

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Almotriptan Sandoz 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen almotriptaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Almotriptan Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Almotriptan Sandozia
3. Miten Almotriptan Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Almotriptan Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Almotriptan Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Almotriptan Sandoz on **migreenilääke**, joka kuuluu selektiivisten serotoniinireseptoriagonistien eli ns. triptaanien lääkeryhmään. Almotriptan Sandozin arvellaan vähentävän migreenikohtauksiin liittyvää tulehdusreaktiota sitoutumalla aivoverisuonien serotoniinireseptoreihin, mikä saa suonet supistumaan.

Almotriptan Sandozia käytetään aurallisiin tai aurattomiin migreenikohtauksiin liittyvän päänsäryn lievittämiseen.

Almotriptaania, jota Almotriptan Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Almotriptan Sandozia**

##### **Älä ota Almotriptan Sandozia**

- jos olet **allerginen** almotriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla **on tai on aiemmin ollut jokin sairaus tai tila**, johon liittyy sydämen **verenkierron** heikkenemistä, esimerkiksi jokin seuraavista:
  - **sydäninfarkti**
  - **rintakipua** tai epämukavuutta, jota esiintyy yleensä **fyysisen rasituksen tai stressin** yhteydessä
  - kivuttomia **sydänvaivoja**
  - **rintakipua levätessä**
  - **vaikea verenpaine tauti**
  - **lievä tai keskivaikea verenpaine tauti, joka ei ole hallinnassa.**
- jos sinulla on ollut **aivohalvaus** tai aivojen **verenkierto on heikentynyt**

- jos sinulla on ollut **tukos käden tai jalan suuressa valtimossa** (ääreisverenkierron sairaus)
- jos käytät  **muita migreenilääkkeitä** kuten ergotamiinia, dihydroergotamiinia, metysergidiä tai muita serotoniiniagonisteja (esim. sumatriptaania)
- jos sinulla on  **vaikea maksasairaus**.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Almotriptan Sandozia

- jos  **migreenityyppiäsi ei ole selvitetty**
- jos olet  **allerginen (yliherkkä)** tietyille  **bakteerilääkkeille**, joita käytetään lähinnä virtsatietulehdusten hoitoon ( **sulfonamidiryhmän** antibiootit)
- jos  **päänsärkyoireesi poikkeavat tavanomaisista migreenikohtauksistasi** eli jos korvissasi soi tai sinua huimaa, toinen puoli kehostasi halvautuu hetkellisesti, silmänliikkeitä säätelevät lihakset halvautuvat tai sinulla on uusia oireita
- jos kuulut  **sydäntautien riskiryhmään**; syynä voi olla esimerkiksi  **korkea verenpaine, joka ei ole hallinnassa, korkeat kolesteroliarvot, ylipaino, sokeritauti, tupakointi tai sydäntautien runsas esiintyminen suvussasi. Sydäntautien riski on tavallista suurempi myös vaihdevuodet ohittaneilla naisilla tai yli 40-vuotiailla miehillä**
- jos sinulla on  **lievä tai keskivaikea maksasairaus**
- jos sinulla on  **vaikea munuaissairaus**
- jos olet  **yli 65-vuotias** (verenpaineen kohoaminen on todennäköisempää)
- jos käytät SSRI-ryhmään (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät) tai SNRI-ryhmään (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät) kuuluvia masennuslääkkeitä. Katso myös jäljempänä oleva kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Almotriptan Sandoz”.

Migreenilääkkeiden liiallisen käytön on arveltu voivan aiheuttaa kroonista päivittäistä päänsärkyä.

### Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaiden ei pidä käyttää Almotriptan Sandozia.

### Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Keskustele lääkärin kanssa ennen Almotriptan Sandozin käyttöä, jos olet yli 65-vuotias.

### Muut lääkevalmisteet ja Almotriptan Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille

- jos käytät  **masennuslääkkeitä** kuten monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjät, esim. moklobemidi), selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-lääkkeet, esim. fluoksetiini) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (kuten venlafaksiini), sillä nämä lääkkeet voivat aiheuttaa  **mahdollisesti hengenvaarallisen serotoniinioireyhtymän**.  
 **Serotoniinioireyhtymän oireita** voivat olla sekavuus, levottomuus, kuume, hikoilu, hallitsemattomat raajojen tai silmien liikkeet, lihasnykäykset tai ripuli.
- jos käytät rohdosvalmiste  **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*), sillä se voi suurentaa haittavaikutusten riskiä.

Almotriptaania  **ei** saa ottaa samaan aikaan kuin  **ergotamiinia sisältäviä migreenilääkkeitä**.

Lääkkeitä  **voidaan kuitenkin käyttää peräkkäin**, jos niiden välillä pidetään riittävän pitkä tauko.

- Almotriptaatin ottamisen jälkeen on hyvä odottaa vähintään 6 tuntia ennen ergotamiinin ottoa.
- Ergotamiinin ottamisen jälkeen on hyvä odottaa vähintään 24 tuntia ennen almotriptaatin ottoa.

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Almotriptaanin käytöstä raskauden aikana on vain hyvin vähän tietoa. Almotriptan Sandozia tulee käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri niin määrää pohdittuaan ensin hoidon hyötyjä ja riskejä perusteellisesti.

Almotriptan Sandozia tulee käyttää varoen imetyksen aikana. **Älä imetä 24 tuntiin Almotriptan Sandozin oton jälkeen.**

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Almotriptan Sandoz voi aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta tai näköhäiriöitä. **Jos sinulle käy näin, et saa ajaa autoa etkä käyttää työkaluja etkä koneita.**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Almotriptan Sandozia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Almotriptan Sandozia tulee käyttää ainoastaan jo **alkaneiden migreenikohtausten** hoitoon **eikä migreenin** tai **päänsäryn ehkäisyyn**.

#### **Aikuiset (18–65-vuotiaat)**

Suositeltu annos on yksi 12,5 mg tabletti, joka tulee ottaa **mahdollisimman pian** migreenikohtauksen alettua. **Älä ota useampaa tablettia saman kohtauksen hoitoon**, vaikka kohta **ei menisikään ohi**.

Jos saat toisen migreenikohtauksen 24 tunnin kuluessa, voit ottaa toisen 12,5 mg tabletin, jos ensimmäisen tabletin ostopäivä on kulunut **vähintään** kaksi tuntia.

Enimmäisannos on kaksi (12,5 mg) tablettia 24 tunnin kuluessa.

Tabletit niellään nesteen (esim. veden) kera. Lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

Almotriptan Sandoz tulisi ottaa mahdollisimman pian migreenikohtauksen alettua. Lääke tehoaa kuitenkin myös myöhemmin otettuna.

#### **Vaikea munuaissairaus**

Jos sinulla on vaikea munuaissairaus, saat ottaa enintään yhden 12,5 mg tabletin 24 tunnin kuluessa.

#### **Jos otat enemmän Almotriptan Sandozia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Almotriptan Sandozia**

Pyri ottamaan Almotriptan Sandozia lääkärin määräyksen mukaisella tavalla. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Ota Almotriptan Sandoz -hoidon aikana välittömästi yhteys lääkäriin**

- **jos sinulla on rintakipua, kireyden tunnetta rinnassa tai kurkussa tai muita sydäninfarktia muistuttavia oireita. Kerro asiasta välittömästi lääkärille äläkä ota enää Almotriptan Sandoz -tabletteja.**

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- huimaus
- uneliaisuus
- pahoinvointi
- oksentelu
- väsymys

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- ihon kihelmöinti, pistely tai tunnottomuus
- päänsärky
- korvien soiminen, kohina tai naksuminen (tinnitus)
- sydämentykytys
- kurkun kireys
- ripuli
- ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- suun kuivuminen
- lihaskipu
- luukipu
- rintakipu
- heikotus

**Hyvin harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- sepelvaltimoiden äkillinen supistuminen
- sydäninfarkti
- nopea sydämen syke

**Esiintymistiheys tuntematon** (koska käytettävissä oleva tieto ei riitä arviointiin):

- allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet), mm. suun, nielun tai käsien turvotus (angioedeema)
- vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot)
- kouristukset
- näköhäiriöt, näön sumeneminen (näköhäiriöitä voi esiintyä myös migreenikohtauksen yhteydessä)
- suolen verisuonten supistuminen, joka voi aiheuttaa suolivaurioita (suolen hapenpuutetta). Vatsakipua ja veristä ripulia voi esiintyä.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## 5. Almotriptan Sandozin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Almotriptan Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on almotriptaani. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää almotriptaanimalaattia määrän, joka vastaa 12,5 mg almotriptaania.
- Muut aineet ovat mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K30, natriumstearyylifumaraatti, hypromelloosi (5 cP), titaanidioksidi (E171) ja makrogoli 400.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Almotriptan Sandoz -tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella kohomerkintä ”12.5” ja toisella puolella ei mitään merkintöjä.

Lääke on pakattu OPA/AL/PVC/Al-läpipainopakkauksiin, joissa on 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 18 tai 24 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

19.10.2015

## Bipacksedel: Information till patienten

### Almotriptan Sandoz 12,5 mg filmdragerade tabletter almotriptan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Almotriptan Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Almotriptan Sandoz
3. Hur du tar Almotriptan Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Almotriptan Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Almotriptan Sandoz är och vad det används för**

Almotriptan Sandoz är ett **läkemedel mot migrän**. Det hör till en läkemedelsklass som kallas selektiva serotoninreceptoragonister. Almotriptan Sandoz antas verka genom att det minskar inflammationssvaret vid migrän. Det binds till serotoninreceptorer i hjärnans blodkärl, vilket gör att kärlen dras ihop.

Almotriptan Sandoz används för att lindra huvudvärk vid migränattacker med eller utan aura.

Almotriptan, som finns i Almotriptan Sandoz, kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Almotriptan Sandoz**

**Ta inte Almotriptan Sandoz**

- om du är **allergisk** mot almotriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du **har eller har haft en sjukdom** som minskar **blodförsörjningen** till hjärtat, t.ex.:
  - **hjärtinfarkt**
  - **bröstmärtor** eller obehag som brukar uppkomma vid **aktivitet eller stress**
  - **hjärtproblem** utan smärtor
  - **bröstmärtor** som kommer när du **vilar**
  - svår hypertoni (**mycket högt** blodtryck)
  - **okontrollerat lätt eller måttligt högt blodtryck**
- om du har haft **stroke** eller **försämrat blodflöde** till hjärnan
- om du har haft en **förträngning i de stora artärerna i armar eller ben** (perifer kärlsjukdom)
- om du tar **andra läkemedel mot migrän**, däribland ergotamin, dihydroergotamin och metysergid eller andra serotoninagonister (t.ex. sumatriptan)

- om du lider av en **svår leversjukdom**.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Almotriptan Sandoz

- om din **typ av migrän inte har blivit diagnostiserad**
- om du är **allergisk** (överkänslig) mot **antibakteriella läkemedel** som huvudsakligen används för behandling av urinvägsinfektioner (**sulfonamider**)
- om din **huvudvärk skiljer sig från dina vanliga attacker**, dvs. om du får öronsusningar eller blir yr, får en kortvarig förlamning i ena sidan av kroppen eller förlamning i de muskler som styr ögonens rörelser, eller om du får några nya symtom
- om du är i **riskzonen för hjärtsjukdom**, vari inräknas **okontrollerat högt blodtryck, högt kolesterolvärde, fetma, diabetes, rökning, uppenbar hjärtsjukdom i släkten, kvinnor efter klimakteriet eller män över 40 år**
- om du har en **lindrig eller medelsvår leversjukdom**
- om du har en **svår njursjukdom**
- om du är **över 65 år** (eftersom du lättare kan få högt blodtryck)
- om du tar antidepressiva SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller SNRI (serotonin-noradralinåterupptagshämmare). Se även ”Andra läkemedel och Almotriptan Sandoz” nedan.

Det finns tecken på att överdrivet bruk av läkemedel mot migrän kan leda till daglig kronisk huvudvärk.

### Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 18 år ska inte ta Almotriptan Sandoz.

### Äldre (över 65 år)

Om du är över 65 år ska du tala med läkaren innan du tar detta läkemedel.

### Andra läkemedel och Almotriptan Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren:

- om du tar något läkemedel mot **depression**, t.ex. monoaminoxidashämmare (t.ex. moklobemid), selektiva serotoninåterupptagshämmare (t.ex. fluoxetin) eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (t.ex. venlafaxin), eftersom dessa kan orsaka **serotonergt syndrom**, en läkemedelsreaktion som **kan bli livshotande**. **Symtomen vid serotonergt syndrom** är förvirring, rastlöshet, feber, svettningar, okoordinerade rörelser av armar/ben eller ögon, okontrollerbara muskelryckningar eller diarré.
- Om du tar naturläkemedel med **Johannesört** (*Hypericum perforatum*) eftersom det kan öka sannolikheten för biverkningar.

Almotriptan Sandoz ska **inte** tas samtidigt som **läkemedel som innehåller ergotamin**, vilka också används för att **behandla migrän**. Dessa läkemedel kan emellertid **tas efter varandra** om det får gå tillräckligt lång tid mellan varje läkemedel:

- Efter användning av almotriptan rekommenderas att man väntar minst 6 timmar innan ergotamin tas.
- Efter användning av ergotamin rekommenderas att man väntar minst 24 timmar innan almotriptan tas.

### Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planera att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det finns endast mycket begränsade data om användning av almotriptan till gravida kvinnor. Almotriptan Sandoz ska endast användas under graviditet om läkaren ordinerar det och endast efter noggrann bedömning av fördelar och risker.

Försiktighet ska iakttas om läkemedlet används under amning. **Du bör undvika att amma i 24 timmar efter att du har tagit detta läkemedel.**

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Almotriptan Sandoz kan orsaka sömnhet, yrsel eller synstörningar. **Om du känner av detta ska du inte köra något fordon eller använda verktyg eller maskiner.**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Almotriptan Sandoz**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Almotriptan Sandoz ska endast användas för att behandla en **pågående migränattack**. Det ska **inte användas som förebyggande medel mot migrän** eller **huvudvärk**.

### **Vuxna (18–65 år)**

Rekommenderad dos är en tablett om 12,5 mg som tas **så tidigt som möjligt** när migränattacken har satt in. Om **migränattacken inte ger med sig** ska du **inte ta mer än en tablett** för samma attack.

Om du får ytterligare en migränattack inom 24 timmar kan du ta en andra 12,5 mg-tablett. Det måste dock gå **minst** två timmar mellan den första och den andra tablett.

Maximal daglig dos är två 12,5 mg-tabletter inom 24 timmar.

Tabletterna ska sväljas tillsammans med vätska (t.ex. vatten) och kan tas med eller utan mat.

Du bör ta Almotriptan Sandoz så snart som möjligt efter att migränattacken har startat. Tablett är dock fortfarande effektiv om du tar den senare.

### **Svår njursjukdom**

Om du har en svår njursjukdom ska du inte ta mer än en 12,5 mg-tablett per dygn (24 timmar).

### **Om du har tagit för stor mängd av Almotriptan Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Almotriptan Sandoz**

Försök att ta Almotriptan Sandoz enligt ordinationen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.



Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**När du behandlas med Almotriptan Sandoz ska du omedelbart tala om för läkaren:**

- **om du får bröstsmärtor, känner dig trång i bröstet eller svalget, eller får andra symtom som påminner om en hjärtinfarkt. Tala omedelbart om det för läkaren och ta inte fler Almotriptan Sandoz-tabletter.**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel
- sömnighet (somnolens)
- illamående
- kräkningar
- trötthet.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- en pirrande, stickande känsla eller domningar i huden (parestesi)
- huvudvärk
- ringningar, susningar eller klickande ljud i öronen (tinnitus)
- hjärtklappning (palpitationer)
- trånghets känsla i svalget
- diarré
- matsmältningsproblem (dyspepsi)
- muntorrhet
- muskelvärk (myalgi)
- skelettsmärta
- bröstsmärtor
- svaghet (asteni).

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- spasm i hjärtats kärl (kranskärlsspasm)
- hjärtattack (hjärtinfarkt)
- ökad puls (takykardi).

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner), t.ex. svullnad av munnen, svalget eller händerna (angioödem)
- svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- krampanfall
- nedsatt syn, dimsyn (synstörningar kan också förekomma under själva migränattacken)
- blodkärlskrämp i tarmsystemet, vilket kan leda till tarmskada (tarmischemi) Du kan få buksmärta och blodig diarré.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

## 5. Hur Almotriptan Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter ”EXP” och ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är almotriptan. En filmdragerad tablett innehåller almotriptanmalat motsvarande 12,5 mg almotriptan.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon K30, natriumstearylfumarat, hypromellos (5 cP), titandioxid (E171) och makrogol 400.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Almotriptan Sandoz är vita till benvita, runda, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med ”12,5” på ena sidan och släta på andra sidan.

Läkemedlet finns i OPA/Al/PVC/Al-blistertförpackningar som innehåller 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 18 och 24 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien.

### Denna bipacksedel ändrades senast

19.10.2015

