

**Almozen, 12,5 mg, tabletki powlekane.** Każda tabletkę zawiera 12,5 mg almotryptanu w postaci almotryptanu jabłczanu (*Almotriptani malas*). **Wskazania do stosowania:** Doraźne leczenie bólu głowy w napadach migreny z aurą lub bez aury. **Dawkowanie i sposób podawania:** Almotryptan nie powinien być stosowany w profilaktyce migreny. **Dawkowanie:** *Dorośli (w wieku 18-65 lat):* Zalecana dawka to jedna tabletkę zawierająca 12,5 mg almotryptanu. Druga dawka może być przyjęta w razie ponownego wystąpienia objawów w ciągu 24 godzin. Tę drugą dawkę można przyjąć pod warunkiem, że od przyjęcia poprzedniej dawki upłynęły co najmniej dwie godziny. W kontrolowanych badaniach nie oceniano skuteczności drugiej dawki w leczeniu tego samego napadu, jeżeli pierwsza dawka okazała się nieskuteczna. W związku z tym, jeżeli pacjent nie zareaguje na pierwszą dawkę, nie należy przyjmować drugiej dawki podczas tego samego napadu. Maksymalna zalecana dawka to dwie dawki (tabletki) w ciągu 24 godzin. *Dzieci i młodzież:* Brak jest danych dotyczących stosowania almotryptanu u dzieci i młodzieży, w związku z czym nie zaleca się jego stosowania w tej grupie wiekowej. *Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):* Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Nie oceniano w sposób systematyczny skuteczności i bezpieczeństwa stosowania almotryptanu u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. **Zaburzenia czynności nerek:** Nie ma konieczności modyfikacji dawkowania u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni przyjmować więcej niż jednej tabletkę 12,5 mg na 24 godziny. **Zaburzenia czynności wątroby:** Brak jest danych dotyczących stosowania almotryptanu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. **Sposób podawania:** Almotryptan powinien być przyjmowany z płynem jak najszybciej po wystąpieniu migrenowego bólu głowy, jednakże jest skuteczny także w przypadku przyjęcia w późniejszym stadium. Tabletki mogą być przyjmowane jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Podobnie jak w przypadku innych agonistów receptorów 5-HT<sub>1B/1D</sub>, nie należy stosować almotryptanu u pacjentów z objawami następujących chorób lub z takimi chorobami w wywiadzie: choroba niedokrwienna serca (zawał mięśnia sercowego, dusznica bolesna, udokumentowane nieme niedokrwienie, dusznica Prinzmetalą) lub ciężkie nadciśnienie tętnicze lub niekontrolowane łagodne lub umiarkowane nadciśnienie tętnicze. Pacjenci z przebyłym zdarzeniem naczyniowo-mózgowym (CVA) lub przemijającym napadem niedokrwiennym mózgu (TIA). Choroba naczyń obwodowych. Przeciwwskazane jest podawanie jednocześnie z ergotaminą, pochodnymi ergotaminy (w tym metysergidem) i innymi agonistami receptorów 5-HT<sub>1B/1D</sub>. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Almotryptan należy stosować tylko w przypadku jednoznacznego rozpoznania migreny. Nie należy go stosować w leczeniu migreny podstawnej, hemiplegicznej ani oftalmoplegicznej. Podobnie jak w przypadku innych doraźnych leków przeciwmigrenowych, przed rozpoczęciem leczenia bólu głowy u pacjentów bez rozpoznania migreny lub u pacjentów z rozpoznaną uprzednio migreną, u których wystąpią nietypowe objawy, należy dołożyć starań, aby wykluczyć inne, potencjalnie ciężkie zaburzenia neurologiczne. Zgłaszano występowanie zdarzeń naczyniowo-mózgowych u pacjentów leczonych agonistami receptorów 5-HT<sub>1B/1D</sub>. Należy pamiętać, że osoby, u których występuje migrena, mogą mieć zwiększone ryzyko występowania pewnych incydentów naczyniowo-mózgowych (np. zdarzenie naczyniowo-mózgowe, przemijający napad niedokrwienny mózgu). W bardzo rzadkich przypadkach, podobnie jak przy stosowaniu innych agonistów receptorów 5-HT<sub>1B/1D</sub>, zgłaszano występowanie skurczu naczyń wieńcowych i zawału mięśnia sercowego. W związku z tym nie należy podawać almotryptanu pacjentom, którzy mogą mieć nierozpoznane zaburzenia w obrębie naczyń wieńcowych bez uprzedniej oceny w kierunku możliwej choroby sercowo-naczyniowej. Do takich pacjentów zaliczają się kobiety po menopauzie, mężczyźni w wieku powyżej 40 lat oraz pacjenci z innymi czynnikami ryzyka choroby wieńcowej, takimi jak niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, hipercholesterolemia, otyłość, cukrzyca, palenie tytoniu oraz dodatni wywiad rodzinny w kierunku choroby sercowo-naczyniowej. Jednakże ocena taka może nie zidentyfikować każdego pacjenta, u którego występuje choroba serca i w bardzo rzadkich przypadkach po podaniu agonisty 5-HT<sub>1</sub> pacjentom bez zasadniczej choroby sercowo-naczyniowej mogą wystąpić ciężkie zdarzenia sercowe. Leczenie almotryptanem może być związane z występowaniem po podaniu przejściowych objawów obejmujących ból i uczucie ściskania w klatce piersiowej, które mogą być silne i obejmować także gardło. Jeżeli objawy takie zostaną uznane za wskazujące na chorobę niedokrwienną serca, nie należy podawać kolejnej dawki leku i należy przeprowadzić odpowiednie

postępowanie diagnostyczne. Należy zachować ostrożność przepisując almotryptan pacjentom ze stwierdzoną nadwrażliwością na sulfonamidy. Podczas jednoczesnego stosowania tryptanów i selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin reuptake inhibitor, SSRI) lub inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. serotonin noradrenaline reuptake inhibitors, SNRI) obserwowano zespół serotoninowy (obejmujący zmiany stanu psychicznego, niestabilność układu autonomicznego i zaburzenia nerwowo-mięśniowe). Takie reakcje mogą być ciężkie. Jeśli jednoczesne stosowanie almotryptanu i leku z grupy SSRI lub SNRI jest uzasadnione klinicznie, zalecana jest odpowiednia obserwacja pacjenta, szczególnie podczas rozpoczynania leczenia i zwiększania dawek lub w przypadku dodania do leczenia innego leku serotoninergicznego. Zaleca się odczekanie co najmniej 6 godzin od podania almotryptanu przed podaniem ergotaminy. Almotryptan można podać najwcześniej po 24 godzinach od podania produktu zawierającego ergotaminę. W badaniu klinicznym obejmującym 12 zdrowych ochotników przyjmujących doustnie almotryptan i ergotaminę nie zaobserwowano addytywnego działania kurczącego naczynia, jednakże takie działanie addytywne jest teoretycznie możliwe. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni przyjmować więcej niż jednej tabletki 12,5 mg na 24 godziny. Zaleca się ostrożność przy stosowaniu leku u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby, natomiast leczenie jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Działania niepożądane mogą występować częściej w razie jednoczesnego stosowania tryptanów i produktów ziołowych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*). Podobnie jak w przypadku innych agonistów receptorów 5-HT<sub>1B/1D</sub>, almotryptan może spowodować łagodne, przejściowe zwiększenie ciśnienia tętniczego, które może być wyraźniejsze u pacjentów w podeszłym wieku. Ból głowy związany z nadużywaniem leków (MOH): Długotrwałe stosowanie jakiegokolwiek leku przeciwbólowego przy bólu głowy może go nasilić. W razie wystąpienia lub podejrzenia takiego stanu, należy zwrócić się o poradę lekarską i przerwać leczenie. Rozpoznanie MOH należy podejrzewać u pacjentów, u których występują częste lub codzienne bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwko bólom głowy. Nie należy przekraczać maksymalnej zalecanej dawki almotryptanu. **Działania niepożądane:** Almotryptan był oceniany u ponad 2700 pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych przez okres do jednego roku. Najczęstsze działania niepożądane występujące przy stosowaniu dawek terapeutycznych obejmowały zawroty głowy, senność, nudności, wymioty i zmęczenie. Żadne z tych działań niepożądanych nie występowało z częstością przekraczającą 1,5%. Następujące działania niepożądane oceniano w badaniach klinicznych i (lub) zgłaszano po wprowadzeniu produktu do obrotu. Zostały one przedstawione w kolejności malejącej częstości występowania. Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): zawroty głowy, senność, nudności, wymioty, zmęczenie. Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ): parestezje, ból głowy, dzwonienie w uszach, kołatanie serca, uczucie ucisku w gardle, biegunka, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, bóle mięśni, bóle kości, ból w klatce piersiowej, astenia. Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) w tym pojedyncze przypadki: skurcz naczyń wieńcowych, zawał mięśnia sercowego, częstoskurcz. Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk naczynioruchowy), reakcje anafilaktyczne, napady padaczkowe, zaburzenia widzenia (jednakże zaburzenia widzenia mogą również wystąpić podczas samego napadu migreny), niewyraźne widzenie (jednakże zaburzenia widzenia mogą również wystąpić podczas samego napadu migreny), niedokrwienie jelit. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 12/2015.

Rp - Lek wydawany na receptę.

Przed przepisaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10, Republika Czeska. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPLW MiPB nr: 20504. Informacji

w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel.: (22) 280 80 00.