Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Eletriptan Pfizer 20 mg compresse rivestite con film
Eletriptan Pfizer 40 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Eletriptan Pfizer e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eletriptan Pfizer
3. Come prendere Eletriptan Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eletriptan Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eletriptan Pfizer e a che cosa serve

Eletriptan Pfizer contiene il principio attivo eletriptan. Eletriptan Pfizer appartiene a una classe di medicinali chiamati agonisti dei recettori della serotonina. La serotonina è una sostanza naturale che si trova nel cervello e che favorisce il restringimento dei vasi sanguigni.

Eletriptan Pfizer può essere usato per il trattamento dell'emicrania con o senza aura negli adulti. Prima dell'inizio dell'attacco emicranico, può attraversare una fase chiamata aura che comporta disturbi visivi, torpore e disturbi del linguaggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eletriptan Pfizer

Non prenda Eletriptan Pfizer

- Se è allergico (ipersensibile) a eletriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una grave malattia epatica o renale.
- Se soffre di ipertensione da moderata a grave o di ipertensione lieve non trattata.
- Se soffre o ha mai sofferto di problemi cardiaci [es. attacco cardiaco, angina, insufficienza cardiaca o significativa anormalità del ritmo cardiaco (aritmia), restringimento improvviso, temporaneo di una delle coronarie].
- Se soffre di deficit circolatorio (malattia vascolare periferica).
- Se ha avuto un ictus (anche lieve, durato solo pochi minuti o poche ore).
- Se ha assunto ergotamina o derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) nelle 24 ore prima o dopo assunzione di Eletriptan Pfizer.
- Se sta assumendo altri medicinali il cui nome termina con "triptan" (es. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan e frovatriptan).

Si rivolga al medico e non assuma Eletriptan Pfizer se nel suo caso si verifica una delle condizioni sopra elencate o se si sia verificata nel passato.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eletriptan Pfizer se:

- ha il diabete.
- fuma o è in terapia sostitutiva a base di nicotina.
- è di sesso maschile e ha più di 40 anni.
- è di sesso femminile e in post-menopausa.
- lei o un suo familiare soffrono di malattia coronarica.
- le è stato detto che può avere un aumento del rischio di malattie cardiache, parli con il medico prima di usare Eletriptan Pfizer.

Uso ripetuto di medicinali per l'emicrania

L'utilizzo ripetuto di Eletriptan Pfizer o altri medicinali per il trattamento dell'emicrania per diversi giorni o settimane può causare cefalea cronica quotidiana. Informi il medico se si verifica questa condizione, poiché potrebbe aver bisogno di sospendere il trattamento.

Altri medicinali e Eletriptan Pfizer

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

Assumere Eletriptan Pfizer con altri medicinali può causare effetti indesiderati gravi. Non usi Eletriptan Pfizer se:

- ha assunto ergotamina o derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) nelle 24 ore prima o dopo assunzione di Eletriptan Pfizer
- sta assumendo altri medicinali il cui nome termina per "triptan" (per esempio sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan e frovatriptan).

Alcuni medicinali possono influire sul meccanismo d'azione di Eletriptan Pfizer oppure Eletriptan Pfizer può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente. Questi includono:

- Medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (es. ketoconazolo e itraconazolo).
- Medicinali usati per il trattamento di infezioni batteriche (es. eritromicina, claritromicina e josamicina).
- Medicinali usati per il trattamento di AIDS e HIV (es. ritonavir, indinavir e nelfinavir).

L'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) non deve essere assunta in concomitanza con questo medicinale. Se già assume l'erba di S. Giovanni, consulti il medico prima di interrompere l'assunzione del preparato.

Informi il medico prima di iniziare il trattamento con eletriptan, se sta assumendo alcuni medicinali (comunemente chiamati SSRI* o SNRI**) per la depressione o altri disturbi mentali. Questi medicinali possono aumentare il rischio di sviluppare la sindrome serotoninergica durante l'uso combinato con alcuni medicinali per l'emicrania. Vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per avere più informazioni sui sintomi della sindrome serotoninergica.

*SSRI – inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina
**SNRI – inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina

Eletriptan Pfizer con cibi e bevande

Eletriptan Pfizer può essere assunto prima o dopo cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Si raccomanda di evitare l'allattamento nelle 24 ore successive all'assunzione di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eletriptan Pfizer oppure l'emicrania possono causare sonnolenza. Questo medicinale può anche causarle capogiri. Si raccomanda pertanto di evitare di guidare veicoli o utilizzare macchinari durante l'attacco di emicrania o dopo assunzione del medicinale.

Eletriptan Pfizer contiene lattosio e il colorante giallo tramonto lacca di alluminio (E 110)

Il lattosio è un tipo di zucchero. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Il colorante giallo tramonto lacca di alluminio (E 110) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Eletriptan Pfizer

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

Adulti

Questo medicinale può essere assunto in qualsiasi momento dopo l'inizio dell'attacco emicranico, ma è meglio assumerlo il prima possibile. **Comunque, assuma Eletriptan Pfizer solo durante la fase emicranica, non lo assuma per prevenire l'attacco emicranico.**

- La dose abituale iniziale è una compressa da 40 mg.
- Ingerisca ogni compressa intera con un bicchiere d'acqua.
- Se la prima compressa non fa scomparire l'emicrania, non assuma una seconda compressa per lo stesso attacco emicranico.
- Se dopo la prima compressa l'emicrania scompare e poi ritorna, può assumere una seconda compressa. Tuttavia, dopo aver assunto la prima compressa deve attendere almeno 2 ore prima di prendere la seconda.
- Non deve assumere più di 80 mg (2 x 40 mg) nelle 24 ore.
- Se ritiene che la dose di una compressa da 40 mg non fa scomparire l'emicrania, informi il medico – lui/lei può decidere di aumentare la dose a due compresse da 40 mg per i futuri episodi.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Le compresse di Eletriptan Pfizer non sono raccomandate per i bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Anziani

Le compresse di Eletriptan Pfizer non sono raccomandate per i pazienti al di sopra dei 65 anni di età.

Compromissione renale

Questo medicinale può essere utilizzato in pazienti con problemi renali da lievi a moderati. In questi pazienti si raccomanda una dose iniziale di 20 mg e una dose giornaliera complessiva di non più di 40 mg. Il medico le consiglierà quale dose assumere.

Compromissione epatica

Questo medicinale può essere usato in pazienti con problemi epatici da lievi a moderati. Non è richiesto un aggiustamento della dose per la compromissione epatica da lieve a moderata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Eletriptan Pfizer di quanto deve
Se accidentalmente prende troppo Eletriptan Pfizer, contatti subito il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Porti sempre con sé la confezione del medicinale sia che siano rimaste delle compresse oppure no. Gli effetti indesiderati derivanti dall'assunzione di troppo Eletriptan Pfizer includono pressione sanguigna elevata e problemi cardiaci.

Se dimentica di prendere Eletriptan Pfizer
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda a meno che non sia ora di prendere la successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha ulteriori domande 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.

Informi immediatamente il medico, se le capita di avere uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo aver preso questo medicinale.

- Affanno improvviso, difficoltà di respirazione, gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra, eruzione cutanea o prurito (in particolare su tutto il corpo) poiché questo può essere il segno di una reazione di ipersensibilità.
- Dolore al petto e senso di costrizione che possono essere intensi e interessare la gola. Questi possono essere i sintomi di problemi circolatori cardiaci (ischemia cardiaca).
- Segni e sintomi di sindrome serotoninergica che possono includere agitazione, allucinazioni, perdita di coordinazione, aumento del battito cardiaco, aumento della temperatura corporea, cambi repentini della pressione sanguigna e riflessi iperattivi.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi:
Comune
(può interessare fino a 1 persona su 10)
- Dolore al petto o senso di costrizione o pressione, palpitazioni, aumento della frequenza cardiaca
- Capogiri, sensazione di rotazione del proprio corpo o degli oggetti (vertigini), mal di testa, sonnolenza, ridotta sensibilità al tatto e al dolore
- Mal di gola, senso di costrizione alla gola, secchezza della bocca
- Dolore addominale e allo stomaco, indigestione (disturbi allo stomaco), nausea (sensazione di disagio e malessere allo stomaco o all'addome con impulso al vomito)
- Rigidità (aumentato tono muscolare), debolezza muscolare, dolore alla schiena, dolore muscolare
- Sensazione generale di debolezza, sensazione di caldo, brividi, naso che cola, sudorazione, formicolio o sensazioni anomale, vampate, dolore.

Non comune
(può interessare fino a 1 persona su 100)
- Respirazione difficoltosa, sbadigli
- Gonfiore al viso, alle mani o ai piedi, infiammazione o infezione della lingua, eruzione cutanea, prurito
- Aumentata sensibilità al tatto o al dolore (iperestesia), perdita della coordinazione, movimenti ridotti o lenti, tremore, linguaggio confuso
- Non sentirsi sé stesso (depersonalizzazione), depressione, pensieri alterati, agitazione, confusione, cambiamento d'umore (euforia), periodi di non responsività (stupore), sensazione generale di disagio, malattia o mancanza di benessere (malessere), mancanza di sonno (insonnia)
- Perdita di appetito e di peso (anoressia), alterazione del gusto, sete
- Degenerazione delle articolazioni (artrosi), dolore alle ossa, dolore alle articolazioni
- Aumentata necessità di urinare, problemi di minzione, eccessiva minzione, diarrea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Alterazione della vista, dolore oculare, intolleranza alla luce, occhi secchi o lacrimanti
- Dolore alle orecchie, ronzio alle orecchie (tinnito)
- Diminuzione della circolazione (disturbi alla circolazione periferica)

Raro
(può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Shock, asma, orticaria, disturbi della cute, edema della lingua
- Infezione della gola o del torace, gonfiore delle ghiandole linfatiche
- Battito cardiaco rallentato
- Instabilità emotiva (cambiamenti d'umore)
- Degenerazione delle articolazioni (artrite), disturbi muscolari, contrazioni muscolari
- Costipazione, infiammazione dell'esofago, eruttazione
- Dolore al petto, periodi mestruali intensi o prolungati
- Infezioni agli occhi (congiuntivite)
- Alterazione della voce

Altri effetti indesiderati riportati includono svenimento, elevata pressione sanguigna, infiammazione del colon, vomito, accidenti correlati al cervello e ai vasi sanguigni, insufficiente afflusso di sangue al cuore, attacco cardiaco, spasmi alle arterie o al muscolo cardiaco.

Il medico può richiederle anche regolari analisi del sangue per controllare l'eventuale aumento degli enzimi epatici o altri problemi del sangue.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Eletriptan Pfizer

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister in PVC/Aclar/Alluminio: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Eletriptan Pfizer

Il principio attivo è eletriptan (come eletriptan bromidrato).

Ogni compressa rivestita con film di Eletriptan Pfizer da 20 mg contiene 20 mg di eletriptan (come eletriptan bromidrato).

Ogni compressa rivestita con film di Eletriptan Pfizer da 40 mg contiene 40 mg di eletriptan (come eletriptan bromidrato).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, titanio diossido (E171), ipromellosa, glicerolo triacetato e giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110).

Descrizione dell'aspetto di Eletriptan Pfizer e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Eletriptan Pfizer sono di colore arancione e forma rotonda.

Eletriptan Pfizer 20 mg compresse rivestite con film sono marcate con "G" su un lato e con "ELE 20" sull'altro lato.
Eletriptan Pfizer 40 mg compresse rivestite con film sono marcate con "G" su un lato e con "ELE 40" sull'altro lato.

Eletriptan Pfizer è disponibile in blister di PVC opaco /Aclar/Alluminio in confezioni da 2, 3, 4, 6, 10, 18, 30 e 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l
via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore responsabile del rilascio lotti
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
89257 Illertissen
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	Denominazione del medicinale
Austria	Eletriptan Pfizer 20 mg Filmtabletten Eletriptan Pfizer 40 mg Filmtabletten
Belgio	Eletriptan Pfizer 20 mg film-coated tablets Eletriptan Pfizer 40 mg film-coated tablets
Germania	Eletriptan Pfizer 20 mg Filmtabletten Eletriptan Pfizer 40 mg Filmtabletten
Cipro	Eletriptan Pfizer
Danimarca	Eletriptanhydrobromid Pfizer
Grecia	Eletriptan Pfizer
Finlandia	Relpax
Francia	Eletriptan Pfizer 20mg, comprimé pelliculé Eletriptan Pfizer 40mg, comprimé pelliculé
Islanda	Eletriptanhydrobromid Pfizer
Italia	Eletriptan Pfizer
Lussemburgo	Eletriptan Pfizer
Malta	Eletriptan 20 mg film-coated tablets Eletriptan 40 mg film-coated tablets
Paesi Bassi	Eletriptan Pfizer 20 mg, filmomhulde tabletten

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

	Eletriptan Pfizer 40 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Eletriptan Pfizer
Portogallo	Eletriptan Pfizer
Spagna	Eletriptan Pharmacia 20mg comprimidos recubiertos con película EFGh Eletriptan Pharmacia 40mg comprimidos recubiertos con película EFGh
Svezia	Eletriptan Pfizer
Regno Unito	Eletriptan 20 mg film-coated tablets Eletriptan 40 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).