

Prospecto: Información para el paciente

Almotriptán Sandoz 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Almotriptán Sandoz
3. Cómo tomar Almotriptán Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Almotriptán Sandoz

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Almotriptán Sandoz y para qué se utiliza

Almotriptán Sandoz es un **medicamento antimigrañoso** que pertenece a una clase de compuestos conocidos como agonistas selectivos de los receptores de serotonina. Se cree que almotriptán reduce la respuesta inflamatoria asociada a las migrañas al unirse a los receptores de serotonina de los vasos sanguíneos del cerebro (craneales), provocando su vasoconstricción.

Almotriptán Sandoz 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 Sandoz

No tome Almotriptán Sandoz

- si es **alérgico** al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si **tiene o ha tenido alguna vez enfermedades** que limiten 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 de corazón** sin dolor,
 - **dolor torácico** que ocurre en **reposo,**
 - hipertensión grave (**tensión sanguínea muy elevada**),
 - **hipertensión no controlada, leve o moderada,**
- si ha tenido un **accidente cerebrovascular** 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 serotonina (p. ej. sumatriptán).
- si padece **enfermedad hepática grave.**

Advertencias y precauciones

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

- su **tipo de migraña no ha sido diagnosticado**,
- tiene **alergia** (hipersensibilidad) a los **medicamentos antibacterianos** usados para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario (**sulfonamidas**),
- 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 tensión arterial elevada e incontrolada, nivel de colesterol alto, obesidad, diabetes, tabaquismo, 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). Ver también "Uso de Almotriptán SANDOZ con otros medicamentos" a continuación.

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 Sandoz.

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 Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Por favor comunique a su médico:

- si está tomando algún medicamento para el tratamiento de la **depresión** como inhibidores de la monoaminoxidasa (por. ej.: moclobemida), inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (por. ej.: fluoxetina) o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (por. ej.: venlafaxina), ya que estos medicamentos pueden causar **síndrome serotoninérgico, una reacción al tratamiento potencialmente mortal. 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 preparados a base de **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*), ya que puede aumentar la probabilidad de padecer efectos adversos.

Almotriptán Sandoz **no** se debe tomar 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,
- después de tomar ergotamina, se recomienda esperar como mínimo 24 horas antes de tomar almotriptán.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 dispone de información muy limitada sobre el uso de almotriptán durante el embarazo. Almotriptán sólo se debe usar durante el embarazo si se lo prescribe su médico y solo tras haber considerado cuidadosamente los riesgos y beneficios.

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

Conducción y uso de máquinas

Almotriptán Sandoz puede causar somnolencia, mareos o trastornos oculares. **Si experimenta alguno de estos síntomas, no debe conducir ni usar máquinas o herramientas.**

Almotriptán Sandoz contiene sodio

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

3. Cómo tomar Almotriptán Sandoz

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 Sandoz sólo se debe utilizar para tratar un **ataque de migraña** en curso y **no para prevenir los ataques de migraña ni los dolores de cabeza.**

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** entre el primer y segundo comprimido.

La dosis diaria máxima es de dos (12,5 mg) comprimidos en 24 horas.

El comprimido se debe tragar con líquido (por ej.: agua) y se puede tomar con o sin alimentos. Debe tomar Almotriptán Sandoz 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 cada 24 horas.

Si toma más Almotriptán Sandoz 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.

Si ha tomado más Almotriptán Sandoz del que debe, 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 Sandoz

Intente tomar Almotriptán Sandoz tal y como se lo han 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 sufren.

Durante el tratamiento con Almotriptán Sandoz informe a su médico inmediatamente:

- **si tiene dolor en el pecho, sensación de opresión en el pecho, garganta o cualquier otro síntoma que se asemeje a un ataque al corazón. Informe a su médico inmediatamente y no tome más comprimidos de Almotriptán Sandoz.**

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- mareos,
- somnolencia,
- náuseas,
- vómitos,
- cansancio.

Efectos adversos 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),
- opresión de garganta,
- diarrea,
- molestias durante la digestión (dispepsia),
- sequedad de boca,
- dolor muscular (mialgia),
- dolor de huesos,
- dolor torácico,
- sensación de debilidad (astenia).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- espasmo de los vasos sanguíneos del corazón (vasoespasma coronario).
- ataque al corazón (infarto de miocardio),
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia).

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

- reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad), que incluyen edema en la boca, la garganta o la mano (angioedema),
- reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas),
- convulsión,
- discapacidad visual, visión borrosa (trastornos visuales también pueden ocurrir durante un ataque de migraña en sí),
- vasoespasma intestinal, que puede causar daño intestinal (isquemia intestinal). Puede experimentar dolor abdominal y diarrea sanguinolenta.

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 Sandoz

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 blíster y 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Almotriptán Sandoz

- El principio activo es almotriptán. Cada comprimido contiene malato de almotriptán equivalente a 12,5 mg de almotriptán.
- Los demás componentes son: manitol, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata (Tipo A), povidona (K30), fumarato de estearilo y sodio, hipromelosa 5 cP, dióxido de titanio (E171) y polietilenglicol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Almotriptán Sandoz son comprimidos blancos o blanquecinos, redondos, biconvexos, marcados con "12,5" en una cara y lisos en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película se envasan en blísteres de OPA/Al/PVC/Al y dentro de una caja de cartón.

Tamaños de envase: 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 12, 14, 18 y 24 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Eslovenia

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

Dinamarca: Almotriptan "Sandoz", filmovertrukne tabletter
Bélgica: Almotriptan Sandoz 12,5 mg filmomhulde tabletten

República Checa: Algrax

España: Almotriptán Sandoz 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finlandia: Almotriptan Sandoz 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Francia: Almotriptan Sandoz 12,5 mg, comprimé pelliculé

Países Bajos: Almotriptan Sandoz 12,5 mg, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>