

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Eletriptan Teva 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 Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eletriptan Teva
3. Come prendere Eletriptan Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eletriptan Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Eletriptan Teva e a cosa serve

Eletriptan Teva contiene il principio attivo eletriptan. Eletriptan Teva 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 Teva può essere usato per il trattamento dell'emicrania, con o senza aura, nei pazienti adulti. Prima 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 Teva

Non prenda Eletriptan Teva

- 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 del fegato o dei reni.
- Se soffre di ipertensione da moderata a grave o di ipertensione lieve non trattata.
- Se soffre o ha sofferto di problemi al cuore [es. attacco cardiaco, angina, insufficienza cardiaca o anomalie significative del ritmo cardiaco (aritmia), restringimento temporaneo ed improvviso di un'arteria coronarica].
- 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 l'assunzione di Eletriptan Teva.

Se sta assumendo altri medicinali il cui nome termina per "triptan" (es. sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan e frovatriptan).

Si rivolga al medico e non assuma Eletriptan Teva se le condizioni sopra elencate la riguardano o l'hanno riguardata in passato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eletriptan Teva.

- 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, soffre di malattia coronarica
- Le è stato detto che è a rischio di malattie cardiache ne parli con il medico prima di assumere Eletriptan Teva.

Uso ripetuto di medicinali per l'emicrania

L'utilizzo ripetuto per diversi giorni o settimane di Eletriptan Teva o altri medicinali per il trattamento dell'emicrania 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 Teva

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

Assumere Eletriptan Teva con altri medicinali può causare effetti indesiderati gravi.

Non usi Eletriptan Teva se:

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

Alcuni medicinali possono influire sul modo con cui Eletriptan Teva agisce, oppure Eletriptan Teva 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 (*Hypericum perforatum*), consulti il medico prima di interromperne l'assunzione.

Prima di prendere Eletriptan Teva, informi il medico 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 se usati assieme ad alcuni medicinali per l'emicrania. Consulti 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 noradrenalina

Eletriptan Teva con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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 Teva oppure l'emigrania possono causare sonnolenza. Questo medicinale può inoltre causarle capogiri. Si raccomanda pertanto di evitare di guidare veicoli o utilizzare macchinari durante l'attacco di emigrania o dopo l'assunzione del farmaco.

Eletriptan Teva contiene Lattosio e il colorante Giallo Tramonto Lacca di alluminio (E110).

Il lattosio è un tipo di zucchero. Se le è stato detto 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 Teva

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 emigranico, ma è meglio assumerlo il prima possibile. **Comunque, assuma Eletriptan Teva solo durante la fase emigranica. Non lo assuma per prevenire l'attacco emigranico.**

- La dose usuale iniziale è una compressa da 40 mg
- La compressa va ingerita intera con un bicchiere d'acqua
- Se la prima compressa non riduce l'emigrania, non assuma una seconda dose per lo stesso attacco emigranico
- Se dopo la prima compressa l'emigrania scompare e poi ritorna, può assumere una seconda dose. Tuttavia, dopo aver assunto la prima compressa deve attendere almeno 2 ore prima di prendere la seconda compressa.
- Non deve assumere più di 80 mg di Eletriptan Teva nelle 24 ore (2 compresse x 40mg)
- Se ritiene che una compressa da 40 mg non sia sufficiente a far scomparire l'emigrania, informi il medico, il quale potrà decidere di aumentare la dose a due compresse da 40 mg per i futuri episodi.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni

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

Anziani

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

Danno renale

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

Se prende più Eletriptan Teva di quanto deve:

Se accidentalmente ha preso troppe compresse di Eletriptan Teva, 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 troppe compresse di Eletriptan Teva includono pressione arteriosa elevata e problemi cardiaci.

Se dimentica di prendere Eletriptan Teva

Se dimentica di prendere una compressa, 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, dopo aver preso questo medicinale, le capita di avere uno qualsiasi dei sintomi elencati qui di seguito.

- 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 sintomo 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 arteriosa e riflessi iperattivi.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi:

Comuni

(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 comuni

(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 se 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, senso di sete
- degenerazione delle articolazioni (artrosi), dolore alle ossa, dolore alle articolazioni
- Aumentata necessità di urinare, problemi di urinazione, eccessiva urinazione, diarrea
- 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)

Rari

(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 alle 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, mestruazioni intense o prolungate
- Infezioni agli occhi (congiuntivite)
- Alterazione della voce

Altri effetti indesiderati segnalati includono svenimento, ipertensione, 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 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 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 Teva

Conservi 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.

PVC/Aclar pellicola bianca sigillata a caldo con il foglio di 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 Teva

Il principio attivo è eletriptan (come eletriptan bromidrato)

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

Gli altri componenti sono:

Nucleo compressa:

Cellulosa Microcristallina
Lattosio monoidrato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento:

Lattosio monoidrato

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Triacetina

Giallo Tramonto FCF lacca di alluminio (E110)

Descrizione dell'aspetto di Eletriptan Teva e contenuto della confezione

Eletriptan Teva 40 mg compresse rivestite con film sono compresse arancioni, rotonde e biconvesse rivestite con film del diametro di 8,2 mm con impresso "40" su un lato.

Eletriptan Teva 40 mg è disponibile in blister opaco PVC/PCTFE/Alluminio in confezioni da 3, 6 e 18 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.

Via Messina 38

20154 Milano (Italia)

Produttore

RAFARM S.A.

Thesi Pousi – Xatzi

Agiou Louka

19002, Paiania Attiki - Grecia

Questo foglio illustrativo è stato revisionato il mese