

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### ELETRIPTAN EG 20 mg compresse rivestite con film ELETRIPTAN EG 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Eletriptan EG
3. Come prendere Eletriptan EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Eletriptan EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Eletriptan EG e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo eletriptan. Eletriptan 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 può essere usato negli adulti per il trattamento dell'emicrania con o senza aurea. Prima dell'attacco emicranico, potrebbe attraversare una fase chiamata "aurea" che comporta disturbi visivi, torpore e disturbi del linguaggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Eletriptan EG

##### Non prenda Eletriptan EG:

- Se è allergico all'eletriptan o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una grave malattia al fegato o ai reni.
- Se soffre di pressione alta da moderata a grave o di pressione alta lieve non trattata.
- Se soffre o ha mai sofferto di problemi al cuore (es. attacco cardiaco, angina, insufficienza cardiaca o importante anomalia del ritmo cardiaco (aritmia), restringimento temporaneo, improvviso di una delle arterie 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 EG.

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 EG se una delle condizioni sopra elencate la riguarda o l'ha riguardata in passato.

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eletriptan EG se.

- soffre di 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, prima di assumere Eletriptan EG, ne parli con il medico.

### **Bambini e adolescenti**

La somministrazione di Eletriptan EG a bambini ed adolescenti con meno di 18 anni non è raccomandata.

### **Uso ripetuto di medicinali per l'emicrania**

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

### **Altri medicinali e Eletriptan EG**

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

### **L'assunzione di Eletriptan EG con altri medicinali può causare effetti indesiderati gravi. Non usi Eletriptan EG se:**

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

Alcuni medicinali possono influire sul funzionamento di Eletriptan EG oppure lo stesso Eletriptan può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente, inclusi:

- 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 San Giovanni (*Hypericum perforatum*) non deve essere assunta in concomitanza con questo medicinale. Se già assume l'Erba di San Giovanni, consulti il medico prima di interromperne l'assunzione.

Prima di prendere Eletriptan EG, informi il medico se sta assumendo alcuni medicinali (comunemente chiamati SSRI (inibitori della ricaptazione della serotonina) o SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina)) 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.

### **Eletriptan EG con cibi e bevande**

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 EG oppure l'emicrania stessa possono causare sonnolenza. Questo medicinale può inoltre causarle capogiri. Si raccomanda pertanto di evitare di guidare veicoli o utilizzare macchinari durante la crisi emicranica o dopo assunzione del medicinale.

### **Eletriptan EG contiene lattosio e il colorante giallo tramonto (E110)**

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

Il colorante Giallo Tramonto lacca di alluminio (E110) può causare reazioni allergiche.

### 3. Come prendere Eletriptan EG

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 EG solo durante la fase emicranica, non lo assuma per prevenire l'attacco emicranico.**

- La dose usuale iniziale è una compressa da 40 mg.
- La compressa va ingerita intera con un sorso d'acqua.
- Se la prima compressa non fa scomparire l'emicrania, non assuma una seconda dose per lo stesso attacco emicranico.
- Se dopo la prima compressa l'emicrania 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.
- Non deve assumere più di 80 mg nelle 24 ore (2 compresse x 40 mg).
- Se ritiene che una compressa da 40 mg non fa scomparire l'emicrania, lo riferisca al medico che può decidere di aumentare la dose a due compresse da 40 mg per futuri episodi.

#### Anziani

Le compresse di Eletriptan EG 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. 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 prescriverà la dose da assumere.

#### Compromissione epatica

Questo medicinale può essere utilizzato in pazienti con disturbi epatici da lievi a moderati. Non è necessario adattare il dosaggio in pazienti con lieve o moderata compromissione epatica.

#### Se prende più Eletriptan EG di quanto deve

Se accidentalmente prende troppe compresse di Eletriptan, 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 includono pressione arteriosa elevata e problemi cardiaci.

#### Se dimentica di prendere Eletriptan EG

Se dimentica di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia già ora di assumere la dose successiva. 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.

**Informi immediatamente il medico**, se uno qualsiasi dei sintomi elencati qui di seguito si manifesta dopo l'assunzione del 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 sintomo di una reazione da 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 irrequietezza, 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** (possono 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 o 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** (possono 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 stessi (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 senso 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** (possono 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, periodi mestruali intensi o prolungati.
- Infezione agli occhi (congiuntivite).
- Alterazione della voce.

Altri effetti indesiderati riportati includono svenimento, ipertensione, infiammazione del colon, vomito, accidente cerebrale e vascolare, inadeguato afflusso di sangue al cuore, attacco cardiaco, spasmo al muscolo cardiaco/spasmo arterioso.

Il medico potrebbe 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Eletriptan EG**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone dopo la dicitura 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. 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 Eletriptan EG**

Il principio attivo è l'eletriptan (come eletriptan bromidrato).

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

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

Gli altri componenti (eccipienti) sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, alcol polivinilico, titanio diossido (E171), glicole polietilenico, talco, giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110, colorante).

### **Descrizione dell'aspetto di Eletriptan EG e contenuto della confezione**

Le compresse di Eletriptan EG sono di colore arancione, rivestite con film, convesse e rotonde.

Le compresse di Eletriptan EG 20 mg compresse rivestite con film sono lisce su di un lato e con "20" impresso sull'altro lato.

Le compresse di Eletriptan EG 40 mg compresse rivestite con film sono lisce su di un lato e con "40" impresso sull'altro lato.

Eletriptan EG 20 mg compresse rivestite con film

Confezioni blister opache in PVC/PCTFE/Alluminio contenenti 1, 2, 3, 4, 6, 10 e 18 compresse.

Eletriptan EG 40 mg compresse rivestite con film

Confezioni blister opache in PVC/PCTFE/Alluminio contenenti 1, 2, 3, 4, 6, 10, 18 e 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

### **Produttore**

Chanelle Medical, Dublin Road, Loughrea county Galway - Irlanda

JSC Grindeks, 53 Krustpils street Riga LV-1057 - Lettonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**