"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)."

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Italië.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Almogran 12,5 mg compresse rivestite con film

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten

Almotriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Almogran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Almogran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Almogran is een antimigrainemiddel dat behoort tot een klasse die selectieve serotoninereceptoragonisten worden genoemd. Men denkt dat Almogran de ontstekingsreactie vermindert bij migraine door zich te binden aan de serotoninereceptoren in de bloedvaten van de hersenen zodat die nauwer worden.

Almogran wordt gebruikt om hoofdpijn bij migraineaanvallen met of zonder aura te verlichten.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een ziekte hebt of ooit gehad hebt waarbij de bloedtoevoer naar het hart vermindert, zoals:
    - hartinfarct
    - pijn of ongemak in de borstkas die/dat normaal optreedt bij activiteit of stress
    - hartproblemen zonder pijn
    - pijn in de borstkas die optreedt als u rust
    - ernstige hypertensie (sterk verhoogde bloeddruk)
    - ongecontroleerde lichte of matige hoge bloeddruk.
- als u een beroerte hebt gehad of een verminderde bloedtoevoer naar de hersenen
- als u een obstructie van de grote slagaders van armen of benen hebt gehad (perifeer arterieel lijden)
- als u andere geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt om migraine te behandelen, zoals ergotamine, dihydro-ergotamine en methysergide of andere serotonineagonisten (bv. sumatriptan)
- als u een **ernstige** leverziekte hebt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt
- als niet werd vastgesteld welk type migraine u hebt
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor antibacteriële middelen die hoofdzakelijk worden gebruikt voor de behandeling van urineweginfecties (sulfonamiden)
- als uw hoofdpijnsymptomen anders zijn dan uw normale aanvallen, d.w.z. u hoort een geluid in uw oren of u bent duizelig, u vertoont een korte verlamming van een kant van het lichaam of een verlamming van de spieren die de oogbewegingen controleren, of als u nieuwe symptomen krijgt
- als u een risico loopt op een hartziekte, bijvoorbeeld een ongecontroleerde hoge bloeddruk, hoge cholesterol, zwaarlijvigheid, diabetes, roken, duidelijke familiale voorgeschiedenis van hartlijden, postmenopauzale vrouwen of mannen ouder dan 40 jaar
- als u een lichte tot matige leverziekte hebt
- als u een **ernstige** nierziekte hebt
- als u ouder bent dan 65 jaar (omdat dan de kans op stijging van de bloeddruk hoger is)
- als u geneesmiddelen die worden gebruikt om een depressie te behandelen van het type SSRIs (selectieve serotonineheropnameremmers) of SNRIs (serotine-en-noradrenaline-heropnameremmers) inneemt. Zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”

Er werd gesuggereerd dat overdreven gebruik van een antimigraine geneesmiddel kan leiden tot dagelijkse chronische hoofdpijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen onder de 18 jaar mogen geen Almogran nemen.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)
Als u ouder bent dan 65 jaar, moet u met uw arts spreken voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Almogran nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Licht uw arts in

- als u geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt om een depressie te behandelen, zoals monoaminooxidaseremmers (bv. moclobemide), selectieve serotonineheropnameremmers (bv. fluoxetine) of serotonine- en noradrenaline-heropnameremmers (bv. venlafaxine), omdat die een **serotoninesyndroom** kunnen veroorzaken, een mogelijk levensbedreigende medicamenteuze reactie. Mogelijke symptomen van het serotoninesyndroom zijn: verwardheid, rusteloosheid, koorts, zweten, ongecoördineerde bewegingen van de ledematen of de ogen, oncontroleerbare spierschokken of diarree
- als u sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) inneemt, omdat dat de kans op bijwerkingen kan verhogen.

Almotriptan mag niet gelijktijdig ingenomen worden met geneesmiddelen die ergotamine bevatten, welke ook gebruikt worden voor de behandeling van migraine. Nochtans mogen die geneesmiddelen na elkaar worden ingenomen: op voorwaarde dat er voldoende tijd tussen de inname van elk geneesmiddel ligt.

- na inname van almotriptan, is het aangeraden om ten minste 6 uur te wachten vooraleer ergotamine in te nemen
- na inname van ergotamine, is het aangeraden om ten minste 24 uur te wachten vooraleer almotripan in te nemen

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn maar zeer weinig gegevens over almotriptan bij zwangere patiënten. Almogran mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt op voorschrift van uw arts en alleen nadat hij/zij de voordelen zorgvuldig heeft afgewogen tegen de risico's.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de periode van borstvoeding. De eerste 24 uur na inname van het geneesmiddel mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Almogran kan sufheid veroorzaken. Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden of geen toestellen of machines gebruiken.

Almogran bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Almogran mag alleen worden gebruikt om een migraineaanval te behandelen en niet om migraineaanvallen of hoofdpijn te voorkomen.
Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen (18 - 65 jaar)

De gebruikelijke dosering is een tablet van 12,5 mg die zo snel als mogelijk moet worden ingenomen na het begin van de migraineaanval. Als uw migraineaanval niet overgaat, mag u toch niet meer dan een tablet innemen voor dezelfde aanval.

Als u binnen 24 uur een tweede migraineaanval krijgt, mag een tweede tablet van 12,5 mg worden ingenomen, maar u moet **minstens** twee uur wachten tussen de eerste en de tweede tablet.

De maximale dagdosering is twee tabletten van 12,5 mg in 24 uur.

De tablet(ten) moet(en) worden ingeslikt met een vloeistof (bv. water) en kan/kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

U neemt Almogran best in zo snel als mogelijk na aanvang van de migraine, alhoewel het nog altijd doeltreffend is wanneer ingenomen in een later stadium van de migraine-aanval.

Ernstige nierziekte

Als u een ernstige nierziekte hebt, mag u niet meer dan een tablet van 12,5 mg per 24 uur innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u per ongeluk te veel tabletten hebt ingenomen of als iemand anders of een kind dit geneesmiddel inneemt, moet u meteen contact opnemen met een arts of een apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Probeer Almogran in te nemen zoals u werd voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen die vaak optreden (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- duizeligheid
- slaperigheid (somnolentie)
- misselijkheid
- braken
- vermoeidheid

Bijwerkingen die soms optreden (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- gevoel van tintelingen, prikkelingen of een verdoofd gevoel van de huid (paresthesie)
- hoofdpijn
- rinkelend, schreeuwend of klikkend geluid in de oren (oorsuizen - tinnitus)
- hartbonzen (hartkloppingen)
- beklemming in de keel
- diarree
- ongemak bij de vertering van voedsel (dyspepsie)
- droge mond
- spierpijn (myalgie)
- botpijn
- pijn in de borstkas
- zwaktegevoel (asthenie)

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kan tot 1 op 10 000 mensen treffen):
- spasme van de bloedvaten van het hart (coronaire vasospasme)
- hartinfarct

- verhoogde hartslag (tachycardie)

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties), inclusief mond-, keel- of hand-oedeem (angiooedeem)
- ernstige allergische reacties (anafylactische reacties)
- toeval
- gezichtsstoornissen, wazig zicht (gezichtsstoornissen kunnen ook optreden tijdens een migraineaanval zelf)
- intestinaal vasospasme, wat kan leiden tot schade aan de ingewanden (intestinale ischemie). U kan buikpijn en bloederige diarree krijgen.

Tijdens behandeling met Almogran moet u uw arts meteen inlichten:
- als u pijn in de borstkas, een beklemming in de borstkas of de keel krijgt, of andere symptomen die lijken op een hartinfarct. Neem meteen contact op met uw arts en neem geen Almogran tabletten meer in.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking na “Scad” en op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Almogran?

De werkzame stof in Almogran is almotriptan 12,5 mg (als almotriptan-D,L-waterstofmalaat).

De andere stoffen in Almogran zijn:
Tabletkern: mannitol (E421), microkristallijne cellulose, povidon, natriumzetmeelglycolaat, natriumstearylfumaraat

Omhulling: hydroxypropylmethylcellulose, titaandioxide (E171), polyethyleenglycol 400, carnaubawas

Inkt (kleine hoeveelheid): hypromellose, propyleenglycol, indigokarmijn (E132).

Hoe ziet Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?
Almogran is verkrijgbaar als een witte, ronde, biconvexe filmomhulde tablet met een A aan een kant ingegraveerd.

Almogran is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 2, 3, 4, 6, 7, 9, 12, 14 of 18 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder van het referentiegeneesmiddel en van het ingevoerde geneesmiddel
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanje

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
E-08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona
Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder:
Almirall N.V.
Tel.: 02/771 86 37
e-mail: info.belgium@almirall.com

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1637 PI 492 F3

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Almogran 12,5 mg filmovertrukne tabletter
Duitsland	Almogran 12,5 mg Filmtablette
Griekenland	Almogran 12,5 mg. Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Finland	Almogran 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	Almogran 12,5 mg, comprimé pelliculé
IJsland	Almogran 12,5 mg filmuhúðaðar töflur
Ierland	Almogran 12.5 mg Film-coated tablet
Italië	Almogran 12,5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg	Almogran 12,5 mg comprimés pelliculés
Nederland	Almogran 12,5 mg omhulde tablet
Noorwegen	Almogran 12,5 mg filmdrasjert tablett
Portugal	Almogran 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Zweden	Almogran 12,5 mg filmdragerad tablett
Spanje	Almogran 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Verenigd Koninkrijk	Almogran 12.5 mg Film-coated tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.