Prospecto: Información para el usuario
Almogran 12,5 mg Comprimidos recubiertos con película
Almotriptán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos no mencionados en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Almogran y para qué se utiliza

Almogran es un fármaco antimigrañoso que pertenece a una clase de compuestos conocidos como agonistas selectivos de los receptores de serotonina. Se cree que Almogran 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.

Almogran 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 Almogran

No tome Almogran:
- si es alérgico al almotriptán o a cualquiera 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
  - problemas cardíacos sin dolor
  - dolor torácico que ocurre en reposo
  - hipertensión grave (presión sanguínea muy elevada)
  - hipertensión no controlada, leve o moderada
  - si ha tenido un accidente cerebrovascular o una reducción de la irrigación sanguínea cerebral
  - 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, incluyendo ergotamina, dihidroergotamina y metisergida u otro agonista selectivo de la serotonina (ej. sumatriptán).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si padece de enfermedad hepática **grave**.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Almogran:
- si su tipo de migraña no ha sido diagnosticado
- si tiene alergia (hipersensibilidad) a los medicamentos antibacterianos usados para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario (sulfonamidas)
- si 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
- si tiene riesgo de padecer una enfermedad cardiaca, 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
- si tiene una enfermedad hepática leve o moderada.
- si padece de una enfermedad renal **grave**
- si tiene más de 65 años de edad, ya que tiene mayor probabilidad de experimentar incrementos de la presión arterial
- si está tomando antidepresivos ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o IRSN (inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina).Véase también debajo, Toma de Almogran con otros medicamentos.

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

Niños y adolescentes
Los niños menores de 18 años no deberían tomar Almogran.

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

Toma de Almogran con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro tipo de medicamento.

Por favor, comunique a su médico:
- si está tomando algún medicamento para el tratamiento de la depresión como inhibidores de la monoaminooxidasa (por ejemplo, meclobemida), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (por ejemplo, fluoxetina) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (por ejemplo, venlafaxina), ya que estos medicamentos pueden causar **síndrome serotoninérgico**, una reacción al tratamiento potencialmente muy grave. Los síntomas del síndrome serotoninérgico incluyen: 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.

Almotriptan no debería 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 un mínimo de tiempo haya transcurrido entre las tomas:
- después de tomar almotriptán, se recomienda esperar como mínimo 6 horas antes de tomar ergotamina
- después de tomar ergotamina, se recomienda esperar como mínimo 24 horas antes de tomar almotriptán.

Embarazo y lactancia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Sólo se tiene información muy limitada sobre el uso de almotriptán durante el embarazo. Almogran sólo debe ser usado durante el embarazo si es prescrito por su médico y sólo tras haber considerado cuidadosamente el balance de los beneficios y los riesgos.

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

Conducción y uso de máquinas
Almogran puede producir somnolencia. Si usted la experimenta, no debería conducir o manejar maquinaria.

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

3. Cómo tomar Almogran

Almogran sólo se debe utilizar para tratar un ataque de migraña ya aparecido y no para prevenir ataques de migraña o cefaleas.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos (18-65 años)
La dosis recomendada es un comprimido de Almogran (12,5 mg de almotriptán) que debería tomarse tan pronto como sea posible después del comienzo de una crisis de migraña. Si la crisis no remite no tome más de un comprimido.

Si usted 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 entre el primer y el segundo comprimido.
La dosis diaria máxima es de dos comprimidos de 12,5 mg en 24 horas.
Los comprimidos, se pueden tomar con líquido (por ejemplo, agua) y se pueden tomar con o sin alimentos.
Almogran debe tomarse tan pronto como sea posible después del comienzo de una crisis de migraña, aunque también es efectivo si se toma algo más tarde.

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

Si toma más Almogran del que debe
Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de Almogran, o si otra persona o niño toma este medicamento, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Almogran
Intente tomar Almogran 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, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- mareo
- somnolencia
- nausea
- vómitos
- fatiga

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- sensación de hormigueo, picor o adormecimiento de la piel (parestesia)
- cefalea
- zumbidos, ruidos, chasquidos (tinnitus)
- fuertes latidos del corazón (palpitaciones)
- opresión de garganta
- diarrea
- molestias cuando se digiere la comida (dispepsia)
- sequedad de boca
- dolor muscular (mialgia)
- dolor óseo
- dolor torácico
- sensación de debilidad (astenia)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
- espasmo de los vasos sanguíneos del corazón (vasoespasmo coronario)
- ataque al corazón (infarto de miocardio)
- aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia)

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad), incluyendo hinchazón de la boca, cuello o manos (angioedema)
- reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas)
- convulsiones
- alteración visual, visión borrosa (los trastornos visuales también pueden ocurrir durante un ataque de migraña en sí)
- espasmo de los vasos sanguíneos del intestino que puede producir falta de riego sanguíneo y dañar su intestino. Usted puede experimentar dolor abdominal y diarrea con sangre.

Durante el tratamiento con Almogran, comunique inmediatamente a su médico:
- si tiene dolor torácico, opresión en el pecho o en la garganta, o cualquier otro síntoma que haga sospechar un ataque al corazón. Por favor, comuníquelo inmediatamente a su médico y no tome ningún otro comprimido de Almogran.

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: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Almogran

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no precisa 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Almogran
El principio activo es almotriptán 12,5 mg (en forma de almotriptán D,L-malato ácido).

Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: manitol (E-421), celulosa microcristalina, povidona, carboximetilalmidón de sodio y fumarato de estearilo y sodio.
Material de recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400 y cera de carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase
Almogran está disponible en comprimidos recubiertos con película, blancos, circulares y biconvexos, para uso oral, con una letra A grabada en una de las caras.

Almogran está disponible en estuches conteniendo 2, 3, 4, 6, 7, 9, 12, 14 o 18 comprimidos. En España se comercializan los estuches de 4, 6 y 9 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Almirall S.A.
Ronda General Mitre 151
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell, 41-61
08740 Sant Andreu de la Barca
Barcelona (España)

Distribuido paralelamente por
Melyfarma S.L.
Téllez 1
28007 Madrid
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Belgium	Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten
Denmark	Almogran 12,5 mg filmovertrukne tabletter
Germany	Almogran 12,5 mg Filmtablette
Greece	Almogran 12,5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Finland	Almogran 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
France	Almogran 12,5 mg comprimé pelliculé
Iceland	Almogran 12,5 mg filmuhúðaðar töflur
Ireland	Almogran 12,5 mg Film-coated tablet
Italy	Almogran 12,5 mg compresse rivestite con film
Luxembourg	Almogran 12,5 mg comprimés pelliculés
Netherlands	Almogran 12,5 mg omhulde tablet
Norway	Almogran 12,5 mg filmdrasjert tablett
Portugal	Almogran 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Sweden	Almogran 12,5 mg filmdragerad tablett
Spain	Almogran 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
United Kingdom	Almogran 12,5 mg Film-coated tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios