

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **VIRDEX 0.50 mg /100 mg / 250 mg supposte VIRDEX 2 mg / 100 mg / 250 mg supposte Ergotamina Tartrato + Caffaina + Aminofenazone**

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

#### **1. Che cos'è VIRDEX e a cosa serve**

VIRDEX contiene i principi attivi ergotamina tartrato, caffeina e aminofenazone e appartiene al gruppo dei medicinali antiemicranici.

VIRDEX è utilizzato per la terapia sintomatica dell'attacco acuto di emicrania

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo breve periodo di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare VIRDEX**

##### **Non usi VIRDEX**

- se è allergico all'ergotamina tartrato, caffeina e aminofenazone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie vascolari periferiche, malattie delle coronarie, ipertensioni, alterazioni delle funzionalità renali o epatiche;
- in caso di gravidanza e allattamento;
- in caso di sepsi, granulocitopenia e porfiria acuta intermittente;
- se soffre di insufficienza della glucosio - 6 - fosfato-deidrogenasi;
- in caso di bambini al di sotto dei 12 anni;
- in caso storia clinica di emorragia gastrointestinale o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- in caso di grave insufficienza cardiaca.

#### **Avvertenze e precauzioni**

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

Dopo breve periodo di trattamento senza risultato consultare il medico.

L'uso di VIRDEX deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi (vedere i paragrafi sottostanti sui rischi gastrointestinali e cardiovascolari).

Emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione: durante il trattamento con tutti i FANS, in qualsiasi momento, con o senza sintomi di preavviso o precedente storia di gravi eventi gastrointestinali, sono state riportate emorragia gastrointestinale, ulcerazione e perforazione, che possono essere fatali.

#### **Anziani:**

I pazienti anziani hanno un aumento della frequenza di effetti indesiderati ai FANS, specialmente emorragie e perforazioni gastrointestinali, che possono essere fatali.

Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedi "controindicazioni"), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con dosi aumentate di FANS. Se appartiene a questa categoria di pazienti, deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile. L'uso concomitante di agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica) deve essere considerato per questi pazienti e anche per pazienti che assumono basse dosi di aspirina o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali (vedere sotto e il paragrafo "Altri medicinali e VIRDEX").

Pazienti con storia di tossicità gastrointestinale, in particolare anziani, devono riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Cautela deve essere prestata se assume medicinali concomitanti che potrebbero aumentare il rischio di ulcerazione o emorragia, come corticosteroidi orali, anticoagulanti come warfarin, inibitori selettivi del reuptake della serotonina o agenti antiaggreganti come l'aspirina (vedere paragrafo "Altri medicinali e VIRDEX").

Se durante l'assunzione di VIRDEX, si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale, il trattamento deve essere sospeso.

Se ha una storia clinica di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn), presti cautela nell'assunzione di FANS poiché tali condizioni possono essere aggravate (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Deve prestare cautela se ha una storia di ipertensione e/o insufficienza cardiaca poiché, in associazione alla terapia con FANS, sono state riportate ritenzione idrica ed edema.

Gravi reazioni cutanee alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi tossica epidermica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (vedere "Possibili effetti indesiderati"). Nelle prime fasi della terapia i pazienti sembrano essere a più alto rischio: l'insorgenza della reazione si verifica nella maggior parte dei casi entro il primo mese di trattamento. Deve interrompere l'assunzione di VIRDEX alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di ipersensibilità.

#### Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II:

I FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri farmaci antiipertensivi.

In alcuni pazienti con funzione renale compromessa (per esempio pazienti disidratati o pazienti anziani con funzione renale compromessa) la co-somministrazione di un ACE inibitore o di un antagonista dell'angiotensina II e di agenti che inibiscono il sistema della ciclo-ossigenasi può portare a un ulteriore deterioramento della funzionalità renale, che comprende una possibile insufficienza renale acuta, generalmente reversibile. Queste interazioni devono essere considerate se sta assumendo VIRDEX in concomitanza con ACE inibitori o antagonisti dell'angiotensina II.

Quindi, la combinazione deve essere somministrata con cautela, specialmente se è un paziente anziano.

I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzionalità renale dopo l'inizio della terapia concomitante.

Se ha una storia clinica positiva per ipertensione e/o insufficienza cardiaca, deve prestare cautela e discutere con il medico o il farmacista prima di iniziare il trattamento poiché in associazione al trattamento con i FANS sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema.

#### Effetti cardiovascolari e cerebrovascolari:

L'uso di alcuni FANS (specialmente ad alte dosi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto del miocardio o ictus). Non sono però attualmente disponibili dati simili per aminofenazone quando esso è somministrato alla dose giornaliera di massimo 5 supposte.

Se è un soggetto ipersensibile, dosi elevate o prolungate del medicinale possono determinare danni a carico del sangue. L'occasionale colorazione rossa dell'urina non ha carattere patologico, essa infatti è dovuta alla presenza dell'acido rubazonico, derivato inattivo dell'aminofenazone. Si sconsiglia l'uso del medicinale se è in trattamento con antiinfiammatori. I medicinali come VIRDEX possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus. Qualsiasi rischio è più probabile con alte dosi

e trattamenti prolungati. Non superare la dose o la durata del trattamento raccomandata (VIRDEX 0.50 mg /100 mg / 250 mg: massimo dosaggio giornaliero 5 supposte, massimo dosaggio settimanale 8 supposte; VIRDEX 2 mg / 100 mg / 250 mg: massimo dosaggio giornaliero 3 supposte, massimo dosaggio settimanale 5 supposte).

Se ha problemi cardiaci, o precedenti di ictus o pensa di potere essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, diabete o colesterolo elevato o fumo) deve discutere la sua terapia con il medico o farmacista.

### **Altri medicinali e VIRDEX**

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

In particolare preste attenzione se sta assumendo contemporaneamente:

- Troleandomicina, eritromicina, josamicina, propranololo ed ergotamina. L'assunzione concomitante può determinare una riduzione del flusso sanguigno dei distretti periferici, come ad esempio le mani o i piedi.
- Alcuni ipoglicemizzanti (acetoesamide, clorpropamide, tolbutamide), anticoagulanti (warfarin), fenitoina.
- Corticosteroidi: si ha un aumento del rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Anticoagulanti: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti, come il warfarin (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Agenti antiaggreganti e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs): si ha un aumento del rischio di emorragia gastrointestinale (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Diuretici, ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (vedere "Avvertenze e precauzioni").

### **VIRDEX e alcol**

Questo medicinale può interagire con l'alcol. Si consiglia pertanto di evitare l'assunzione contemporanea di alcool, in quanto può essere potenziato l'effetto di quest'ultimo.

### **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 prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Il meccanismo di azione di questo medicinale (l'inibizione della sintesi di prostaglandine) può interessare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale.

L'uso di medicinali con questo meccanismo di azione durante le prime fasi di gravidanza può aumentare il rischio di aborto, di malformazione cardiaca e di gastroschisi (una malformazione congenita con chiusura incompleta della parete addominale). Il rischio aumenta con la dose e la durata della terapia.

Durante il terzo trimestre di gravidanza, tutti gli inibitori della sintesi di prostaglandine possono esporre:

*il feto a:*

- tossicità cardiopolmonare (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare);
- disfunzione renale, che può progredire in insufficienza renale con oligo-idroamnios (ridotta produzione di liquido amniotico);

*la madre e il neonato, alla fine della gravidanza, a :*

- possibile prolungamento del tempo di sanguinamento, ed effetto antiaggregante (che contrasta cioè la formazione di coaguli da parte delle piastrine) che può occorrere anche a dosi molto basse;
- inibizione delle contrazioni uterine risultanti in ritardo o prolungamento del travaglio.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non si ha evidenza di effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere VIRDEX**

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

VIRDEX 0.50 mg /100 mg / 250 mg:

La dose raccomandata è di una supposta al primo avvertimento dell'attacco di emicrania, seguita da una supposta dopo un'ora, fino ad un totale giornaliero di 5 supposte, nei casi acuti. La dose massima settimanale è di 8 supposte. L'intervallo minimo tra un ciclo di trattamento e quello successivo deve essere non inferiore a 4 giorni. Si raccomanda di non superare due cicli di trattamento in un mese.

VIRDEX 2 mg /100 mg / 250 mg:

La dose raccomandata è di una supposta al primo avvertimento dell'attacco di emicrania, seguita da una supposta dopo un'ora, fino ad un totale giornaliero di 3 supposte, nei casi acuti. La dose massima settimanale è di 5 supposte. L'intervallo minimo tra un ciclo di trattamento e quello successivo deve essere non inferiore a 4 giorni. Si raccomanda di non superare due cicli di trattamento in un mese.

Non superare le dosi consigliate.

**Se prende più VIRDEX di quanto deve**

Sebbene manifestazioni o sintomi di ergotismo si manifestino di rado e particolarmente in seguito a trattamenti prolungati, deve essere presa molta cura per rimanere entro i limiti del dosaggio consigliato.

Il trattamento andrà immediatamente interrotto al primo insorgere di disturbi precoci dovuti all'Ergotamina quali insensibilità e formicolio delle estremità.

Si deve attenere temporaneamente all'uso del medicinale ogni qualvolta ne sia stato fatto impiego intenso e ripetuto.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di VIRDEX avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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.

QUALORA DURANTE IL TRATTAMENTO COMPARISSERO RIPRESA DELLA FEBBRE, ALTERAZIONE DELLE MUCOSE E DELLA CUTE, SOSPENDERE LA TERAPIA E CONSULTARE IL MEDICO.

Possono verificarsi:

- Ulcere peptiche (cioè dell'esofago, stomaco e duodeno), perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Diarrea, flatulenza, costipazione, dispepsia, dolore addominale, melena, ematemesi, stomatiti ulcerative, esacerbazione di colite e morbo di Crohn (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- Manifestazioni allergiche di diversa sede e grado;
- Ipersensibilità a carico del sangue (leucopenia, raramente agranulocitosi).
- Insensibilità e formicolio delle dita delle mani e dei piedi;
- Dolori muscolari alle estremità, debolezza di gambe;
- Dolori epigastrici;
- Tachicardia passeggera o extrasistolia o bradicardia, aritmie cardiache;
- Nausea, vomito;
- Edema localizzato;
- Prurito;
- Sindrome da iperstimolazione.
- Sonnolenza;
- Insonnia;

- Tremore;
- Aumento della diuresi;
- Scotoma (area cieca nel campo visivo).
- Meno frequentemente sono state osservate gastriti.

In associazione al trattamento con i FANS sono stati riportati:

- Edema;
- Ipertensione;
- Insufficienza cardiaca
- Reazioni bollose includenti Sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Tossica Epidermica (molto raramente).

L'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad esempio infarto del miocardio o ictus) (vedere "Avvertenze e precauzioni).

I medicinali come VIRDEX possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus.

### **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](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 VIRDEX**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Le supposte possono presentare una colorazione da bianco al giallo-rossastro; tale variazione di colore non incide sulla validità terapeutica del medicinale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 VIRDEX**

##### VIRDEX 0.50 mg /100 mg / 250 mg

- I principi attivi sono: ergotamina tartrato, caffeina e aminofenazone. Ogni supposta contiene 0,50 mg di ergotamina tartrato, 100 mg di caffeina e 250 mg di aminofenazone.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici.

##### VIRDEX dosaggio alto 2 mg /100 mg / 250 mg

- I principi attivi sono: ergotamina tartrato, caffeina e aminofenazone. Ogni supposta contiene 2 mg di ergotamina tartrato, 100 mg di caffeina e 250 mg di aminofenazone.
- Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici.

#### **Descrizione dell'aspetto di VIRDEX e contenuto della confezione**

*VIRDEX 0.50 mg/100 mg / 250 mg supposte:* astuccio contenente 5 supposte

*VIRDEX 2 mg/100 mg / 250 mg supposte:* astuccio contenente 5 supposte

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

FULTON medicinali S.p.A - Via Marconi 28/9 - 20020 Arese (Mi)

#### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

*Data Determinazione AIFA*

Agenzia Italiana del Farmaco