Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Almotriptan Teva Italia 12,5 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale poiché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è Almotriptan Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Almotriptan Teva Italia
3. Come prendere Almotriptan Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Almotriptan Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Almotriptan Teva Italia e a che cosa serve
Almotriptan Teva Italia è un agente antiemicranico appartenente alla classe di farmaci conosciuti come agonisti selettivi dei recettori della serotonina. Si ritiene che Almotriptan Teva Italia riduca la risposta infiammatoria associata all'emicrania, legandosi ai recettori della serotonina nei vasi sanguigni del cervello (cranici), causandone il restringimento. Almotriptan Teva Italia è usato per alleviare il mal di testa associato agli attacchi di emicrania con o senza aura

2. Cosa deve sapere prima di prendere Almotriptan Teva Italia

Non prenda Almotriptan Teva Italia:
- se è allergico ad Almotriptan Teva Italia o ad uno dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre o ha sofferto di malattie che limitano l'afflusso di sangue al cuore quali:
    - attacco di cuore
    - dolore o fastidio al petto che si verifica in genere in presenza di attività fisica o stress
    - problemi cardiaci senza dolore
    - dolore al petto che si manifesta a riposo
    - grave ipertensione (grave innalzamento della pressione arteriosa)
    - innalzamento della pressione arteriosa di grado lieve o moderato non controllato
    - se ha avuto un ictus o una riduzione dell'afflusso di sangue al cervello
    - se ha avuto un'ostruzione delle grandi arterie delle braccia o delle gambe (malattia vascolare periferica)
    - se sta assumento altri medicinali utilizzati per trattare le emicranie compresi ergotamina, diidroergotamina e metisergide o altri agonisti della serotonina (ad es. sumatriptan)
    - se soffre di una **grave** malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Almotriptan Teva Italia:
- se il suo tipo di emicrania non è stato diagnosticato

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2017
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

- se è allergico (ipersensibile) ai medicinali antibatterici usati principalmente per il trattamento delle infezioni delle vie urinarie (sulfamidici)
- se i sintomi del mal di testa sono diversi dai soliti attacchi, ad esempio se avverte un rumore nelle orecchie o vertigini, se ha una paralisi di breve durata di un lato del corpo o paralisi dei muscoli che controllano il movimento degli occhi o se si presentano nuovi sintomi
- se è a rischio di malattia cardiaca, che comprende pressione del sangue alta e non controllata, colesterolo alto, obesità, diabete, fumo, storia familiare certa di malattie cardiache o se lei è una donna in postmenopausa o se è un uomo di età superiore ai 40 anni.
- se ha una malattia epatica lieve o moderata
- se ha una malattia renale **grave**
- se ha un'età superiore a 65 anni (perché è più probabile avere aumenti della pressione del sangue)
- se sta assumendo farmaci antidepressivi SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina e noradrenalina) Vedere anche il paragrafo sottostante "Altri medicinali e Almotriptan Teva Italia".

E' stato suggerito che l'uso eccessivo di antiemicranici può portare a mal di testa cronico quotidiano.

Bambini e adolescenti
I bambini di età inferiore ai 18 anni non devono prendere Almotriptan Teva Italia.

Anziani (oltre i 65 anni)
Se ha più di 65 anni, contatti il suo medico prima di utilizzare questo medicinale.

Altri medicinali e Almotriptan Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico:
- se sta prendendo medicinali utilizzati per trattare la depressione quali gli inibitori delle monoaminossidasi (ad es. moclobemide), gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (ad es. fluoxetina) o inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (ad es. venlafaxina), in quanto possono causare la **sindrome da serotonina**, una reazione avversa al farmaco potenzialmente fatale. I sintomi della sindrome da serotonina includono: confusione, irrequietezza, febbre, sudorazione, movimenti non coordinati degli arti o degli occhi, spasmi muscolari incontrollabili o diarrea
- se sta prendendo preparati a base di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) in quanto potrebbe aumentare la possibilità di effetti indesiderati.

Almotriptan non deve essere assunto contemporaneamente a medicinali contenenti ergotamina, anch'essi usati per il trattamento dell'emicrania. Tuttavia, questi medicinali possono essere assunti uno dopo l'altro a condizione che venga lasciato trascorrere un adeguato periodo di tempo tra l'assunzione di ciascun farmaco:

- dopo l'assunzione di almotriptan, si consiglia di attendere almeno 6 ore prima di assumere ergotamina
- dopo l'assunzione di ergotamina, si consiglia di attendere almeno 24 ore prima di assumere almotriptan.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2017
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

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

Sono disponibili soltanto pochi dati sull'uso di Almotriptan Teva Italia nelle donne in stato di gravidanza. Durante la gravidanza, Almotriptan deve essere utilizzato solo se prescritto dal medico e soltanto dopo aver valutato attentamente i benefici e i rischi.

Occorre prestare cautela quando si utilizza questo medicinale durante l'allattamento al seno. L'allattamento al seno deve essere evitato nelle 24 ore successive all'assunzione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Almotriptan Teva Italia può causare sonnolenza. Se ha questo sintomo, non deve guidare veicoli o usare utensili o macchinari.

3. Come prendere Almotriptan Teva Italia

Almotriptan Teva Italia deve essere utilizzato soltanto per trattare un attacco di emicrania in corso e non per prevenire attacchi di emicrania o mal di testa.

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

Adulti (18-65 anni)
La dose raccomandata è di una compressa da 12,5 mg, che deve essere assunta il prima possibile dopo l'insorgenza dell'attacco di emicrania. Se l'emicrania non si attenua, non prenda più di una compressa per lo stesso attacco.

Se si presenta un secondo attacco di emicrania nell'arco delle 24 ore successive, può essere assunta una seconda compressa da 12,5 mg, ma è necessario attendere **almeno** due ore tra la prima e la seconda compressa.

La dose massima giornaliera è pari a due compresse (da 12,5 mg) in 24 ore.

Le compresse vanno deglutite con del liquido (ad es. acqua) e possono essere prese con o senza cibo.

Deve prendere Almotriptan Teva Italia il prima possibile dopo l'insorgenza dell'emicrania, sebbene il medicinale sia efficace anche se utilizzato in una fase più avanzata.

Malattia renale grave
Se soffre di una grave malattia renale, non prenda più di una compressa da 12,5 mg nell'arco delle 24 ore.

Se prende più Almotriptan Teva Italia di quanto deve
Se prende accidentalmente troppe compresse, o se un'altra persona o un bambino prende il suo medicinale, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Almotriptan Teva Italia
Cerchi di prendere Almotriptan Teva Italia come le è stato prescritto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2017
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).

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
• capogiro
• insonnia (sonnolenza)
• nausea
• vomito
• stanchezza

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
• formicolio, pizzicore o intorpidimento della pelle (parestesia)
• mal di testa
• ronzio, rumore ruggente o ticchettio nelle orecchie (tinnito)
• forte battito cardiaco (palpitazioni)
• tensione alla gola
• diarrea
• difficoltà digestive (dispepsia)
• bocca secca
• dolore muscolare (mialgia)
• dolore osseo
• dolore al petto
• debolezza (astenia)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
• spasmo dei vasi del cuore (vasospasmo coronarico)
• attacco di cuore (infarto miocardico)
• aumento della frequenza cardiaca (tachicardia)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
• reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità), compreso edema della bocca, della gola o della mano (angioedema)
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche)
- convulsioni (attacchi epilettici)
- compromissione della vista, vista offuscata (disturbi visivi possono verificarsi anche durante un attacco di emicrania)
- vasospasmo intestinale, che può provocare danni intestinali (ischemia intestinale). Si può verificare dolore addominale e diarrea sanguinolenta.

Durante il trattamento con Almotriptan, informi immediatamente il medico:
- se ha dolore al petto, senso di oppressione al petto o alla gola o qualsiasi altro sintomo che possa sembrare un attacco cardiaco. Informi immediatamente il medico e non prenda più le compresse di Almotriptan

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2017
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).

5. Come conservare Almotriptan Teva Italia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Almotriptan Teva Italia
Il principio attivo è almotriptan 12,5 mg (come almotriptan D,L-idrogenomalato).

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: mannitolo, cellulosa microcristallina, povidone, sodio amido glicolato (di tipo A), sodio stearilfumurato.
Rivestimento: ipromellosa, biossido di titanio (E-171), macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Almotriptan Teva Italia e contenuto della confezione
Almotriptan Teva Italia è disponibile in compresse rivestite con film, bianche, rotonde, biconvesse, lisce.
Almotriptan Teva Italia è disponibile in confezioni blister contenenti 3, 4, 6, 9 o 12 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. , Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

SAG Manufacturing, S.L.U.
Ctra N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix
28750 Madrid
Spagna

Galenicum Health, S.L.
Avda Cornella 144, 7°-1ª Edificio Lekla
Esplugues de Llobregat
08950 Barcellona
Spagna

STE Pharma System, S.L.
Avda. Universitat Autónoma, 13,
Parc Tecnológic del Vallés,
Cerdanyola del Vallés,
08290 Barcellona
Spagna

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2017
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).

C/laguna 66-68-70, Pol. Industrial Urtinsa II,
Alcorcón, 28923 Madrid
Spagna

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

Portogallo	Almotriptano Galenicum, 12.5 mg comprimido revestido por película
Regno Unito	Almotriptan Galenicum 12.5 mg film-coated tablets
Spagna	Almotriptan VIR 12,5 mg comprimidos recubiertos con película
Francia	Almotriptan Biogaran 12,5 mg, comprimé pelliculé
Italia	Almotriptan Teva Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/02/2017
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).