

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Almozen (Almotriptan Zentiva), 12,5 mg, tabletki powlekane** *Almotriptanum*

Almozen i Almotriptan Zentiva są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Almozen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Almozen
3. Jak stosować lek Almozen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Almozen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Almozen i w jakim celu się go stosuje**

Lek Almozen jest lekiem przeciwmigrenowym, który należy do grupy leków zwanych selektywnymi agonistami receptora serotoninowego. Lek Almozen wiąże się z receptorami serotoninowymi w naczyniach krwionośnych w mózgu (czaszce) powodując ich zwężenie, co prowadzi do zmniejszenia reakcji zapalanej związanej z migreną.

Lek Almozen stosowany jest w **łagodzeniu bólów głowy związanych z napadami migreny z aurą lub bez aury**.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Almozen**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Almozen**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na almotryptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba, która ograniczała dopływ krwi do serca, taka jak:
  - zawał serca,
  - ból lub dyskomfort w klatce piersiowej występujący zwykle podczas aktywności lub stresu,
  - problemy z sercem bez towarzyszącego bólu,
  - ból w klatce piersiowej występujący w trakcie spoczynku,
  - ciężkie nadciśnienie tętnicze (ciężkie wysokie ciśnienie krwi),
  - niekontrolowane łagodne bądź umiarkowane wysokie ciśnienie krwi.
- Jeśli pacjent przeżył udar mózgu lub wystąpiło u niego zmniejszenie przepływu krwi do mózgu.
- Jeśli u pacjenta wystąpiła niedrożność w dużych naczyniach krwionośnych ramion lub nóg (choroba naczyń obwodowych).

- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki stosowane w leczeniu migreny zawierające ergotaminę, dihydroergotaminę czy metysergid lub inne leki z grupy agonistów serotoniny (np. sumatryptan).
- Jeśli pacjent ma **ciężką** chorobę wątroby.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Almozen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli postać migreny nie została rozpoznana.
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na leki przeciwbakteryjne, przede wszystkim leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych (sulfonamidy).
- jeśli objawy związane z bólem głowy są inne niż zwykle występujące przy napadach migreny, np. pacjent odczuwa dźwięki w uszach lub zawroty głowy, ma krótkotrwałe porażenie jednej strony ciała lub mięśni kontrolujących ruchy oczu lub też ma inne, niewystępujące do tej pory objawy.
- jeśli u pacjenta występują czynniki podwyższające ryzyko wystąpienia choroby serca, takie jak: wysokie ciśnienie tętnicze, duże stężenie cholesterolu, otyłość, cukrzyca, palenie tytoniu, występowanie chorób serca w rodzinie, stan po menopauzie u kobiet lub wiek powyżej 40 lat u mężczyzn.
- jeśli u pacjenta występuje łagodna do umiarkowanej choroba wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek.
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 65 lat (ponieważ jest w większym stopniu zagrożony zwiększeniem ciśnienia tętniczego).
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki przeciwdepresyjne SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) lub SNRI (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny). Patrz punkt poniżej „Inne leki a lek Almozen“.

Uważa się, że nadmierne stosowanie leków przeciwmigrenowych może prowadzić do przewlekłego bólu głowy.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Amlozen nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)**

Jeżeli pacjent ma powyżej 65 lat, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

### **Inne leki a lek Almozen**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Należy powiedzieć lekarzowi:**

- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu depresji, takie jak inhibitory monoaminoooksydazy (np. moklobemid), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (np. fluoksetyna) lub inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (np. wenlafaksyna), ponieważ mogą one wywołać **zespół serotoninowy**, potencjalnie zagrażającą życiu reakcją na leki. Objawy zespołu serotoninowego obejmują dezorientację, niepokój ruchowy, gorączkę, pocenie się, nieskoordynowane ruchy kończyn lub oczu, niekontrolowane skurcze mięśni i biegunkę.
- jeśli pacjent przyjmuje ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), ponieważ może to zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Nie należy przyjmować almotryptanu jednocześnie z lekami zawierającymi ergotaminę, która może być również stosowana w leczeniu migreny. Można jednak stosować te leki jeden po drugim pod warunkiem zachowania odpowiedniego odstępu czasu pomiędzy ich przyjęciem.

- Po zastosowaniu almotryptanu zalecane jest zachowanie przynajmniej 6-godzinnej przerwy przed przyjęciem ergotaminy,

- Po zastosowaniu ergotaminy zalecane jest zachowanie przynajmniej 24-godzinnej przerwy przed przyjęciem almotryptanu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące zastosowania leku Almozen u kobiet w ciąży.

Almotryptan należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy zaleci tak lekarz i tylko po dokładnym rozważeniu korzyści i ryzyka.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego leku w okresie karmienia piersią. Pacjentka powinna unikać karmienia piersią przez 24 godziny po przyjęciu tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Almozen może powodować senność.

Jeśli dotyczy to pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

## **3. Jak stosować lek Almozen**

**Lek Almozen należy stosować wyłącznie w celu leczenia występującego napadu migreny, a nie w celu zapobiegania napadom migreny lub bólów głowy.**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dorośli (w wieku od 18 do 65 lat)**

Zalecana dawka to jedna tabletkę 12,5 mg, którą należy przyjąć najwcześniej jak to możliwe po wystąpieniu napadu migreny. Jeżeli napad migreny nie ustąpi, nie przyjmować więcej niż jedną tabletkę podczas tego samego napadu.

Jeśli u pacjenta wystąpi kolejny napad migreny w ciągu 24 godzin, można przyjąć drugą tabletkę w dawce 12,5 mg pod warunkiem zachowania **przynajmniej** 2-godzinnej przerwy pomiędzy przyjęciem pierwszej i drugiej tabletki.

Maksymalna dawka dobową to dwie tabletki (12,5 mg) na 24 godziny.

Tabletkę(i) należy połączyć popijając płynem (np. wodą). Tabletkę(i) można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Lek Almozen należy przyjąć najwcześniej jak to możliwe po wystąpieniu napadu migreny, jednakże lek jest skuteczny także w przypadku przyjęcia w późniejszym stadium.

### Ciężka choroba nerek

Jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, nie przyjmować więcej niż jedną tabletkę 12,5 mg na 24 godziny.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Almozen**

Jeżeli pacjent przyjmie przypadkowo za dużo tabletek lub w przypadku, gdy lek przyjmie inna osoba lub dziecko, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Almozen**

Należy przyjmować lek Almozen zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- zawroty głowy
- senność
- zmęczenie
- nudności
- wymioty

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia (parestezje)
- ból głowy
- uczucie dzwonienia, szumu lub strzykania w uszach (szumy uszne)
- nierówne bicie serca (kołatanie serca)
- uczucie ściskania w gardle
- biegunka
- niestrawność, suchość w ustach
- ból mięśni (mialgia)
- ból kości
- ból w klatce piersiowej
- uczucie osłabienia (astenia)

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- skurcz naczyń krwionośnych w sercu (skurcz naczyń wieńcowych)
- atak serca (zawał mięśnia sercowego)
- przyspieszona akcja serca (częstoskurcz)

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości) w tym obrzęk warg, gardła lub rąk (obrzęk naczynioruchowy)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)
- napad padaczkowy
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie (zaburzenia widzenia mogą również wystąpić podczas samego napadu migreny)
- skurcz naczyń krwionośnych jelit, który może prowadzić do uszkodzenia jelit (niedokrwienia jelit). Może wystąpić ból brzucha i krwawa biegunka.

Podczas leczenia lekiem Almozen należy natychmiast zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta wystąpi ból w klatce piersiowej, ucisk w klatce piersiowej lub gardle lub jakiegokolwiek inne objawy, które mogą wskazywać na zawał serca. Należy natychmiast zwrócić się do lekarza i nie stosować więcej tabletek leku Almozen.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Almozen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Almozen**

Substancją czynną leku jest almotryptan w dawce 12,5 mg (w postaci almotryptanu jabłczanu).

Pozostałe składniki to:

- rdzeń tabletki: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu stearylofumarany.
- otoczka tabletki: Sepifilm 752 White [hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, makroglu stearynian 2000, tytanu dwutlenek (E 171)].

### **Jak wygląda lek Almozen i co zawiera opakowanie**

Lek Almozen to białe do białawych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy nieprzekraczającej 6,2 mm. Tekturowe pudełka zawierające blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium. Wielkość opakowania: 3, 6, 9, 12 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny we Francji, w kraju eksportu:**

Zentiva France

35, rue du Val de Marne, 75013 Paryż, Francja

### **Wytwórca:**

Saneca Pharmaceuticals A.S.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Słowacja

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia we Francji, w kraju eksportu: 34009 300 286 3 6

34009 300 286 4 3

34009 300 286 5 0

34009 300 286 6 7

**Nr pozwolenia na import równoległy: 225/24**

**Data zatwierdzenia ulotki: 05.06.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]