Produit

## ALMOGRAN 12,5 mg comprimés pelliculés

Société pharmaceutique

## (ALMIRALL)

**Notice : information du de l'utilisateur**

**Almogran 12,5 mg comprimés pelliculés**

almotriptan

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ? :**
1. Qu'est-ce que Almogran et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Almogran ?
3. Comment prendre Almogran ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Almogran ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Almogran et dans quel cas est-il utilisé?

Almogran est un agent antimigraineux qui appartient à une classe de composés connus sous le nom d'agonistes sélectifs des récepteurs de la sérotonine. On pense qu'Almogran réduit la réponse inflammatoire associée aux migraines en se liant aux récepteurs de la sérotonine dans les vaisseaux sanguins du cerveau (cérébraux) et en provoquant leur rétrécissement.

Almogran est utilisé pour soulager les maux de tête associés à des crises de migraine avec ou sans aura.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Almogran?

**Ne prenez jamais Almogran**
- si vous êtes allergique à l'almotriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez ou avez déjà souffert de maladies entraînant un rétrécissement de vaisseaux sanguins alimentant le cœur, telles que :
    - une crise cardiaque
    - des douleurs ou un inconfort dans la poitrine se produisant habituellement pendant l'effort ou un stress
    - des problèmes cardiaques non associés à une douleur
    - des douleurs thoraciques se produisant lorsque vous êtes au repos
    - une hypertension sévère (tension artérielle très élevée)
    - une hypertension légère ou modérée non contrôlée.
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si l'afflux sanguin vers votre cerveau a été réduit
- si vous avez eu une obstruction des grosses artères au niveau des bras ou des jambes (maladie vasculaire périphérique)
- si vous prenez d'autres médicaments utilisés pour traiter les migraines tels que l'ergotamine, la dihydroergotamine et le méthysergide ou d'autres agonistes de la sérotonine (par ex. le sumatriptan)
- si vous souffrez d'une **grave** maladie du foie

**vertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Almogran
- si votre type de migraine n'a pas été diagnostiqué
- si vous êtes allergique (hypersensible) aux antibactériens utilisés principalement pour traiter les infections des voies urinaires (sulfamides)
- si vos symptômes de céphalée sont différents de vos crises habituelles, c'est-à-dire si vous entendez des bruits dans vos oreilles ou si vous avez des vertiges, si vous éprouvez une paralysie soudaine et brève d'un côté de votre corps ou une paralysie des muscles qui contrôlent vos mouvements oculaires ou si vous ressentez d'autres nouveaux symptômes
- si vous êtes à risque d'avoir une crise cardiaque, notamment si vous souffrez d'hypertension non contrôlée, de cholestérol

élevé, d'obésité, de diabète, si vous fumez, si vous avez des antécédents familiaux de crise cardiaque, si vous êtes une femme postménopausée ou un homme de plus de 40 ans
- si vous souffrez d'une maladie du foie légère à modérée.
- si vous souffrez d'une **grave** maladie rénale
- si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans (car vous êtes davantage susceptible de présenter des élévations de la tension artérielle)
- Si vous prenez un antidépresseur ISRS (inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine) ou un antidépresseur IRSN (inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline). Voir également « Autres médicaments et Almogran » ci-dessous.

Certains éléments semblent indiquer qu'une utilisation excessive d'antimigraineux pourrait induire des maux de tête quotidiens chroniques.

**Enfants et adolescents**
Les enfants âgés de moins de 18 ans ne doivent pas prendre Almogran.

**Personnes âgées (plus de 65 ans)**
Si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans, adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament.

**Autres médicaments et Almogran**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Avertissez votre médecin :
- si vous prenez actuellement des médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (par ex. le moclobémide), des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (par ex. la fluoxétine) ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (par ex. venlafaxine) car ils pourraient provoquer un **syndrome sérotoninergique**, une réaction médicamenteuse potentiellement mortelle. Les symptômes d'un syndrome sérotoninergique sont : confusion, agitation, fièvre, transpiration, mouvements désordonnés des membres ou des yeux, secousses musculaires incontrôlables ou diarrhée
- si vous prenez du millepertuis *(Hypericum perforatum*), car il peut augmenter la probabilité d'apparition des effets indésirables

Almotriptan ne doit pas être pris en même temps que les médicaments à base d'ergotamine que l'on utilise également pour traiter la migraine. Ces médicaments peuvent toutefois être pris l'un après l'autre pour autant qu'un délai raisonnable soit respecté entre la prise de chaque médicament

→ après la prise d'almotriptan, il est conseillé de patienter au minimum 6 heures avant de prendre l'ergotamine.
→ après la prise d'ergotamine, il est conseillé de patienter au minimum 24 heures avant de prendre l'almotriptan.

**Grossesse et allaitement**
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Seules des données très limitées sont disponibles quant à l'utilisation d'almotriptan chez les patientes enceintes. Almogran ne doit être utilisé pendant la grossesse que si votre médecin vous l'a prescrit et uniquement lorsque les bénéfices du médicament auront été soigneusement évalués au regard des risques encourus.

La prudence est de rigueur lorsque ce médicament est utilisé pendant l'allaitement. L'allaitement doit être interrompu pendant 24 heures après la prise de ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Almogran peut entraîner de la somnolence. Si vous ressentez ce symptôme, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines.

3. Comment prendre Almogran?

Almogran doit être utilisé uniquement pour traiter la crise de migraine en cours et non pour prévenir les crises ou les maux de tête.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

**Adultes (18-65 ans)**
La dose recommandée est d'un comprimé 12,5 mg à prendre le plus rapidement possible après le début de la crise migraineuse. Si votre migraine ne se calme pas, ne prenez jamais plus d'un comprimé pour traiter la même crise.

Si vous souffrez d'une seconde crise de migraine dans les 24 heures, vous pouvez prendre un second comprimé 12,5 mg, mais vous respecterez impérativement **au minimum** deux heures entre la prise du premier et du second comprimé.

La dose quotidienne maximale est de deux comprimés (12,5 mg) sur 24 heures.

Le(s) comprimé(s) doit (doivent) être avalé(s) avec du liquide (par ex. de l'eau) et il(s) peut (peuvent) être pris avec ou sans nourriture.

Vous prendrez **Almogran** le plus rapidement possible après le début de la crise migraineuse, bien que le comprimé reste efficace s'il est pris plus tard.

**Grave maladie rénale**
Si vous souffrez d'une grave maladie rénale, ne prenez pas plus d'un comprimé 12,5 mg par 24 heures.

**Si vous avez pris plus d'Almogran que vous n'auriez dû**
Si vous avez accidentellement pris trop de comprimés ou si une autre personne ou un enfant a avalé ce médicament, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

**Si vous oubliez de prendre Almogran**
Essayez de prendre Almogran tel que votre médecin vous l'a prescrit. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables fréquents** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
• vertiges
• envie de dormir (somnolence)
• nausées
• vomissements
• fatigue

**Effets indésirables peu fréquents** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
• sensation de fourmillements, de picotements ou d'engourdissement de la peau (paresthésie)
• maux de tête
• bruits de tintement, de rugissement ou de claquement dans les oreilles (acouphènes)
• battements forts du cœur (palpitations)
• sensation de constriction de la gorge
• diarrhée
• inconfort lors de la digestion d'aliments (dyspepsie)
• bouche sèche
• douleurs musculaires (myalgie)
• douleurs osseuses
• douleurs thoraciques
• sensation de faiblesse (asthénie)

**Effets indésirables très rares** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
• spasme des vaisseaux sanguins du cœur (angiospasme)
• crise cardiaque (infarctus du myocarde)
• accélération du rythme cardiaque (tachycardie)

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):**
• réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité), y compris œdème de la bouche, de la gorge ou des mains (angio-œdème)
• réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques)
• crise d'épilepsie
• troubles visuels, vision floue (des troubles visuels peuvent également survenir pendant la crise de migraine elle-même)

Pendant votre traitement par Almogran, avertissez immédiatement votre médecin :
- si vous ressentez des douleurs dans la poitrine, une sensation de constriction au niveau du thorax ou de la gorge ou tout autre symptôme évocateur d'une crise cardiaque. Veuillez le signaler immédiatement à votre médecin et cesser de prendre les comprimés d'Almogran.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via L' Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Almogran?

**Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

**Ce que contient Almogran ?**
La substance active est l'almotriptan 12,5 mg (sous la forme D,L-hydrogénomalate d'almotriptan).

Les autres composants sont :
Noyau du comprimé : Mannitol (E-421), cellulose microcristalline, povidone, glycolate d'amidon sodique, stéaryle fumarate de sodium
Enrobage : Hypromellose, dioxyde de titane (E-171), macrogol 400, cire de carnauba
Encre d'imprimerie : Hypromellose, propylène glycol, carmin d'indigo (E-132)

**Aspect d'Almogran et contenu de l'emballage extérieur ?**
Almogran est disponible sous la forme d'un comprimé pelliculé blanc, de forme circulaire et biconvexe dont une face porte l'impression d'un A bleu.

Almogran est conditionné sous plaquettes thermoformées contenant 2, 3, 4, 6, 7, 9, 12, 14 ou 18 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Almirall N.V.
Medialaan 32 Bus 4
1800 Vilvoorde

Fabricant
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L. Ctra. Nacional II, Km. 593 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelone, Espagne

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:** BE217883
Uniquement sur prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :**
Belgique
Almogran 12,5 mg filmomhulde tabletten
Danemark
Almogran 12,5 mg filmovertrukne tabletter
Allemagne
Almogran 12,5 mg Filmtablette
Grèce
Almogran 12,5 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Finlande
Almogran 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
France
Almogran 12,5 mg comprimé pelliculé
Islande
Almogran 12,5 mg filmuhúðaðar töflur
Irlande
Almogran 12.5 mg Film-coated tablet
Italie
Almogran 12,5 mg compresse rivestite con film
Luxembourg
Almogran 12,5 mg comprimés pelliculés
Pays-Bas
Almogran 12,5 mg omhulde tablet
Norvège
Almogran 12,5 mg filmdrasjert tablett
Portugal
Almogran 12,5 mg comprimidos revestidos por película
Suède

Almogran 12,5 mg filmdragerad tablett
Espagne
Almogran 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Royaume-Uni
Almogran 12.5 mg Film-coated tablet

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2013**
**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2013.**

Prix

| Nom | Conditionnement | CNK | Prix | Rb | Type |
|---|---|---|---|---|---|
| ALMOGRAN 12,5 mg comprimés pelliculés | 12 COMP 12,5MG | 2337-038 | € 62,60 | D | Original |
| ALMOGRAN 12,5 mg comprimés pelliculés | 3 COMP 12,5MG | 1665-827 | € 27,00 | D | Original |