

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Almotriptan Mylan 12,5 mg compresse rivestite con film

Almotriptan
Medicinale equivalente

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 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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Almotriptan Mylan e a cosa serve

Almotriptan Mylan contiene almotriptan, che è un agente antiemicranico che appartiene ad una classe di composti conosciuti come agonisti selettivi dei recettori della serotonina (conosciuti anche come "triptani"). Si ritiene che Almotriptan riduca la risposta infiammatoria associata alle emicranie legandosi ai recettori della serotonina nei vasi sanguigni del cervello (cranici) e causando il loro restringimento.

Almotriptan Mylan è usato nel trattamento della cefalea associata ad attacchi di emicrania con o senza aura.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Almotriptan Mylan

Non prenda Almotriptan Mylan

- se è allergico all'almotriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha o ha mai sofferto di malattie che riducono l'afflusso di sangue al cuore, quali:
 - infarto
 - dolore o fastidio al petto che si verifica normalmente in seguito ad attività fisica o stress (angina)
 - problemi cardiaci senza dolore
 - dolore al petto a riposo (angina Prinzmetal)
 - ipertensione grave (grave aumento della pressione sanguigna)
 - aumento della pressione sanguigna di grado lieve o moderata non controllato.

- se ha avuto un ictus, un mini-ictus (anche conosciuto come TIA) o un evento di riduzione dell'afflusso di sangue al cervello
- se ha avuto ostruzione delle grandi arterie delle braccia o delle gambe (malattia vascolare periferica)
- se sta assumendo altri medicinali usati per il trattamento dell'emicrania incluso ergotamina, diidroergotamina e metisergide o altri agonisti della serotonina (ad esempio, sumatriptan). Vedere "Altri medicinali e Almotriptan Mylan" per ulteriori informazioni.
- se soffre di una **grave** malattia epatica

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Almotriptan Mylan se:

- il suo tipo di emicrania non è stato diagnosticato
- è allergico alle sulfonamidi utilizzate principalmente per il trattamento di infezioni del tratto urinario e come diuretici (diuretici)
- i sintomi del mal di testa sono diversi dai suoi soliti attacchi cioè se avverte ronzii alle orecchie o vertigini, paralisi di un lato del corpo o dei muscoli che controllano il movimento degli occhi per un breve periodo o se compaiono nuovi sintomi
- presenta fattori di rischio per malattie cardiache, quali ipertensione non controllata, ipercolesterolemia, obesità, diabete, fumo, chiara anamnesi familiare di malattie cardiovascolari, donne in post-menopausa o uomini di età superiore ai 40 anni
- soffre di una malattia epatica da lieve a moderata
- soffre di una **grave** malattia renale
- ha più di 65 anni di età (ha maggiore probabilità di sviluppare un aumento della pressione arteriosa)
- sta assumendo antidepressivi come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o gli inibitori della ricaptazione della serotonina e noradrenalina (SNRI). Vedere anche Altri medicinali e Almotriptan Mylan, qui di seguito.

Durante il trattamento

Si ritiene che l'uso eccessivo di un anti-emicranico possa causare una cefalea cronica quotidiana.

Bambini e adolescenti

Bambini di età inferiore ai 18 anni non devono assumere Almotriptan Mylan

Anziani (oltre 65 anni)

Se ha più di 65 anni di età deve parlare con il medico prima di usare questo medicinale.

Altri medicinali e Almotriptan Mylan

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

Informi il medico:

- se sta assumendo farmaci usati per trattare la depressione come gli inibitori della monoamino-ossidasi (ad esempio moclobemide), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (ad esempio, fluoxetina) o inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (ad esempio, venlafaxina), in quanto possono causare **sindrome serotoninergica**, una reazione al farmaco potenzialmente pericolosa per la vita. I sintomi della sindrome serotoninergica comprendono: confusione, agitazione, febbre, sudorazione, movimenti non coordinati degli arti o degli occhi, spasmi muscolari incontrollabili o diarrea
- se sta assumendo prodotti a base di erbe contenenti l'Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) perché può aumentare la probabilità di comparsa di effetti collaterali
- Almotriptan Mylan non deve essere assunto contemporaneamente a medicinali contenenti ergotamina, che vengono utilizzati anche per curare l'emicrania. Tuttavia, i farmaci possono essere assunti di seguito, distanziati da un periodo di tempo adeguato fra una assunzione e l'altra.

Dopo l'assunzione di Almotriptan Mylan, si consiglia di attendere almeno 6 ore prima di assumere ergotamina (farmaco utilizzato per il trattamento degli attacchi di emicrania).

Dopo l'assunzione di ergotamina, si consiglia di attendere almeno 24 ore prima di prendere Almotriptan Mylan.

Gravidanza e allattamento

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

Sono disponibili solo dati molto limitati relativi all'uso di almotriptan in gravidanza.

Gravidanza: Almotriptan Mylan deve essere usato durante la gravidanza se indicato dal medico e solo dopo una attenta valutazione di rischi e benefici.

Allattamento: Si raccomanda di usare cautela quando si assume questo farmaco durante l'allattamento. Se si allatta al seno, è necessario aspettare 24 ore dall'assunzione del farmaco prima di riprendere ad allattare

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Almotriptan Mylan può causare sonnolenza. Se avverte questi sintomi, non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

3. Come prendere Almotriptan Mylan

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

Almotriptan Mylan deve essere utilizzato solo per il trattamento di un attacco di emicrania in corso e non per prevenire attacchi di emicrania o mal di testa.

Le compresse devono essere deglutite con una quantità sufficiente di liquido (per es.: un bicchiere d'acqua) e possono essere assunte con o senza cibo.

Adulti (18-65 anni di età)

- La dose raccomandata è di una compressa da 12,5 mg, da assumere il più presto possibile dall'inizio dell'attacco di emicrania.
- Se il suo attacco di emicrania non si placa, non assuma più di una compressa per lo stesso attacco.
- Se si verifica un secondo attacco di emicrania entro 24 ore, può assumere una seconda compressa da 12,5 mg, ma deve lasciare trascorrere **almeno** due ore tra la prima e la seconda compressa.
- La dose massima giornaliera è di due compresse (12,5 mg) in 24 ore.
- Assuma Almotriptan Mylan il più presto possibile dalla comparsa dell'emicrania, sebbene risulti essere efficace anche se assunto successivamente.

Pazienti con gravi malattie renali

Se è affetto da una malattia renale grave non assuma più di una compressa da 12,5 mg ogni 24 ore.

Se prende più Almotriptan Mylan di quanto deve

Se accidentalmente dovesse assumere troppe compresse, o se un'altra persona o un bambino prende questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se si dimentica di prendere Almotriptan Mylan

Cerchi di prendere Almotriptan Mylan come le è stato 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con Almotriptan Mylan e contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Dolore toracico, senso di oppressione al petto, che possono colpire la mandibola, collo e braccia, sensazione di malessere, malessere, con sensazione di stordimento e battito cardiaco irregolare. Questi possono essere i segni di un attacco di cuore o di una riduzione del flusso di sangue al muscolo cardiaco.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Grave reazione allergica improvvisa come eruzione cutanea, prurito, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, senso di costrizione toracica, respiro sibilante
- Convulsioni (crisi convulsive)
- ridotto flusso di sangue verso l'intestino che può danneggiare l'intestino (ischemia intestinale). Si può verificare dolore addominale e diarrea sanguinolenta.

Durante il trattamento con Almotriptan Mylan informi il suo medico immediatamente:

- Questo medicinale può causare dolore toracico a breve termine o senso di oppressione al petto e alla gola, che può essere intenso. Se questi effetti durano a lungo, o se li nota quando non sta prendendo questo medicinale, informi immediatamente il medico e non prenda più compresse di Almotriptan Mylan. Questi effetti possono essere segni di problemi di flusso di sangue al cuore.

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- capogiri
- sonnolenza
- sensazione di malessere (nausea)
- malessere (vomito)
- stanchezza

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle (parestesia)
- mal di testa
- rumore, suono o sibilo nelle orecchie (tinnito)
- cuore che batte (palpitazioni)
- diarrea
- cattiva digestione (dispepsia)
- bocca secca
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore osseo
- sensazione di debolezza (astenia)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- compromissione della vista, visione offuscata (i disturbi visivi possono verificarsi anche nel corso dell'attacco di emicrania stessa)

Segnalazione di 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Mylan

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 di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare 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 Almotriptan Mylan

- Il principio attivo è almotriptan malato. Ogni compressa rivestita con film contiene almotriptan malato equivalente a 12,5 mg di almotriptan
- Gli altri componenti sono:
 - Nucleo della compressa: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, povidone, sodio amido glicolato e sodio stearil fumarato.
 - Rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol.

Descrizione dell'aspetto di Almotriptan Mylan e contenuto della confezione

Almotriptan Mylan compresse sono compresse di colore da bianco a quasi bianco, rivestite con film, rotonde, biconvesse con inciso "M" su un lato della compressa e "AL2" sul lato opposto.

Almotriptan Mylan compresse sono confezionate in blister da 3, 4, 6, 9 e 12.

Almotriptan Mylan compresse sono confezionate in blister perforati da 4 e 6.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan SpA
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1, Komárom, 2900
Ungheria

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

Spagna- Almotriptán MYLAN 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia- ALMOTRIPTAN MYLAN 12,5 mg, comprimé pelliculé
Italia- Almotriptan Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il