

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Almotriptano Galenicum 12,5mg 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 ainda 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Almotriptano Galenicum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Almotriptano Galenicum
3. Como tomar Almotriptano Galenicum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Almotriptano Galenicum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Almotriptano Galenicum e para que é utilizado

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

Não tome Almotriptano Galenicum:

- 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 de coração sem dor
 - dor no peito que ocorre quando está em repouso
 - hipertensão grave (pressão sanguínea 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 erotonina (como por exemplo sumatriptano)
- se tiver alguma doença hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Almotriptano Galenicum:

- 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 paralisia de curta duração 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-menopáusia 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 tensão arterial)
- se está a tomar antidepressivos ISRSs (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) ou ISRSNs (inibidores seletivos da recaptção da serotonina e noradrenalina). Ver também abaixo em: Outros medicamentos e Almotriptano Galenicum,.

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

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não devem tomar Almotriptano Galenicum.

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 Almotriptano Galenicum

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

Informe o seu médico:

- se estiver a tomar medicamentos para o tratamento da depressão do tipo inibidores da monoamina oxidase (por exemplo: moclobemida), inibidores seletivos da recaptção da serotonina (por exemplo: fluoxetina) ou inibidores da recaptção da serotonina e da noradrenalina (por exemplo: 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 descontrolados ou diarreia.

- se estiver a tomar produtos contendo erva de S. João (*Hypericum perforatum*) uma vez que pode aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários.

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 Galenicum em doentes grávidas são muito limitados. Almotriptano 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

Almotriptano Galenicum pode causar sonolência. Se for afetado (sentir sono), não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Excipientes:

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose única mais elevada, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Almotriptano Galenicum

Almotriptano Galenicum 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.

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

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.

O comprimido deve ser tomado com líquidos (por exemplo, água) e pode ser tomado com ou sem alimentos.

Almotriptano Galenicum 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 Almotriptano Galenicum do que deveria

Se acidentalmente tiver tomado muita quantidade deste medicamento, ou se outra pessoa ou uma criança tomar este medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Almotriptano Galenicum

Tente tomar Almotriptano Galenicum 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 secundários possíveis

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

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

tonturas
sonolência
náuseas
vómitos
fadiga

Efeitos secundários 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 secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10000 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 calculado a partir dos dados disponíveis)
reações alérgicas (reações de hipersensibilidade) incluindo edema da boca, garganta ou mãos (angiodema)
reações alérgicas graves (reações anafiláticas)
convulsões
alteração visual, visão turva (distúrbios visuais podem ocorrer num episódio de enxaqueca por si mesmo)
Vasospasmo intestinal, que poderá resultar em dano intestinal (isquemia intestinal). Poderá experienciar dor abdominal e diarreia sanguinolenta.

Durante o tratamento com Almotriptano 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 Almotriptano.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Almotriptano Galenicum

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 Almotriptano Galenicum

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: manitol, celulose microcristalina, povidona, carboximetilamido sódico (tipo A), fumarato sódico de estearilo.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E-171), Macrogol 400.

Qual o aspeto de Almotriptano Galenicum e conteúdo da embalagem

Almotriptano Galenicum está disponível como um comprimido revestido por película, biconvexo, circular, branco e sem gravações.

Almotriptano Galenicum está disponível em embalagens com 3, 4, 6, 9 ou 12 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Galenicum Health S.L.

Avda. Diagonal 123, planta 11

08005 – Barcelona (Espanha).

Fabricante

STE PHARMA SYSTEMS, S.L.

Avda. Universitat Autònoma, 13

Parc Tecnològic del Vallès,

Cerdanyola del Vallès,

08290 Barcelona (Espanha)

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellá 144, 7^o-1^a Edificio LEKLA,

Esplugues de Llobregat,

08950, Barcelona, Espanha

SAG Manufacturing S.L.U.

Crta. N-I, Km 36,

San Agustín de Guadalix,

28750, Madrid, Espanha

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70,

Pol. Industrial Urtinsa II, Alcorcón,

28923 Madrid, Espanha

APROVADO EM
09-06-2021
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações.

Este folheto foi revisto pela última vez em