APROVADO EM
15-01-2021
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Almogran 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Almotriptano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Almogran e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Almogran
3. Como tomar Almogran
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Almogran
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Almogran e para que é utilizado

Almogran é um medicamento para o tratamento da enxaqueca que pertence à classe dos agonistas seletivos dos recetores da serotonina. Supõe-se que Almogran reduz a resposta inflamatória associada à enxaqueca pela ligação a recetores da serotonina existentes nos vasos sanguíneos cerebrais provocando a sua constrição.

Almogran é utilizado no alívio das dores de cabeça associadas a crises de enxaqueca com ou sem aura.

2. O que precisa de saber antes de tomar Almogran

Não tome Almogran
- se tem alergia ao almotriptano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre ou alguma vez sofreu de doenças que afetem o fornecimento de sangue ao coração, como por exemplo:
- ataque cardíaco
- dor no peito ou desconforto que normalmente ocorre com atividade ou stress

- problemas cardíacos sem dor
- dor no peito que ocorre quando está em repouso
- hipertensão grave (pressão arterial elevada grave)
- hipertensão não controlada, ligeira ou moderada
- se teve um AVC ou teve outra deficiência de fornecimento de sangue ao cérebro
- se teve uma obstrução das artérias de grande calibre nos braços e nas pernas (doença vascular periférica)
- se estiver a tomar outros medicamentos usados no tratamento da enxaqueca, incluindo ergotamina, dihidroergotamina e metisergida ou outros agonistas da serotonina (como por exemplo sumatriptano)
- se tiver alguma doença hepática grave.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Almogran
- se o seu tipo de enxaqueca não foi diagnosticado
- se tem alergia (hipersensibilidade) a antibióticos utilizados principalmente no tratamento de infeções do trato urinário (sulfonamidas)
- se a sua dor de cabeça é diferente das crises de enxaqueca habituais, isto é, se tem a sensação de ruído nos ouvidos ou vertigem, se teve recentemente paralisia de um dos lados do corpo ou paralisia dos músculos que controlam o movimento do olho ou se tiver algum sintoma novo
- se apresenta fatores de risco de doença cardíaca, incluindo, pressão arterial elevada não controlada, colesterol elevado, obesidade, diabetes, tabagismo, história familiar de doença cardíaca ou se for uma mulher pós-menopáusica ou um homem com mais de 40 anos
- se sofre de doença do fígado ligeira a moderada
- se sofre de doença grave do rim
- se tem mais de 65 anos de idade (uma vez que é maior a probabilidade de ter aumentos da pressão arterial)
- se está a tomar antidepressivos ISRSs (inibidores seletivos da recaptação da serotonina) ou ISRNs (inibidores seletivos da recaptação da noradrenalina). Ver também Outros medicamentos e Almogran, abaixo.

Tem sido sugerido que o uso excessivo de medicamentos antienxaqueca pode levar à dor de cabeça crónica diária.

Crianças e Adolescentes
Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não devem tomar Almogran.

Idosos (mais de 65 anos)
Se tem mais de 65 anos deve falar com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Almogran
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

APROVADO EM
15-01-2021
INFARMED

Informe o seu médico:
- se estiver a tomar medicamentos para o tratamento da depressão do tipo inibidores da monoamina oxidase (ex.: moclobemida), inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ex.: fluoxetina) ou inibidores da recaptação da serotonina e da noradrenalina (ex.: venlafaxina), uma vez que estes podem provocar a síndrome serotoninérgica, uma reação medicamentosa que pode pôr a vida em risco. Os sintomas da síndrome serotoninérgica incluem confusão, instabilidade psicomotora, febre, suores, movimentos descoordenados dos membros ou dos olhos, convulsões musculares ou diarreia
- se estiver a tomar produtos contendo Hipericão (Hypericum perforatum) uma vez que pode aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis.

O almotriptano não deve ser tomado em simultâneo com outros medicamentos contendo ergotamina, também utilizados no tratamento da enxaqueca. No entanto, os medicamentos podem ser tomados um após o outro, desde que passe um período de tempo adequado entre a toma de cada um deles:

- após a toma de almotriptano, recomenda-se que aguarde pelo menos 6 horas até tomar ergotamina
- após a toma de ergotamina, recomenda-se que aguarde pelo menos 24 horas até tomar almotriptano.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os dados disponíveis de utilização de almotriptano em doentes grávidas são muito limitados. Almogran apenas deve ser utilizado durante a gravidez quando prescrito pelo seu médico e apenas após avaliação cuidadosa dos benefícios e dos riscos.

Durante o período de aleitamento, a utilização deste medicamento deve ser feita com precaução. Deve evitar-se o aleitamento nas 24 horas seguintes à toma do medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Almogran pode causar sonolência. Se for afetado (sentir sono), não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Almogran contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Almogran

APROVADO EM
15-01-2021
INFARMED

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Almogran apenas deverá ser utilizado para o tratamento de uma crise de enxaqueca existente e não para prevenir o aparecimento de crises de enxaqueca ou dores de cabeça.

Adultos (18-65 anos)
A dose recomendada é um comprimido contendo 12,5 mg de almotriptano e deve ser tomada o mais cedo possível após o início da crise de enxaqueca. Se não sentir alívio da crise de enxaqueca, não tome mais do que um comprimido para a mesma crise.

Se tiver uma segunda crise de enxaqueca em 24 horas, pode tomar um segundo comprimido de 12,5 mg, desde que aguarde pelo menos 2 horas entre o primeiro e o segundo comprimido.
A dose máxima diária é dois comprimidos (de 12,5 mg) em 24 horas.

Almogran deve ser tomado com líquidos (por ex. água) e pode ser tomado com ou sem alimentos.

Almogran deve ser tomado tão cedo quanto possível após o início da crise de enxaqueca, mas é também eficaz quando administrado numa fase mais tardia.

Doença renal grave
No caso de sofrer de doença renal grave não deve tomar mais do que um comprimido de 12,5 mg por cada 24 horas.

Se tomar mais Almogran do que deveria
Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, ou se outra pessoa ou uma criança tomar este medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Almogran
Tente tomar Almogran como lhe foi prescrito.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- tonturas
- sonolência
- náuseas
- vómitos
- fadiga

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- sensação de formigueiro, picadas da pele (parestesias)
- dores de cabeça
- ruídos nos ouvidos (zumbidos)
- batimento cardíaco irregular (palpitações)
- aperto na garganta
- diarreia
- desconforto durante a digestão (dispepsia)
- boca seca
- dor muscular (mialgia)
- dor nos ossos
- dores no peito
- sensação de fraqueza (astenia)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- espasmo dos vasos sanguíneos do coração (vasospasmo coronário)
- ataque cardíaco (enfarte do miocárdio)
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia)

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- reações alérgicas (reações de hipersensibilidade), incluindo edema da boca, garganta ou edema da mão (angioedema)
- reações alérgicas graves (reações anafiláticas)
- convulsões
- alterações da visão, visão turva (perturbações da visão podem também ocorrer durante o próprio episódio de enxaqueca)
- vasospasmo intestinal, que pode provocar dano intestinal (isquémia intestinal). Poderá sentir dor abdominal e diarreia com sangue.

Durante o tratamento com Almogran informe imediatamente o seu médico:
- se sentir dor no peito, aperto no peito ou garganta, ou qualquer outro sintoma que se assemelhe a ataque cardíaco. Contacte o seu médico imediatamente e não tome mais Almogran.

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
15-01-2021
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Almogran

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após “Val.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Almogran

A substância ativa é almotriptano: 12,5 mg na forma de D,L-hidrogenomalato de almotriptano.

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: manitol (E421), celulose microcristalina, povidona, amido glicolato de sódio, fumarato sódico de estearilo.
Película de revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), Macrogol 400, cera de carnaúba.

APROVADO EM
15-01-2021
INFARMED

Qual o aspeto de Almogran e conteúdo da embalagem
Almogran está disponível como um comprimido revestido por película, biconvexo, circular, branco e com um "A" gravado numa das faces.

Almogran está disponível em embalagens com 2, 3, 4, 6, 7, 9, 12, 14 ou 18 comprimidos revestidos contidos em blisters de alumínio.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Almirall S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Espanha

Representante Local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua do Central Park, Edifício 3, nº 6, 4º B
2795-242 Linda-a-Velha
Portugal

Fabricante
Industrias Farmaceuticas Almirall S.A., Ctra. Nacional II, Km.593
08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha	Almogran 12,5 mg Filmtablette
Bélgica	Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca	Almogran 12,5 mg filmovertrukne tabletter
Espanha	Almogran 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Finlândia	Almogran 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	Almogran 12,5 mg, comprimé pelliculé
Grécia	Almogran 12,5 mg. Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irlanda	Almogran 12.5 mg Film-coated tablet
Islândia	Almogran 12,5 mg filmuhúðaðar töflur
Itália	Almogran 12,5 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo	Almogran 12,5 mg comprimés pelliculés
Noruega	Almogran 12,5 mg filmdrasjert tablett
Países Baixos	Almogran 12,5 mg omhulde tablet
Portugal	Almogran 12,5 mg comprimidos revestidos por película

APROVADO EM
15-01-2021
INFARMED

Reino Unido	Almogran 12.5 mg Film-coated tablet
Suécia	Almogran 12,5 mg filmdragerad tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em