

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Trilafon 2 mg compresse rivestite
Trilafon 4 mg compresse rivestite
Trilafon 8 mg compresse rivestite
Perfenazina

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

1. Che cos'è Trilafon e a cosa serve

Trilafon contiene il principio attivo perfenazina.

La perfenazina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati fenotiazine che agiscono sul sistema nervoso centrale attenuando gli stati d'ansia e di angoscia (proprietà ansiolitica), svolgendo attività terapeutica nei confronti dei sintomi psicotici (deliri e allucinazioni) ed inoltre è in grado di prevenire o eliminare il vomito e la sensazione di nausea (proprietà antiemetica).

Trilafon è indicato per il trattamento dei seguenti disturbi e malattie:

- schizofrenia, disturbo mentale che si manifesta con vari sintomi che includono allucinazioni, deliri, tendenza all'isolamento, difficoltà ad articolare i pensieri;
- stati paranoidi, disturbi della personalità caratterizzati dalla tendenza persistente ad interpretare i comportamenti degli altri con diffidenza e sospetto;
- stati psicologici che si manifestano con alterazioni dell'umore associati ad euforia ed eccitabilità e caratterizzati da idee e comportamenti ossessivi (manie);
- psicosi tossiche, disturbi psichiatrici indotti dal consumo di sostanze stupefacenti (amfetamine, LSD, cocaina, etc.);
- disturbi psichici associati a cause organiche ed accompagnate da delirio;
- disturbi d'ansia gravi che non mostrano miglioramenti con medicinali ansiolitici;
- depressione, se accompagnata da agitazione e delirio, in associazione con antidepressivi;
- per la riduzione del vomito e del singhiozzo persistente e continuo;
- nel trattamento dei dolori intensi, generalmente in associazione con medicinali analgesici(antidolorifici).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Trilafon

Non prenda Trilafon se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- si trova in uno stato di diminuzione del grado di coscienza (grave ottundimento) o in caso di coma o di depressione grave;
- sta assumendo medicinali che possono rallentare la normale attività del cervello (depressori del sistema nervoso centrale) quali alcol, barbiturici, oppiacei, ecc.; sta assumendo altri medicinali usati per trattare i disturbi mentali (neurolettici); in tal caso informi il suo medico;
- ha malattie del sangue (discrasie ematiche) o alterazioni nelle funzionalità del midollo osseo, che non riesce a produrre un sufficiente numero di cellule che si trovano nel sangue (depressione midollare);
- ha malattie del fegato;
- ha subito danni cerebrali (danno cerebrale sottocorticale, con o senza danno ipotalamico) presunti o accertati;
- ha un'età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo “Bambini e adolescenti”);
- è nel primo trimestre di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Trilafon se:

- è anziano;
- soffre di malattie cardiovascolari o ha una storia familiare di alterazione della funzionalità cardiaca (prolungamento QT);
- ha un tumore delle ghiandole surrenaliche (feocromocitoma) o alterazioni delle valvole cardiache (insufficienza mitralica). In tal caso sarà sottoposto ad un controllo maggiore nella somministrazione di perfenazina per i rischi correlati all'abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione);
- ha malattie dell'apparato respiratorio causate da infezioni polmonari o da disturbi respiratori cronici come l'asma grave o l'enfisema;
- ha una ridotta funzionalità dei reni;
- soffre di una malattia che provoca un aumento della pressione dell'occhio (glaucoma);
- ha malattie a carico del sistema uro-genitale come l'ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica);
- presenta restringimenti del tratto gastrointestinale ed urinario (malattie stenose dell'apparato digerente ed urinario);
- soffre di disturbi psichici, poiché Trilafon potrebbe provocare un peggioramento del tono dell'umore fino all'insorgenza di depressione;
- ha un tumore alla mammella. In tal caso la perfenazina le sarà somministrata con particolare attenzione, in quanto induce un aumento della concentrazione di un ormone (prolattina) che può peggiorare la sua malattia;
- è affetto da morbo di Parkinson o da forme Parkinson-simili, o da altri disturbi motori, poiché la perfenazina può aumentare lo stato di rigidità muscolare;
- è in astinenza da alcol;
- soffre di convulsioni e sta assumendo medicinali anticonvulsivanti (antiepilettici). In tali casi, se il medico lo ritiene opportuno, può essere necessario un aumento della dose dei medicinali per il trattamento delle convulsioni;
- è esposto a temperature troppo alte o troppo basse, in quanto Trilafon può compromettere i meccanismi di regolazione della temperatura corporea;
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico e sta assumendo alte dosi di questo medicinale. In tal caso il medico la terrà sotto stretta osservazione in quanto esiste il rischio che si verifichi un abbassamento della pressione (ipotensione). Inoltre può rendersi necessario ridurre le quantità di anestetici o sedativi che sta assumendo;
- è in fase post-operatoria, poiché in un numero limitato di pazienti in trattamento con fenotiazine si è verificata aspirazione di vomito;
- assume alcol, in quanto potrebbe potenziare gli effetti del medicinale, abbassare notevolmente la pressione sanguigna (ipotensione) ed aumentare il rischio di suicidio;
- soffre di demenza ed è in trattamento con antipsicotici atipici, poiché, in questi casi, è stato osservato un aumento del rischio di eventi cerebrovascolari (per es.: ictus, attacco ischemico transitorio);

- presenta fattori di rischio per l'ictus;
- ha avuto malattie cardiovascolari associate a formazione di coaguli di sangue (tromboembolismo venoso) o presenta fattori di rischio per tali malattie.

L'impiego per il trattamento del vomito e della nausea in gravidanza deve avvenire solo nei casi per i quali non sia possibile un intervento alternativo e non nei frequenti e comuni casi di nausea gravidica e tanto meno allo scopo di prevenirla .

E' possibile che durante il trattamento con Trilafon si verifichi:

- la comparsa di infiammazioni della bocca e delle prime vie aeree. In tal caso e' opportuno sottoporsi a esami del sangue;
- alterazione delle funzioni organiche. L'uso sicuro ed efficace di Trilafon richiede un adeguato controllo della dose di medicinale assunta, e l'esecuzione di periodici controlli per valutare i valori delle cellule del sangue , la funzionalità del fegato, dei reni e del cuore , soprattutto se si assume Trilafon ad alte dosi o per periodi di tempo prolungati. Nel caso in cui si riscontrino anomalie nei risultati, il suo medico potrà decidere di interrompere il trattamento;
- comparsa di movimenti involontari della muscolatura (discinesia tardiva). Sia il rischio di sviluppare discinesia, che la possibilità che essa divenga irreversibile, aumentano con la durata del trattamento e con la dose totale di medicinale assunta.. La sospensione del trattamento può indurre la risoluzione di tali anomalie. Se osserva l'insorgenza di questi sintomi, informi il medico che valuterà la possibilità di adeguare la dose o interrompere il trattamento;
- la comparsa di reazioni di sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità). Per questo motivo, eviti l'eccessiva esposizione alla luce solare o utilizzi specifiche creme protettive durante il trattamento con Trilafon;
- un aumentato rischio di avere pensieri associati al suicidio, se soffre di depressione. Tale condizione perdura durante il trattamento con Trilafon e fino ad un miglioramento significativo dei sintomi. Pertanto lei sarà tenuto sotto stretta osservazione per impedire l'accesso a quantità eccessive di Trilafon.

Sospenda il trattamento con Trilafon ed informi il medico se manifesta:

- un complesso di sintomi, potenzialmente fatale, denominato sindrome neurolettica maligna, i cui sintomi sono: aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare, riduzione dei movimenti (acinesia), disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione arteriosa, sudorazione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia), alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)), alterazione dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma. Il medico interromperà la terapia e provvederà ad avviare una terapia per il trattamento di tali sintomi;
- un significativo aumento della temperatura corporea non attribuibile ad una causa specifica. Tale aumento di temperatura potrebbe suggerire un'ipersensibilità alla perfenazina ed in tal caso il medico le indicherà di interrompere la terapia; anomalie nei test di funzionalità epatica o renale o discrasie ematiche, in tal caso il medico le dirà di interrompere la terapia.

La perfenazina riduce la sensazione di nausea e vomito e pertanto può mascherare i segni di sovradosaggio di altri medicinali o rendere più difficile la diagnosi di malattie come l'ostruzione intestinale, la sindrome di Reye e i tumori cerebrali.

Aumento della mortalità in pazienti anziani con demenza

E' stato osservato che pazienti anziani con demenza trattati con antipsicotici hanno un lieve aumento del rischio di morte rispetto ai pazienti non trattati.

Trilafon non è, pertanto, indicato per il trattamento di disturbi comportamentali correlati a demenza.

Bambini e adolescenti

La sicurezza di impiego di Trilafon in bambini di età inferiore a 12 anni non è stata stabilita, pertanto il suo impiego nei bambini non è raccomandato.

Altri medicinali e Trilafon

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

Si rivolga al medico o al farmacista se sta assumendo:

- altri medicinali antipsicotici perché la terapia concomitante con Trilafon va evitata;
- barbiturici, ansiolitici, anestetici, antistaminici, meperidina ed altri analgesici oppiacei;
- medicinali per il trattamento delle convulsioni, come fenitoina, litio, usato per il trattamento di alcuni disturbi dell'umore;
- antidepressivi triciclici e inibitori selettivi del re-uptake della serotonina(SSRI);
- medicinali per il trattamento della pressione del sangue alta, quali guanetidina, metildopa e beta-bloccanti (ad esempio propranololo);
- Chinidina, propafenone e flecainide (antiaritmici);
- Cimetidina (medicinale utilizzato nel trattamento dell'ulcera);
- medicinali con azione anticolinergica (azione di inibizione dell'acetilcolina, sostanza che agisce a livello del sistema nervoso), come l'atropina;
- fenilbutazone (utilizzato per le infiammazioni e i traumi muscolari), medicinali che deprimono la produzione di ormoni tiroidei (tiouracilici) ed altri medicinali che sopprimono il midollo osseo (mielotossici);
- metrizamide, composto utilizzato come mezzo di contrasto in alcuni esami per la diagnosi di malattie del sangue. E' necessario sospendere la terapia con Trilafon almeno 48 ore prima di effettuare l'esame, a causa della possibilità di un aumento del rischio di convulsioni. La somministrazione di Trilafon non deve essere ripresa prima di 24 ore dall'esame;
- levodopa, medicinale impiegato per il trattamento del morbo di Parkinson;
- medicinali usati per ridurre l'acidità dello stomaco, come ad esempio i sali di alluminio, in quanto è possibile che l'uso concomitante con Trilafon, ne riduca l'assorbimento;
- medicinali che prolungano l'intervallo QT, poiché in tal caso aumenta il rischio di insorgenza di alterazioni del battito cardiaco (aritmie cardiache);
- medicinali che determinano alterazioni degli elettroliti, come ad esempio i medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta (ipertensione).

Informi il medico se è esposto ad insetticidi fosforo organici.

Trilafon e esami di laboratorio

L'assunzione di Trilafon può rendere le urine scure e determinare alterazioni nei risultati di alcuni test di laboratorio:

- falsi-positivi nei valori dei seguenti esami: urobilinogeno, amilasi, uroporfirine, porfobilinogeni e acido 5-idrossi-indolacetico;
- alterazioni dei risultati dei test di funzionalità ipotalamo-ipofisaria, poiché il medicinale può causare una diminuzione di alcuni ormoni;
- falsi-positivi e falsi-negativi nel test di gravidanza effettuato sulle urine.
- alterazioni dell'elettrocardiogramma e nello specifico dell'intervallo QT.

Trilafon con cibi, bevande e alcol

Non assuma Trilafon contemporaneamente con alcol a causa del possibile incremento degli effetti del medicinale, compresa una riduzione della pressione sanguigna (ipotensione). Inoltre, tale associazione può aumentare il rischio di suicidio ed il pericolo di sovradosaggio.

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.

Trilafon non deve essere usato nel primo trimestre di gravidanza. Nei mesi successivi, sarà il medico a valutare la necessità o meno di assumere Trilafon.

La perfenazina viene escretata rapidamente nel latte materno, pertanto il medico deciderà se farle interrompere l'allattamento al seno o la terapia con Trilafon, tenendo in considerazione l'importanza della terapia per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Trilafon può indurre sedazione e sonnolenza. Tenga conto di ciò in caso di guida di veicoli e di utilizzo di macchinari.

Trilafon contiene lattosio

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

3. Come prendere Trilafon

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

La dose ottimale di Trilafon deve essere stabilita dal medico, in funzione della gravità della malattia e della sua risposta alla terapia.

E' sempre preferibile ricorrere alla dose minima efficace, considerato che la frequenza e la gravità degli effetti indesiderati è proporzionale all'aumento della dose.

La necessità di proseguire il trattamento deve essere valutata periodicamente dal medico.

La dose raccomandata per il trattamento di pazienti ambulatoriali è di 4 - 8 mg di Trilafon tre volte al giorno oppure 8 - 16 mg due volte al giorno.

Nei pazienti ospedalizzati la dose raccomandata è di 8-16 mg due/quattro volte al giorno, oppure di 8 - 32 mg due volte al giorno. In ogni caso non bisogna superare i 64 mg di perfenazina assunti per via orale al giorno.

L'impiego di Trilafon per la riduzione del vomito richiede dosaggi di 8 - 12 mg suddivisi durante la giornata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Trilafon non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 12 anni di età (vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti").

Per gli adolescenti di età superiore a 12 anni è applicabile il medesimo schema di trattamento indicato per gli adulti (vedere paragrafo precedente).

Uso negli anziani

La dose e la frequenza di somministrazione di Trilafon nei pazienti anziani devono essere attentamente stabilite dal medico, che valuterà un'eventuale riduzione della dose sopraindicata sulla base delle necessità individuali.

Se prende più Trilafon di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Trilafon contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi dell'assunzione di una dose eccessiva di perfenazina si manifestano con anomalie del sistema motorio (sintomi extrapiramidali). Può verificarsi un progressivo rallentamento delle funzioni mentali (depressione del sistema nervoso centrale), da sonnolenza a distacco temporaneo dalla realtà esterna (stupore) o coma con assenza di riflessi. I bambini possono manifestare convulsioni. Pazienti con intossicazione moderata o allo stadio iniziale possono manifestare irrequietezza, confusione ed eccitamento. Altri sintomi di sovradosaggio comprendono: abbassamento della pressione (ipotensione), aumento dei battiti cardiaci (tachicardia), riduzione della temperatura corporea (ipotermia), riduzione della dimensione della pupilla (miosi), tremori, contrazioni muscolari, contrazioni involontarie (spasmi), rigidità o diminuzione del tono muscolare (ipotonia), convulsioni,

difficoltà a deglutire e respirare, colorazione bluastra della pelle e delle mucose (cianosi), collasso respiratorio e/o vasomotorio, talora con apnea improvvisa.

Modalità di trattamento in caso di assunzione di una dose eccessiva di Trilafon

Non esiste una sostanza specifica in grado di contrastare l'effetto del sovradosaggio di Trilafon. In ospedale sarà immediatamente sottoposto agli adeguati trattamenti di emergenza (ad es. l'induzione del vomito o la lavanda gastrica) e la terranno sotto stretto controllo medico monitorando il suo stato.

Se dimentica di prendere Trilafon

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

Se interrompe il trattamento con Trilafon

Non interrompa l'assunzione di Trilafon prima di aver consultato il medico.

Generalmente le fenotiazine non provocano dipendenza. Tuttavia, se interrompe improvvisamente la terapia, potrebbe manifestare effetti quali: gastrite, nausea, vomito, vertigini, tremori ed iperattività motoria.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sospenda il trattamento con Trilafon e contatti immediatamente il medico se manifesta:

- Sindrome Neurolettica Maligna (SNM) che si caratterizza per la manifestazione di sintomi quali aumento della temperatura corporea, rigidità muscolare, riduzione dei movimenti (acinesia), disturbi vegetativi (irregolarità del polso e della pressione del sangue, sudorazione, aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia), alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)), alterazione dello stato di coscienza che possono progredire fino allo stupore e al coma;
- anomalie persistenti nella contrazione dei muscoli e dei movimenti, quali movimenti anomali, involontari della lingua, mandibola, tronco, o arti (discinesia persistente tardiva);
- eruzione cutanea, simile all'orticaria, accompagnata da gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, o anche del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire o respirare (edema angioneurotico);
- aumento della temperatura corporea (iperpiressia);
- eccessivo accumulo di liquidi a livello cerebrale (edema cerebrale), collasso circolatorio e decesso dovuti ad ipersensibilità alle fenotiazine (effetti indesiderati estremamente rari);
- gonfiore, dolore e rossore alle gambe eventualmente accompagnati da dolore al petto e difficoltà a respirare. Tali sintomi sono dovuti a formazione di coaguli di sangue nelle vene soprattutto delle gambe che possono migrare attraverso i vasi sanguigni fino ai polmoni (la frequenza di questo effetto indesiderato non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

I sintomi più comunemente riportati in corso di trattamento con perfenazina, come per tutti i medicinali appartenenti alla medesima categoria farmacologica della perfenazina, sono le alterazioni e le anomalie del sistema motorio (reazioni extrapiramidali), quali:

- postura anomala caratterizzata da un'eccessiva estensione del collo, dalla rigidità e dal grave inarcamento della schiena (opistotono), contrazione anomala dei muscoli della mascella con difficoltà ad aprire la bocca (trisma), limitata mobilità o blocco del collo accompagnato da **dolore cervicale** e **contrattura** dei **muscoli** laterali del collo (torcicollo), torcicollo associato ad una postura deviata della testa ed in cui possono manifestarsi improvvisi spasmi muscolari, che provocano brusche rotazioni della testa (torcicollo in forma "spastica"), dolore e formicolio agli arti, stato di agitazione con un eccesso di attività motoria (irrequietezza motoria), alterazione e deviazioni degli occhi in una direzione (crisi oculogire), iper-reattività dei riflessi caratterizzata da contrazioni anomale dei muscoli (iper-riflessia), disturbo del movimento caratterizzato da

contrazioni muscolari involontarie (distonia) inclusi la deformazione della colonna vertebrale (protrusione), alterazione a carico della lingua (colore, dolore e movimenti involontari), contrazioni improvvisa e involontaria dei muscoli masticatori, senso di costrizione alla gola, difficoltà nella pronuncia delle parole e nella deglutizione (disfagia), impossibilità a star seduti, anomalie nei movimenti e nella contrazione dei muscoli (discinesia), rigidità muscolare e rallentamento nella velocità di esecuzione dei movimenti (parkinsonismo) e perdita della coordinazione muscolare (atassia).

Si può inoltre verificare:

- anomalie nella composizione delle proteine del liquido che si trova nel sistema nervoso centrale (fluido cerebrospinale), convulsioni, mal di testa (cefalea), sonnolenza;
- peggioramento dei sintomi psicotici come disturbi del pensiero, deliri ed allucinazioni, anomalie motorie, emotive e comportamentali (stati simil-catatonici), forme di pensiero che si discostano dalla realtà (reazioni paranoiche), stato di sonno profondo (letargia), peggioramento dei sintomi per cui viene trattato (eccitamento paradossale) irrequietezza ed iperattività, stati confusionali notturni con sogni bizzarri, disturbi del sonno (insonnia);
- secrezione anomala di latte (galattorrea), aumento della dimensione delle mammelle nelle donne e negli uomini (ginecomastia), disturbi del ciclo mestruale, assenza prolungata delle mestruazioni (amenorrea), alterazioni del desiderio sessuale, inibizione dell'eiaculazione, aumento e riduzione della concentrazione di zuccheri nel sangue (iperglicemia e ipoglicemia), presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria), eccessivo rilascio di un ormone antidiuretico che può causare cefalea, nausea e malessere (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, SIADH);
- falsa positività nei test di gravidanza;
- abbassamento della pressione quando ci si alza dalla posizione seduta o sdraiata (ipotensione posturale), aumento e diminuzione del battito cardiaco (tachicardia e bradicardia), arresto cardiaco, perdita di coscienza momentanea e capogiri, alterazioni non specifiche dell'elettrocardiogramma, anomalie della conduzione del battito cardiaco (prolungamento del QT, riscontrato raramente), aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare ed arresto cardiaco;
- diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi, leucopenia), aumento di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia), diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica), distruzione anomala delle piastrine (porpora trombocitopenica), riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- infiammazione ed ostruzione di particolari canali che trasportano la bile (stasi biliare), ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero).

Effetti indesiderati meno frequenti:

- sedazione, malattie del sangue (discrasia ematica), perdita di coscienza associata a contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni) ed effetti sul sistema nervoso autonomo.

Occasionalmente si può verificare:

- secchezza della bocca ed ipersalivazione, sensazione di malessere (nausea), vomito e diarrea, ritenzione gastrica, anoressia, costipazione (stipsi), stitichezza ostinata e formazione di massa dura di feci disidratate (fecaloma), difficoltà a svuotare la vescica (ritenzione urinaria), frequente bisogno di urinare e perdite involontarie di urina (incontinenza), perdita di funzionalità della vescica (paralisi della vescica), aumento della quantità di urina emessa (poliuria);
- naso chiuso (congestione nasale);
- pallore, aumento (midriasi) e riduzione (miosi) della dimensione della pupilla, visione offuscata, malattia oculare che determina un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma), sudorazione eccessiva, aumento della pressione (ipertensione), abbassamento della pressione (ipotensione), alterata frequenza del polso, alterazioni e blocco della muscolatura intestinale (ileo adinamico) che in casi gravi può causare complicanze e decesso;

- reazioni allergiche alla pelle (orticaria), irritazione e comparsa di macchie rosse sulla pelle (eritema), reazioni infiammatorie che danno prurito alla pelle (eczema), infiammazione della pelle con formazione di lesioni e perdita dello strato superficiale (dermatite esfoliativa), prurito, reazioni di sensibilità della pelle alla luce (fotosensibilità), asma, febbre, reazioni allergiche (anafilatoidi), accumulo di liquidi nelle vie aeree superiori (edema della laringe), dermatite da contatto.

Effetti indesiderati collegati alla terapia a lungo termine:

- comparsa di macchie alla pelle (pigmentazione cutanea), alterazioni della vista che, nei casi più gravi, portano a opacità del cristallino a forma stellare, infiammazione della cornea (cheratopatie epiteliali), alterazioni retiniche, distruzione della retina fino a perdita della vista (retinopatia pigmentaria).

Altri effetti indesiderati:

- accumulo di liquidi agli arti inferiori (edema periferico), stato di sedazione (effetto epinefrinico inverso), alterazione della quantità delle proteine che legano lo iodio (aumento della PBI non attribuibile ad un aumento della tiroxina), gonfiore delle ghiandole salivari (gonfiore parotideo), sindrome simile al lupus eritematoso sistemico (una malattia infiammatoria del sistema immunitario che colpisce diversi organi e tessuti del corpo), aumento dell'appetito e del peso, aumento anomalo del consumo di cibo (polifagia), eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), debolezza muscolare.

In pazienti sottoposti a trattamento con fenotiazine è stata occasionalmente riportata morte improvvisa. In alcuni pazienti non è stato possibile determinare la causa di morte né stabilire se la morte fosse da attribuire alla fenotiazina.

Effetti indesiderati nei bambini

I neonati le cui madri hanno assunto antipsicotici, incluso Trilafon, durante gli ultimi tre mesi di gravidanza sono a rischio di alterazioni e anomalie del sistema motorio (sintomi extrapiramidali) e sindrome da astinenza neonatale. Sono inoltre stati segnalati: agitazione, rigidità e/o debolezza muscolare, tremore, sonnolenza, problemi respiratori, difficoltà nell'assunzione di cibo e riflessi iperattivi.

Se il suo bambino dovesse mostrare uno qualsiasi di questi sintomi contatti immediatamente il medico.

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 l'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 Trilafon

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 dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 Trilafon

Il principio attivo è perfenazina.

Ogni compressa di *Trilafon 2 mg compresse rivestite* contiene 2 mg di perfenazina.

Ogni compressa di *Trilafon 4 mg compresse rivestite* contiene 4 mg di perfenazina.

Ogni compressa di *Trilafon 8 mg compresse rivestite* contiene 8 mg di perfenazina.

Gli altri componenti sono

Trilafon 2 mg compresse rivestite: amido di mais, lattosio, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, ipromellosa, macrogol, opaspray bianco, paraffina.

Trilafon 4 mg compresse rivestite e *Trilafon 8 mg compresse rivestite*: amido di mais, lattosio, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, Opadry® white (ipromellosa, macrogol, titanio diossido, idrossipropilcellulosa).

Descrizione dell'aspetto di Trilafon e contenuto delle confezioni

Trilafon si presenta in forma di compresse rivestite contenute in un blister. Ogni confezione contiene 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Neopharmed Gentili S.r.l.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15

20143 Milano

Produttore

VAMFARMA S.r.l.

Via Kennedy, 5

26833 Comazzo (CO).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}