Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Almotriptan EG 12,5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Almotriptan EG e a che cosa serve

Almotriptan EG è un medicinale antiemicranico che appartiene ad una classe di composti noti come agonisti selettivi dei recettori della serotonina. Almotriptan EG riduce la risposta infiammatoria associata all'emicrania legandosi ai recettori della serotonina nei vasi sanguigni cerebrali (testa), determinandone il restringimento. Almotriptan EG è usato per alleviare il mal di testa associato agli attacchi di emicrania con o senza aura.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Almotriptan EG

Non prenda Almotriptan EG
— se è allergico ad almotriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti 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 fastidio 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 sta assumendo altri medicinali per l'emicrania, inclusi ergotamina, diidroergotamina e metisergide o altri agonisti della serotonina (es. sumatriptan)
— se soffre di **gravi** malattie epatiche

Avvertenze e precauzioni:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Almotriptan EG*:*
- se non è stato diagnosticato il tipo della sua emicrania
- se è allergico (ipersensibile) ai medicinali antibatterici generalmente usati per il trattamento delle infezioni del tratto urinario (sulfonamidi)
- 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 breve paralisi da un lato del corpo o dei muscoli che controllano il movimento degli occhi o se avverte qualsiasi nuovo sintomo

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Almotriptan EG.

L'uso eccessivo di medicinali antiemicranici può portare a mal di testa cronico quotidiano.

Bambini e adolescenti
Bambini di età inferiore a 18 anni non devono assumere Almotriptan EG.

Anziani (di età superiore a 65 anni)
Se ha più di 65 anni, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Altri medicinali e Almotriptan EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico:
- se sta assumendo medicinali per trattare la depressione quali gli inibitori delle monoaminoossidasi (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 sta assumendo preparazioni contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) in quanto potrebbe aumentare la possibilità di effetti indesiderati.

Almotriptan non deve essere assunto contemporaneamente a medicinali contenenti ergotamina, anch'essi usati per il trattamento dell'emicrania. Tuttavia questi medicinali possono essere assunti uno dopo l'altro: è comunque necessario lasciar trascorrere un adeguato periodo di tempo tra l'assunzione di ciascun medicinale.

- 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Sono disponibili pochi dati sull'uso di almotriptan in gravidanza. Almotriptan EG deve essere usato in gravidanza solo secondo le indicazioni del medico e solo dopo aver attentamente considerato i benefici e i rischi.

Usare cautela quando si usa questo medicinale durante l'allattamento. Si deve evitare l'allattamento al seno nelle 24 ore successive all'assunzione di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Almotriptan EG può causare sonnolenza. Se avverte sonnolenza, eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Almotriptan EG

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Almotriptan EG deve essere assunto solo per trattare un attacco di emicrania in corso e non per prevenire attacchi di emicrania o mal di testa.

Adulti (18-65 anni)
La dose abituale è una compressa da 12,5 mg da assumere appena possibile dopo l'insorgenza dell'attacco di emicrania. Se l'attacco di emicrania non passa, non assuma una seconda compressa per lo stesso attacco.

Se ha un secondo attacco di emicrania 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 dose massima giornaliera è di due (12,5 mg) compresse nelle 24 ore.

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

Almotriptan EG deve essere assunto prima possibile dopo l'insorgenza dell'emicrania, sebbene sia efficace anche quando assunto in una fase 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 Almotriptan EG di quanto deve
Se ha accidentalmente assunto troppe compresse, o se qualcun altro o un bambino prende questo medicinale, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Almotriptan EG
Cerchi di prendere Almotriptan EG 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.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Comune: (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- capogiri
- sonnolenza
- nausea
- vomito
- stanchezza

Non comune: (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- sensazione di formicolio, di puntura o di intorpidimento della pelle (parestesia)
- mal di testa
- tintinnio, rumore o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- forte battito cardiaco (palpitazioni)
- tensione alla gola
- diarrea
- disturbi digestivi (dispepsia)
- bocca secca
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore alle ossa
- dolore toracico

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- debolezza (astenia)

Molto raro: (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- spasmo dei vasi sanguigni del cuore (vasospasmo coronarico)
- attacco cardiaco (infarto del miocardio)
- accelerazione del battito cardiaco (tachicardia)

- **Non nota:** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- convulsioni
- reazioni allergiche (reazione di ipersensibilità), compresi edema della bocca, della gola e della mano (angioedema)
- reazioni allergiche gravi (reazioni anafilattiche)
- alterazione della vista, visione offuscata (possono anche verificarsi disturbi visivi durante un attacco di emicrania stessa)
- vasospasmo intestinale, che può provocare danno intestinale (ischemia intestinale). Si può verificare dolore addominale e diarrea sanguinolenta.

Durante il trattamento con Almotriptan EG 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 Almotriptan EG.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Almotriptan EG

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Almotriptan EG

Il principio attivo è almotriptan.
Ogni compressa rivestita con film contiene 12,5 mg di almotriptan come almotriptan malato.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, povidone, carbossimetilamido sodico Tipo A, sodio stearilfumarato
Rivestimento: Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400, cera carnauba.

Descrizione dell'aspetto di Almotriptan EG e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Almotriptan EG è disponibile in compresse rivestite con film di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, biconvesse.

Almotriptan EG 12,5 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister contenenti 2, 3, 4, 6, 9, 12 e 14 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti
Chanelle Medical, Loughrea Co. Galway, Irlanda

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

Spagna	Almotriptán STADA 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Germania	Altran 12,5 mg Filmtabletten
Italia	Almotriptan EG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).