

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Triptalidon 50 mg compresse

Triptalidon 100 mg compresse

Sumatriptan

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 il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Triptalidon e a cosa serve

Sumatriptan, il principio attivo contenuto in Triptalidon, appartiene a un gruppo di farmaci chiamati triptani, che vengono usati per il trattamento dell'emicrania.

I sintomi di emicrania possono essere causati dalla temporanea dilatazione dei vasi sanguigni nella testa. Si ritiene che sumatriptan riduca l'entità della dilatazione di questi vasi sanguigni. Questo a sua volta contribuisce a eliminare il mal di testa e ad alleviare gli altri sintomi di un attacco di emicrania, come la sensazione di malessere o malessere (nausea o vomito) e la sensibilità alla luce e ai rumori.

Triptalidon funziona solo quando l'attacco di emicrania è iniziato. Non serve a evitare l'insorgenza di un attacco.

Non deve usare sumatriptan per prevenire un attacco di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Triptalidon

Non prenda Triptalidon

- se è allergico a sumatriptan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere anche “Avvertenze e precauzioni” se è allergico ad alcuni antibiotici [sulfonamidi]).
- se soffre o ha sofferto in passato di disturbi cardiaci, inclusi attacco cardiaco, angina (dolore toracico causato da esercizio o da sforzo), angina di Prinzmetal (dolore al petto che si verifica a riposo) o se ha avvertito sintomi di tipo cardiaco, come respiro affannoso od oppressione toracica
- se soffre di disturbi della circolazione sanguigna alle mani e ai piedi (malattia vascolare periferica)
- se ha avuto un ictus/infarto cerebrale, descritto anche come un “attacco” o un'emorragia cerebrale (CVA, accidente cerebrovascolare)
- se ha sofferto di un disturbo temporaneo relativo all'afflusso di sangue al cervello che ha lasciato pochi sintomi residui o non ne ha lasciato alcuno (TIA)
- in caso di grave compromissione della funzionalità epatica
- se soffre di pressione alta
- se sta assumendo farmaci contenenti ergotamina o derivati dell'ergotamina (farmaci contro l'emicrania, come metisergide) o qualsiasi triptano/agonista dei recettori 5-HT₁. Questi non devono essere assunti in concomitanza con Triptalidon (vedere anche “Altri medicinali e Triptalidon”)
- se sta assumendo o ha smesso da meno di due settimane di assumere inibitori della MAO (per esempio moclobemide per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson). Vedere anche “Altri medicinali e Triptalidon”, sotto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Triptalidon se:

- è un forte fumatore o usa molto i prodotti contenenti nicotina (cerotti o gomme da masticare), soprattutto se è una donna oltre la menopausa o un uomo di oltre 40 anni. Il medico dovrà prima esaminarla
- soffre di compromissione della funzione epatica o renale. Il medico potrebbe modificare la dose
- ha mai sofferto di convulsioni/attacchi epilettici o ha una predisposizione alle convulsioni/attacchi epilettici; il sumatriptan può causare convulsioni/attacchi epilettici. Il sumatriptan può aumentare il rischio di convulsioni
- è allergico ad alcuni antibiotici (sulfamidici). Potrebbe manifestare una reazione allergica dopo l'assunzione del sumatriptan. Si consiglia cautela.

Triptalidon deve essere utilizzato solo se è stata chiaramente formulata una diagnosi di “emicrania” nel suo caso e sono stati esclusi altri fattori. Alcune forme di emicrania non possono essere trattate con il sumatriptan.

Dopo aver preso Triptalidon potrebbe avvertire dolore al torace e una breve sensazione di oppressione. Questa può essere piuttosto intensa e irradiarsi in direzione della gola. In

casi molto rari ciò può essere dovuto a effetti cardiaci. Pertanto, se i sintomi non scompaiono, si rivolga al medico.

Se prende Triptalidon troppo spesso, il suo mal di testa potrebbe peggiorare. In questo caso il medico potrebbe consigliarle di interrompere il trattamento con sumatriptan.

Bambini e adolescenti

Triptalidon non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Triptalidon

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

“Interazione” significa che i medicinali utilizzati in concomitanza possono influenzare a vicenda l’effetto/i e/o l’effetto/i indesiderati. I commenti seguenti possono riguardare anche farmaci che ha usato in qualsiasi momento del passato o che utilizzerà nel prossimo futuro.

- medicinali contenenti ergotamina (medicinali contro l’emicrania, inclusa metisergide) e triptani/agonisti del recettore 5-HT₁. Questi non devono essere presi in concomitanza con Triptalidon (vedere “Non prenda Triptalidon”). Dopo aver preso farmaci contenenti ergotamina o un altro triptano/agonista del recettore 5-HT₁ si consiglia di attendere almeno 24 ore prima di prendere Triptalidon. Dopo aver preso Triptalidon si consiglia attendere almeno 6 ore prima di assumere farmaci contenenti ergotamina e almeno 24 ore prima di prendere un altro triptano/agonista del recettore 5-HT₁
- inibitori della MAO (per esempio moclobemide per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson). Triptalidon non deve essere assunto in concomitanza o entro le due settimane successive all’interruzione dei MAO-inibitori
- medicinali per la depressione e per altri disturbi mentali chiamati SSRI e SNRI. Possono verificarsi effetti indesiderati.
- litio (per i disturbi maniaco/depressivo [bipolari])
- prodotti di erboristeria contenenti erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Gli effetti indesiderati possono verificarsi con maggiore frequenza.

Si prega di notare che i farmaci sopra elencati possono essere noti con nomi diversi, spesso con il nome commerciale. In questo paragrafo viene indicato solo il principio attivo o il gruppo terapeutico del medicinale, e non il nome commerciale. Controlli sempre attentamente la confezione e il foglietto illustrativo dei medicinali che sta già utilizzando per conoscere il principio attivo o il gruppo terapeutico di quei medicinali.

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 prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza, Triptalidon deve essere assunto solo dopo aver consultato il medico. Triptalidon deve essere usato durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio per la madre supera il potenziale rischio per il nascituro e se non sono disponibili altre alternative terapeutiche.

Triptalidon passa nel latte materno. Si consiglia di non allattare al seno entro le 12 ore dopo l'assunzione di Triptalidon. Non allatti il bambino con il latte raccolto durante questo periodo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Oltre all'uso del sumatriptan, anche l'emicrania stessa può causare sonnolenza, capogiri e debolezza, le quali possono compromettere la sua velocità di reazione. Prima di guidare veicoli o usare macchinari attenda fino a quando ha compreso in che modo reagisce al sumatriptan.

Triptalidon contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Triptalidon

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

La dose raccomandata è:

Adulti:

La dose abituale è di 50 mg di Triptalidon nel caso di un attacco di emicrania. Per alcuni pazienti può essere necessaria una dose di 100 mg di Triptalidon.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Anziani (oltre i 65 anni di età)

Triptalidon non è raccomandato in questa classe di età.

Pazienti con compromissione della funzione epatica

Il medico potrebbe prescrivere dosi inferiori, pari a ½-1 compressa da 50 mg di Triptalidon.

Modo di somministrazione

Prenda la compressa con dell'acqua, preferibilmente il più presto possibile dopo l'insorgenza dell'attacco di emicrania. La sostanza sumatriptan ha un sapore amaro. Il gusto amaro è mascherato con l'aiuto di un aroma di pompelmo.

Durata del trattamento

Se i sintomi non si riducono dopo la prima dose, non deve assumere una seconda dose per lo stesso attacco. In questi casi l'attacco può essere trattato con paracetamolo, acido acetilsalicilico, o medicinali antinfiammatori non-steroidi, come l'ibuprofene. In caso di un attacco successivo, Triptalidon può essere assunto di nuovo.

Se, dopo la prima dose, i sintomi si riducono ma in seguito si manifestano di nuovo, può prendere una seconda o una terza dose, a condizione che vi sia un intervallo minimo di 2 ore tra le due dosi.

Non deve prendere più di 300 mg di Triptalidon in un periodo di 24 ore.

La dose raccomandata non deve essere superata.

Se prende più Triptalidon di quanto deve

Se ha preso una dose eccessiva di Triptalidon, contatti immediatamente il medico o il farmacista: potrebbero verificarsi effetti indesiderati come quelli descritti nel paragrafo "Possibili effetti indesiderati".

Se dimentica di prendere Triptalidon

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

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. Alcuni dei sintomi riportati come effetti indesiderati possono essere associati ai sintomi dell'emicrania stessa.

Reazione allergica: chiedi subito consiglio al medico.

Si sono verificati i seguenti effetti indesiderati ma la loro esatta frequenza non è nota.

- **I segni di allergia includono eruzione cutanea, orticaria (eruzione cutanea pruriginosa); respiro affannoso; gonfiore alle palpebre, viso o labbra; collasso completo.**

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi subito dopo l'uso di Triptalidon: **Non prenda più Triptalidon. Contatti un medico immediatamente**

Gli effetti indesiderati sono elencati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sensazione di capogiro
- sensazione di sonnolenza
- sensazioni insolite, compresi intorpidimento o formicolio
- aumento temporaneo della pressione sanguigna, subito dopo l'assunzione
- vampate di calore
- respiro affannoso

- sensazione di malessere e vomito. Questi effetti possono essere dovuti all'emicrania stessa
- sensazione di pesantezza o sensazioni di caldo o freddo, di oppressione o costrizione. Questi effetti possono essere intensi, interessare qualsiasi parte del corpo, compreso il torace e la gola, ma in genere si risolvono rapidamente
- dolori muscolari
- dolore
- sensazione di debolezza o stanchezza. Questi effetti sono per lo più di intensità da lieve a moderata e si risolvono rapidamente.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- sonnolenza.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- alterazioni negli esami della funzionalità epatica.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazioni allergiche di gravità variabile, da reazioni cutanee a shock allergico
 - convulsioni/attacchi epilettici
 - tremore, tremore degli occhi
 - disturbi del campo visivo
 - disturbi del tono muscolare
 - disturbi della vista, per esempio sdoppiamento della vista, tremolio della vista e talvolta perdita della vista, con compromissione permanente. I disturbi visivi possono verificarsi anche in seguito agli attacchi dell'emicrania stessa
 - rallentamento del battito cardiaco, accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, palpitazioni
 - disturbi temporanei della circolazione sanguigna del cuore, spasmi dei vasi sanguigni del cuore, dolore toracico, attacco di cuore
 - caduta della pressione sanguigna, riduzione del flusso di sangue alle braccia e alle gambe e conseguente pallore e colorazione bluastra delle dita delle mani e dei piedi
 - spasmi dei vasi sanguigni dell'intestino, che possono causare danni intestinali.
- Potrebbe avvertire mal di stomaco o notare diarrea contenente sangue
- diarrea
 - torcicollo, dolori articolari
 - lievi alterazioni negli esami della funzione epatica
 - sensazione di ansia
 - sudorazione eccessiva.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 Triptalidon

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Triptalidon dopo la data di scadenza, che è riportata sull'astuccio e sul blister, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Triptalidon

- Il principio attivo è sumatriptan.
Ogni compressa contiene 50 mg di sumatriptan (in forma di sumatriptan succinato).
Ogni compressa contiene 100 mg di sumatriptan (in forma di sumatriptan succinato).
- Gli altri componenti sono: copolimero dell'ammonio metacrilato tipo A, carmellosa sodica (E466), cellulosa microcristallina (E450), croscarmellosa sodica (E468), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), aroma (pompelmo), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).
- Gli altri componenti sono: copolimero dell'ammonio metacrilato tipo A, carmellosa sodica (E466), cellulosa microcristallina (E450), croscarmellosa sodica (E468), lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470b), aroma (pompelmo).

Descrizione dell'aspetto di Triptalidon e contenuto della confezione

Le compresse di Triptalidon 50 mg sono rosa, biconvesse, oblunghe, con una linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Le compresse di Triptalidon 100 mg sono bianche/biancastre, biconvesse, oblunghe, con una linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Triptalidon 50 mg è disponibile in confezioni da 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 e 100 compresse.

Triptalidon 100 mg è disponibile in confezioni da 2, 3, 4, 6, 12, 18, 19, 20 e 30 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A Via Zambelletti snc,
20021- Baranzate- Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke Allee 1 - 39179 Barleben - Germania
Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Bantry, Co. Cork, Ireland
Tillomed Laboratories Ltd., 3 Howard Road, Eaton Socon, St. Neots, Cambridgeshire,
PE19 3ET, United Kingdom

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

BE: Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletten
BE: Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletten **GB:** Sumatriptan 50 mg tablets
GB: Sumatriptan 100 mg tablets
IT: Triptalidon 50 mg compresse
IT: Triptalidon 100 mg compresse
NL: Sumatriptan 50 mg, Tabletten
NL: Sumatriptan 100 mg, Tabletten
SK: Sumatriptan Sandoz 50 mg tablety
SK: Sumatriptan Sandoz 100 mg tablety

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

TRI003/215/A

Agenzia Italiana del Farmaco