominale e diarrea ematica.

Durante il trattamento con Almogran, informi immediatamente il medico:

- se ha dolore toracico, senso di oppressione al petto o alla gola o qualsiasi altro sintomo che le possa sembrare un attacco cardiaco. Informi immediatamente il medico e non prenda più le compresse di Almogran.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite la Rete Nazionale di Farmacovigilanza dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **5. Come conservare Almogran**

**Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Almogran**

Il principio attivo è almotriptan 12,5 mg (come D,L-idrogonalato).

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, povidone, amido glicolato di sodio, stearilfumarato di sodio.

Rivestimento: ipromellosa, diossido di titanio (E171), macrogol 400, cera carnauba.

##### **Descrizione dell'aspetto di Almogran e contenuto della confezione**

Almogran è disponibile come compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film, con una "A" incisa su di un lato.

Almogran è disponibile in confezioni blister da 3,4,6,9 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

##### **Titolare della autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

nel Paese di origine:

ALMIRALL SAS  
Immeuble le Barjac  
1, boulevard Victor  
75015 Parigi  
Francia

##### Produttore

INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL SA  
Ctra. De Martorell,  
41-61 08740 Sant Andreu De La Barca (Barcelona)  
Spagna

##### **Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela in Italia:**

GMM Farma S.r.l. – via Lambretta, 2 20054 Segrate (MI)

##### **Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:**

ⓑ GXO LOGISTICS PHARMA ITALY s.p.a. - via Amendola, 1  
20049 Calepio di Settala (MI)

ⓓ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

Ⓛ GMM FARMA S.r.l. - Interporto di Nola, Lotto C A1 80035 - Nola (NA)

##### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio	Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten
Danimarca	Almogran 12,5 mg filmovertrukne tabletter
Germania	Almogran 12,5 mg Filmtablette
Grecia	Almogran 12,5 mg. Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Finlandia	Almogran 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	Almogran 12,5 mg, comprimé pelliculé
Islanda	Almogran 12,5 mg filmuhúðaðar töflur
Irlanda	Almogran 12,5 mg Film-coated tablet
Italia	Almogran 12,5 mg compresse rivestite con film
Lussemburgo	Almogran 12,5 mg comprimés pelliculés
Olanda	Almogran 12,5 mg omhulde tablet
Norvegia	Almogran 12,5 mg filmdrasjert tablet
Portogallo	Almogran 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Svezia	Almogran 12,5 mg filmdragerad tablet
Spagna	Almogran 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Inghilterra	Almogran 12,5 mg Film-coated tablet

##### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Marzo 2021**

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.