

Prospecto: información para el usuario

Almotriptán Mylan 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Almotriptán Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Almotriptán Mylan
3. Cómo tomar Almotriptán Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Almotriptán Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Almotriptán Mylan y para qué se utiliza

Almotriptán Mylan contiene almotriptán, es un fármaco antimigrañoso que pertenece a una clase de compuestos conocidos como agonistas selectivos de los receptores de serotonina (también conocido como "triptanos"). Se cree que almotriptán reduce la respuesta inflamatoria asociada a las migrañas al unirse a los receptores de la serotonina de los vasos sanguíneos cerebrales (craneales), provocando su vasoconstricción.

Almotriptán se utiliza para aliviar los dolores de cabeza asociados a los ataques de migraña con o sin aura.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Almotriptán Mylan

No tome Almotriptán Mylan

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos

en la sección 6).

- Si tiene o ha tenido alguna vez alguna enfermedad que limite la llegada de sangre al corazón como por ejemplo:
 - Infarto de miocardio.
 - Dolor torácico o malestar que ocurre normalmente tras la actividad física o el estrés (angina).
 - Problemas cardíacos sin dolor.
 - Dolor torácico que ocurre en reposo (Angina de Prinzmetal).
 - Hipertensión grave (presión sanguínea muy elevada).
 - Hipertensión no controlada, leve o moderada.
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular, un mini-accidente cerebrovascular (también conocido como "TIA") o una reducción de la irrigación sanguínea al cerebro.
- Si ha tenido una obstrucción de las grandes arterias de brazos o piernas (enfermedad vascular periférica).
- Si está tomando otros medicamentos para combatir la migraña, como ergotamina, dihidroergotamina y metisergida u otro agonista selectivo de la serotonina (p. ej. sumatriptán). Véase "Uso de Almotriptán Mylan con otros medicamentos" para más información.
- Si padece enfermedad hepática **grave**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Almotriptán Mylan si:

- Su tipo de migraña no ha sido diagnosticado.
- Tiene alergia a los medicamentos sulfonamidas usados para el tratamiento de las infecciones y comprimidos diuréticos.
- Los síntomas de su cefalea son diferentes de los de sus crisis de migraña habituales, por ejemplo, siente ruido en sus oídos o vértigo, tiene una breve parálisis de una parte de su cuerpo o parálisis de los músculos que controlan su movimiento ocular, o cualquier otro nuevo síntoma.
- Tiene riesgo de padecer una enfermedad cardíaca, incluyendo presión arterial elevada e incontrolada, nivel de colesterol alto, obesidad, diabetes, es fumador, tiene antecedentes familiares de enfermedades cardíacas, es mujer en la etapa postmenopáusica o es un varón mayor de 40 años.
- Tiene una enfermedad hepática leve o moderada.
- Si padece una enfermedad renal **grave**.
- Tiene más de 65 años de edad (ya que tiene mayor probabilidad de experimentar incrementos de la presión arterial).
- Está tomando antidepresivos ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina). O si está tomando analgésicos tipo opioide. Véase también "Uso de Almotriptán Mylan con otros medicamentos" a continuación.

Durante el tratamiento

Se ha sugerido que el uso excesivo de medicamentos antimigrañosos puede dar lugar a cefalea crónica.

Niños y adolescentes

Los menores de 18 años no deben tomar almotriptán.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Si tiene más de 65 años, debe consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

Uso de Almotriptán Mylan con otros medicamentos

Comuniqué a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Comuniqué a su médico:

- Si está tomando algún medicamento para el tratamiento de la depresión como inhibidores de la monoaminoxidasa (p. ej., meclobemida), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (p. ej., fluoxetina) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (p. ej., venlafaxina). O si está tomando analgésicos tipo opioide (por ejemplo, buprenorfina). Ya que estos medicamentos pueden causar **síndrome serotoninérgico**, una reacción al tratamiento potencialmente mortal. Los síntomas del síndrome serotoninérgico son los siguientes: confusión, agitación, fiebre, sudoración, movimientos descoordinados de las extremidades o los ojos, movimientos incontrolables de los músculos o diarrea.
- Si está tomando preparaciones a base de Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), ya que puede aumentar la probabilidad de padecer efectos adversos.
- Almotriptán no debe tomarse al mismo tiempo que otros medicamentos que contengan ergotamina, que también se usan para el tratamiento de la migraña. Sin embargo, ambos medicamentos pueden tomarse uno después del otro, siempre que haya transcurrido un mínimo de tiempo entre las tomas.

Después de tomar almotriptán se recomienda esperar como mínimo 6 horas antes de tomar ergotamina (medicamento para tratar los ataques de migraña).

Después de tomar ergotamina, se recomienda esperar como mínimo 24 horas antes de tomar almotriptán.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Solo se dispone de información muy limitada sobre el uso de almotriptán durante el embarazo.

Embarazo: Almotriptán solo debe usarse durante el embarazo si se lo prescribe su médico y solo tras

haber considerado cuidadosamente los riesgos y beneficios.

Lactancia: Se debe tener precaución cuando se usa este medicamento durante la lactancia. Debe evitar dar el pecho durante las 24 horas posteriores al tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Almotriptán o la migraña pueden causar somnolencia. Si experimenta somnolencia, no debe conducir ni manejar maquinaria o herramientas.

Almotriptán Mylan contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por comprimidos; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Almotriptán Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Almotriptán solo debe utilizarse para tratar un ataque de migraña en curso y no para prevenir los ataques de migraña ni los dolores de cabeza.

Los comprimidos se deben tragar con líquido (p. ej., agua) y se pueden tomar con o sin alimentos.

Adultos (18 - 65 años)

- La dosis recomendada es un comprimido de 12,5 mg, que se debe tomar lo antes posible tras el comienzo de una crisis de migraña.
- Si la crisis no remite, no tome más de un comprimido para la misma crisis.
- Si experimenta una segunda crisis en las siguientes 24 horas, se puede tomar un segundo comprimido de 12,5 mg pero siempre que hayan pasado **como mínimo** 2 horas desde que tomó el primer comprimido.
- La dosis diaria máxima es de dos 12,5 mg comprimidos en 24 horas.
- Debe tomar Almotriptán Mylan tan pronto como sea posible después del comienzo de una crisis de migraña, aunque también es efectivo si se toma algo más tarde.

Pacientes con insuficiencia renal grave

Si tiene enfermedad renal grave, no tome más de un comprimido de 12,5 mg en 24 horas.

Si toma más Almotriptán Mylan del que debe

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, o si otra persona o un niño toma este medicamento, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o

llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Almotriptán Mylan

Intente tomar Almotriptán Mylan tal como le ha sido prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Dolor torácico, sensación de opresión en el pecho que puede afectar a la mandíbula inferior, el cuello y el brazo, malestar, mareos y un ritmo cardíaco irregular. Estos pueden ser signos de un ataque al corazón o la reducción del flujo de sangre al músculo del corazón.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción alérgica severa y repentina como erupciones en la piel, picazón, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, opresión en el pecho, sibilancia.
- Convulsiones (ataques).
- Disminución del flujo de sangre al intestino lo que puede provocar daños en el intestino (isquemia intestinal). Usted puede experimentar dolor abdominal y diarrea con sangre.

Durante el tratamiento con Almotriptán Mylan, informe a su médico inmediatamente:

- Este medicamento puede causar dolor torácico a corto plazo u opresión en el pecho y la garganta, lo que puede ser intenso. Si estos efectos duran mucho tiempo, o si se notan cuando no esté tomando este medicamento, informe a su médico inmediatamente y no tome más comprimidos de Almotriptán Mylan. Estos efectos pueden ser signos de problemas con el flujo de sangre al corazón.

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Mareos.
- Somnolencia.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Cansancio.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento de la piel (parestesia).

- Dolor de cabeza.
- Zumbidos, silbidos o pitidos en los oídos (tinnitus).
- Fuertes latidos del corazón (palpitaciones).
- Diarrea.
- Molestias durante la digestión (dispepsia).
- Sequedad de boca.
- Dolor muscular (mialgia).
- Dolor de huesos.
- Sensación de debilidad (astenia).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia).

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Deficiencia visual, visión borrosa (trastornos visuales también puede ocurrir durante un ataque de migraña en sí).

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Almotriptán Mylan

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Almotriptán Mylan

- El principio activo es malato de almotriptán. Cada comprimido recubierto con película contiene malato de almotriptán equivalente a 12,5 mg de almotriptán.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: manitol (E421), celulosa microcristalina, povidona, glicolato sódico de almidón de patata y fumarato de estearilo y sodio. Ver sección 2 “Almotriptán Mylan contiene sodio”.
 - Material de recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol.

Aspecto de Almotriptán Mylan y contenido del envase

Almotriptán Mylan son comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, biconvexos, marcados con “M” en una cara y “AL2” en la otra.

Almotriptán Mylan comprimidos están envasados en blísteres de 3, 4, 6, 9 y 12.

Almotriptán Mylan comprimidos están envasados en blísteres unidos perforados de 4 y 6.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable(s) de la fabricación

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13

Irlanda

O

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1., Komárom, 2900

Hungría

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España- Almotriptán Mylan 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia- ALMOTRIPTAN MYLAN 12,5 mg, comprimé pelliculé

Italia- Almotriptan MYLAN

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>