

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Trimeton 10 mg/1 ml soluzione iniettabile clorfenamina maleato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Trimeton e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Trimeton
3. Come usare Trimeton
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trimeton
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Trimeton e a cosa serve

Trimeton 10 mg/1 ml soluzione iniettabile è un medicinale con proprietà antistaminiche (capace cioè di combattere le allergie) che appartiene alla classe degli antistaminici, ed è efficace nel risolvere i sintomi derivanti da malattie allergiche del vie respiratorie superiori e della pelle.

Trimeton è indicato per:

- il trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale e perenne, della rinite vasomotoria, di una malattia dell'occhio caratterizzata da intenso prurito e lacrimazione, dovuta solitamente alla presenza di pollini (congiuntivite allergica), di eruzioni della pelle che sono la manifestazione di malattie allergiche (manifestazioni cutanee allergiche non complicate di orticaria e angioedema), del prurito, delle punture di insetti e di alcune reazioni allergiche provocate dal contatto tra la pelle e una sostanza irritante (dermatosi allergiche) quali la dermatite atopica;
- la terapia di supporto nelle reazioni allergiche da medicinali, da trasfusione di sangue (siero) o da vaccini;
- la terapia di un disturbo [neurologico](#) che alcuni provano in seguito a spostamenti ritmici o irregolari del [corpo](#) in movimento (chinetosi) e del vomito.
- TRIMETON è indicato quando sia necessario un effetto rapido della terapia.

Che cosa sono la rinite allergica (stagionale e perenne) e la rinite vasomotoria?

La **rinite allergica stagionale** che compare in alcuni periodi dell'anno è una reazione allergica provocata dall'inspirazione di pollini e delle muffe.

La **rinite perenne** è presente tutto l'anno e i sintomi possono essere provocati dalla sensibilità ad una varietà di cause, tra cui gli acari della polvere domestica, il pelo degli animali, le piume e da alcuni cibi. Queste allergie provocano secrezione nasale, starnuti e gonfiore delle mucose nasali, che causano una sensazione di ostruzione.

La **rinite vasomotoria** invece non è una reazione allergica e può essere scatenata da diversi stimoli non specifici, come: variazioni della temperatura ambientale; esposizione alla luce; [inalazione](#), anche in minima quantità, di gas, polveri o vapori irritanti; alterazioni ormonali (in rapporto al [ciclo mestruale](#), ai primi mesi di [gravidanza](#), alla [menopausa](#), a un eccessivo funzionamento della tiroide, una ghiandola situata nel collo); terapie mediche, come nel caso di alcuni [medicinali](#) contro l'[ipertensione](#); emozioni violente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Trimeton

Non usi Trimeton

- se è allergico al principio attivo, ad altri antistaminici simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nei neonati e nei bambini prematuri;
- nei ragazzi di età inferiore a 12 anni;
- se sta assumendo una terapia con medicinali usati per il trattamento della depressione (inibitori della monoamino ossidasi);
- se ha una malattia dei bronchi (basse vie aeree);
-

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Trimeton.

Usi Trimeton con cautela:

- se ha una forma grave di glaucoma, cioè una malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso);
- se ha una lesione della mucosa dell'apparato digerente superiore che porta ad un suo restringimento (ulcera peptica stenosante);
- se ha un restringimento del piloro, la valvola che consente il passaggio del cibo in via di digestione dallo stomaco all'intestino (stenosi pilorica); se ha un restringimento del duodeno, parte iniziale dell'intestino (stenosi duodenale);
- se ha un ingrossamento della prostata, ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale (ipertrofia prostatica);
- se ha un restringimento del collo della vescica;
- se ha asma bronchiale, una malattia respiratoria caratterizzata da un'ostruzione dei bronchi;
- se soffre di epilessia, una malattia caratterizzata da episodi di convulsione.
- se ha malattie cardiovascolari;
- se ha la pressione del sangue elevata;
- se ha la pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio elevata;
- se ha la tiroide, una ghiandola situata nel collo, che funziona più del dovuto (ipertiroidismo)
- se le viene somministrato per la prevenzione delle reazioni allergiche in caso di trasfusioni di sangue Trimeton non va mescolato al sangue delle trasfusioni, ma va somministrato direttamente prima della trasfusione
- Se le verranno somministrate trasfusioni successive, lei riceverà un'altra dose di Trimeton.

Anziani

Gli antistaminici hanno maggiori probabilità di provocare vertigini, rilassamento mentale e muscolare, e abbassamento della pressione sanguigna nei pazienti anziani (età uguale o superiore a 60 anni). È necessario un aggiustamento del dosaggio negli anziani per la loro maggiore sensibilità verso gli antistaminici.

Altri medicinali e Trimeton

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali usati per il trattamento della depressione (anti-MAO) prolungano e intensificano gli effetti degli antistaminici, con possibilità di grave abbassamento della pressione sanguigna.

L'uso concomitante di Trimeton con altri antistaminici, alcol, medicinali usati per il trattamento della depressione o che agiscono sul cervello (antidepressivi triciclici, barbiturici o altri depressivi del sistema nervoso centrale) può potenziare l'effetto sedativo di Trimeton.

L'uso degli antistaminici può mascherare i primi segni di tossicità per l'orecchio (ronzii, diminuzione della sensibilità uditiva) di alcuni antibiotici e può ridurre la durata di azione dei medicinali utilizzati per fluidificare il sangue, impedendo la formazione di grumi (anticoagulanti orali).

L'uso di antistaminici deve essere interrotto circa quattro giorni prima di effettuare test cutanei per l'identificazione di possibili allergie, dal momento che questi medicinali possono falsare il risultato del test.

Trimeton con cibi, bevande e alcol

Somministrando il medicinale dopo i pasti, si può evitare la comparsa di disturbi nella zona centrale della parte superiore dell'addome (epigastrio).

L'uso concomitante di alcol può potenziare l'effetto rilassante di Trimeton.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In assenza di adeguati studi, la sicurezza dell'uso di Trimeton durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita e pertanto per l'uso del medicinale in donne gravide vanno soppesati i potenziali benefici con i possibili rischi per la madre e per il feto.

I medicinali usati per il trattamento del vomito, in genere devono essere somministrati soltanto nei casi di sintomi evidenti per i quali non sia possibile un intervento alternativo, e non nei frequenti e semplici casi di vomito legato alla gravidanza. È inoltre sconsigliato usare questi medicinali per prevenire il vomito.

L'impiego di antistaminici durante il terzo trimestre di gravidanza può provocare effetti collaterali nei prematuri e nei neonati per la loro particolare sensibilità verso tale gruppo di medicinali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gli antistaminici possono provocare rilassamento mentale e muscolare.

Durante l'uso di Trimeton deve usare prudenza se si mette alla guida di veicoli o se utilizza macchinari, perché il medicinale può causare sonnolenza e alterare la capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare Trimeton

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trimeton deve essere somministrato attraverso una vena (via endovenosa), un muscolo (via intramuscolare) o sotto la pelle (via sottocutanea).

La dose di Trimeton sarà personalizzata dal medico in base alle sue necessità e alla sua risposta alla terapia.

Adulti e ragazzi di oltre 12 anni: la dose raccomandata è di 1-2 fiale da 10 mg al giorno per via intramuscolare, sottocutanea o, nei casi più gravi, per via endovenosa.

La dose massima raccomandata è 40 mg in 24 ore.

Trimeton non deve essere mescolato con altri medicinali iniettabili o con sostanze utilizzate per effettuare esami clinici (agenti diagnostici).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Trimeton è controindicato nei neonati, nei bambini prematuri e nei ragazzi di età inferiore a 12 anni.

Se usa più Trimeton di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva (sovradosaggio) si possono osservare spiccati effetti di diminuzione o aumento delle attività del cervello (depressivi e stimolanti del SNC) e pertanto, va istituito immediatamente un trattamento di emergenza.

Sintomi

Gli effetti del sovradosaggio di antistaminico possono andare dalla diminuzione delle attività del cervello (rilassamento mentale e muscolare, assenza di respirazione (apnea), riduzione dello stato di vigilanza (ottundimento della coscienza), stato di colorazione bluastra della [pelle](#) e delle [mucose](#), dovuta a problemi respiratori o del sangue (cianosi), eccessiva risposta dei riflessi agli stimoli

(iperreflessia), circolazione del sangue non adeguata (collasso cardiocircolatorio) all'eccitazione (insonnia, allucinazioni, tremori o convulsioni), alla morte. Possono anche essere presenti: capogiri (vertigini), ronzii nell'orecchio, progressiva perdita della coordinazione muscolare, offuscamento della vista ed abbassamento della pressione sanguigna. Agitazione (stato di eccitazione) e segni e sintomi come secchezza della bocca, pupilla fissa e dilatata, vampate di calore, un forte aumento della temperatura corporea, conosciuto anche come colpo di calore e sintomi gastrointestinali).

Trattamento

Non esistono antidoti specifici, pertanto si devono trattare in modo specifico tutti i sintomi che si manifestano.

Se dimentica di usare Trimeton

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Trimeton

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La sonnolenza da lieve a moderata è il più frequente effetto avverso della clorfenamina maleato.

Sono stati riportati effetti avversi come orticaria, un arrossamento della pelle accompagnato da prurito; eruzione della pelle nei confronti del medicinale; grave reazione allergica a rapida comparsa e che può causare la morte (shock anafilattico).

I seguenti effetti indesiderati sono elencati per frequenza:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

rilassamento mentale e muscolare, sonnolenza, debolezza, difficoltà a compiere movimenti in modo coordinato, vertigini, ronzii nell'orecchio, visione offuscata.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

secchezza della bocca, del naso e della gola, stitichezza, difficoltà ad urinare, ritenzione urinaria, riduzione ed ispessimento del muco bronchiale accompagnato da respiro difficoltoso e dalla sensazione di avere un peso sul petto.

La comparsa di disturbi nella parte superiore dell'addome può essere evitata usando il medicinale dopo i pasti.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

sudorazione eccessiva, brividi, pallore, pulsazioni deboli e momentanea riduzione della pressione sanguigna; tali sintomi generalmente regrediscono nel giro di un'ora senza richiedere un trattamento specifico. Qualora dovessero insorgere questi rari effetti indesiderati sospenda l'uso del medicinale.

Altri possibili effetti indesiderati per i quali la frequenza non è nota

Disturbi del sistema nervoso

Con l'impiego degli antistaminici sono possibili segni di aumento delle attività del cervello, specialmente nei soggetti predisposti, con la comparsa di nervosismo, insonnia, tremori e, ad alte dosi, convulsioni.

Disturbi del cuore e del sangue

Alle comuni dosi di impiego il medicinale non manifesta evidenti effetti a carico del cuore e della circolazione del sangue. È possibile tuttavia, specie negli anziani e nei soggetti allergici, mal di testa, aumento della frequenza dei battiti cardiaci e riduzione della pressione sanguigna. Molto rara è la comparsa di agranulocitosi (grave riduzione di alcuni tipi di globuli bianchi) e di altre gravi reazioni a carico delle cellule del sangue (riduzione del numero di piastrine; anemia emolitica - basso numero di globuli rossi dovuto alla loro rottura).

Allergie

Gli antistaminici sono medicinali capaci di produrre reazioni allergiche o da sensibilità alla luce. Si può manifestare allergia (anafilassi) quando il medicinale viene iniettato nel corpo.

La comparsa di effetti indesiderati può richiedere un aggiustamento del dosaggio e nei casi più gravi la sospensione della terapia.

Disturbi del sito di iniezione

Potrà avvertire una sensazione di bruciore nel punto dell'iniezione, che in genere non persiste per più di cinque minuti.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trimeton

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota particelle in sospensione o cambiamenti di colore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trimeton

- Il principio attivo è clorfenamina maleato.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Trimeton e contenuto della confezione

Ogni ml di Trimeton contiene 10 mg di clorfenamina maleato in una soluzione sterile, incolore. Scatola con 5 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

BAYER S.P.A. – Viale Certosa, 130 – 20156 Milano

Produttore:

- Schering-Plough LABO N.V. - Industriepark 30 - B-2220 Heist-op-den-Berg - (Belgio)
- Schering-Plough 2, rue Louis Pasteur Herouville, St Claire - (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il