

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Almogran 12,5 mg Filmdabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Almogran 12,5 mg Filmdabletten

Importiert aus Frankreich

Importiert unter der Verantwortung von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Umverpackt unter der Verantwortung von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Frankreich:

ALMOGRAN 12,5 mg, comprimé pelliculé

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Almogran 12,5 mg Filmdabletten

Almotriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Almogran und wofür wird es angewendet?

Almogran ist ein Migränemittel, das zur Arzneimittelklasse der sogenannten selektiven Serotonin-Agonisten gehört. Man geht davon aus, dass Almogran die entzündliche Reaktion im Zusammenhang mit Migräne einschränkt, indem es sich an die Serotoninrezeptoren in den Blutgefäßen des Gehirns bindet, wodurch diese sich verengen.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Almogran beachten?

Almogran darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Almotriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Krankheiten haben oder hatten, die die Blutzufuhr zum Herzen einschränken, wie:
 - Herzanfall
 - Schmerzen oder Beschwerden in der Brustgegend, die normalerweise bei Aktivität oder Stress auftreten
 - Herzbeschwerden ohne Schmerzen
 - Schmerzen in der Brustgegend, die im Ruhezustand auftreten
 - starker Bluthochdruck (starke Hypertonie)
 - unkontrollierter geringfügig oder mäßig erhöhter Blutdruck.
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten oder die Blutzufuhr zu Ihrem Gehirn eingeschränkt war.
- wenn die großen Arterien in Ihren Armen oder Beinen verstopft waren (periphere Gefäßkrankheit).
- wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung von Migräne einnehmen, darunter 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Almogran einnehmen

- wenn Ihr Migränetyp nicht diagnostiziert worden ist.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen antibakterielle Arzneimittel sind, die vor allem zur Behandlung von Harnwegsinfektionen angewendet werden (Sulfonamide).
- wenn Ihre Kopfschmerzsymptome anders als bei Ihren üblichen Anfällen sind, d. h. wenn Sie Ohrgeräusche oder Schwindelgefühl haben, wenn Sie eine kurze einseitige Lähmung des Körpers haben oder eine Lähmung der Muskeln, die die Augenbewegung kontrollieren, oder wenn Sie andere neue Symptome feststellen.
- wenn Sie Risikopatient für eine Herzkrankheit sind, dies ist der Fall bei unkontrolliertem Bluthochdruck, hohem Cholesterinspiegel, Obesitas, Diabetes, Rauchen, bekannten Fällen von Herzkrankheiten in der Familie, postmenopausalen Frauen oder Männern ab 40.
- wenn Sie an einer leichten bis mäßig schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie an einer **schweren** Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie älter als 65 Jahre sind (da ein Blutdruckanstieg bei Ihnen wahrscheinlicher ist).
- wenn Sie Antidepressiva aus der Gruppe der SSRI (selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer) oder der SNRI (selektive Noradrenalin-Reuptake-Hemmer) einnehmen. Siehe auch „Einnahme von Almogran zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Es wird vermutet, dass die übermäßige Anwendung von Migränemitteln zu täglichen chronischen Kopfschmerzen führen kann.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 18 Jahren dürfen Almogran nicht einnehmen.

Ältere Personen (ab 65 Jahren)

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Almogran zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depression einnehmen, wie Monoaminoxidase-Hemmer (z. B. Moclobemid), selektive Serotonin-Recapture-Hemmer (z. B. Fluoxetin) oder Serotonin- und Noradrenalin-Reuptake-Hemmer (z. B. Venlafaxin) da diese ein **Serotoninsyndrom** verursachen können, eine potenziell lebensbedrohliche Arzneimittelreaktion. Die Symptome des Serotoninsyndroms umfassen Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen der Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierbare Muskelzuckungen oder Durchfall.
- wenn Sie pflanzliche Präparate mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) einnehmen, da dies möglicherweise die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht.

Almotriptan darf nicht gleichzeitig mit Ergotamin-haltigen Arzneimitteln eingenommen werden, die auch zur Behandlung von Migräne angewendet werden. Die Arzneimittel dürfen aber nacheinander eingenommen werden, falls ein ausreichender Abstand zwischen den beiden Einnahmen eingehalten wird.

- ☐ Nach der Einnahme von Almotriptan wird empfohlen, mindestens 6 Stunden zu warten, bevor Ergotamin eingenommen wird.
- ☐ Nach der Einnahme von Ergotamin wird empfohlen, mindestens 24 Stunden zu warten, bevor Almotriptan eingenommen wird.

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.

Zur Einnahme von Almotriptan durch schwangere Frauen liegen nur sehr eingeschränkte Angaben vor. Almogran darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies durch Ihren Arzt verschrieben wurde und auch nur dann, wenn die Vorteile und Risiken sorgfältig abgewogen wurden.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit ist Vorsicht geboten. Sie dürfen nach der Einnahme dieses Arzneimittels 24 Stunden lang nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Almogran kann Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie dies feststellen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Almogran enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Almogran einzunehmen?

Almogran darf nur zur Behandlung eines tatsächlichen Migräneanfalls und nicht zur Vorbeugung von Migräneanfällen oder Kopfschmerzen angewendet werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene (18 - 65 Jahre)

Die empfohlene Dosis beträgt eine 12,5-mg-Tablette, die möglichst früh nach Beginn des Migräneanfalls eingenommen werden muss. Auch wenn sich Ihr Migräneanfall nicht bessert, dürfen Sie nicht mehr als eine Tablette für ein und denselben Anfall einnehmen.

Wenn Sie innerhalb 24 Stunden einen zweiten Migräneanfall bekommen, können Sie eine zweite 12,5-mg-Tablette einnehmen, aber Sie müssen vor der Einnahme der zweiten Tablette **mindestens** zwei Stunden warten.

Die Tageshöchstdosis beträgt zwei (12,5 mg) Tabletten innerhalb 24 Stunden.

Die Tablette(n) muss (müssen) mit Flüssigkeit (z. B. Wasser) und kann (können) mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Sie sollten Almogran möglichst bald nach Eintritt der Migräne einnehmen, obwohl es auch noch wirkungsvoll ist, wenn es später eingenommen wird.

Schwere Nierenerkrankung

Wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden, dürfen Sie nicht mehr als eine 12,5-mg-Tablette pro 24 Stunden einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Almogran eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten einnehmen, oder wenn jemand anders oder ein Kind dieses Arzneimittel einnimmt, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder Apotheker oder an die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Almogran vergessen haben

Versuchen Sie, Almogran so einzunehmen, wie es Ihnen verschrieben wurde. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Personen betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Kribbeln, Prickeln oder Gefühllosigkeit der Haut (Parästhesie)
- Kopfschmerzen
- Klingeln, Tosen oder Klicken in den Ohren (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Verengung der Kehle
- Durchfall
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Knochenschmerzen
- Schmerzen in der Brustgegend
- Schwächegefühl (Asthenie)

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Krampf der Blutgefäße des Herzens (Koronarspasmus)

- Herzanfall (Myokardinfarkt)
- Schnellerer Herzschlag (Tachykardie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen), einschließlich Mund-, Rachen- oder Handödem (Angioödem)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Konvulsionen (Anfälle)
- Beeinträchtigung des Sehvermögens, verschwommenes Sehen (Sehstörungen können auch während des Migräneanfalls selbst auftreten)
- Intestinaler Vasospasmus, der zu Darmschäden (Darmischämie) führen kann. Sie können Bauchschmerzen und blutigen Durchfall bekommen.

Wenden Sie sich während der Behandlung mit Almogran sofort an Ihren Arzt,

- wenn Sie Schmerzen in der Brustgegend, Engegefühl in Brust oder Hals oder andere Symptome bekommen, die einem Herzanfall ähneln. Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt und nehmen Sie keine weiteren Almogran-Tabletten mehr ein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Almogran aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen für Verderben bemerken.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Almogran enthält

Der Wirkstoff ist 12,5 mg Almotriptan (als Almotriptan-D,L-Hydrogenmalat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Povidon, Natriumstärkeglykolat, Natriumstearyl fumarat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Carnaubawachs.

Wie Almogran aussieht und Inhalt der Packung

Almogran ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem eingravierten A auf einer Seite.

Almogran ist in Blisterpackungen mit 6, 12 oder 18 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Almirall SAS
Immeuble Le Barjac
1, Boulevard Victor
75015 Paris
Frankreich

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Industrias Farmacéuticas Almirall SA
Ctra de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)
Spanien

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen

Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Almirall N.V.

Tel.: 02/771 86 37

e-mail: info.belgium@almirall.com

Zulassungsnummer: 2444 PI 166 F3

Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Almogran 12,5 mg Filmtabletten
Dänemark	Almogran 12,5 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland	Almogran 12,5 mg Filmtablette
Finnland	Almogran 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankreich	Almogran 12,5 mg comprimé pelliculé
Griechenland	Almogran 12,5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
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
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 Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2024.