

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tript-OH 50 mg capsule rigide
Tript-OH 100 mg capsule rigide
Tript-OH 200 mg capsule rigide
Tript-OH 25 mg granulato per soluzione orale
L-5-idrossitriptofano

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

1. Che cos'è Tript-OH e a cosa serve

Tript-OH contiene il principio attivo L-5-idrossitriptofano, una sostanza che media le reazioni chimiche a livello del cervello e da cui deriva la serotonina, una sostanza naturale presente nell'organismo.

Tript-OH è indicato nel trattamento del "mioclono post-anossico", ossia una contrazione violenta ed involontaria di un muscolo o di un gruppo di muscoli che si verifica dopo una diminuzione o assenza di ossigeno al cervello.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tript-OH

Non prenda Tript-OH

- se è allergico a L-5-idrossitriptofano o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una grave insufficienza della funzionalità dei reni.
- se è in gravidanza o se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tript-OH.

Il medico potrà sottoporla ad analisi per valutare la funzione dei reni e del cuore prima di prescriverle Tript-OH.

Come segnalato per i supplementi dietetici a base di L-triptofano, anche Tript-OH potrebbe dar luogo ad una malattia che provoca ispessimento della pelle (sindrome sclerodermica) o all'aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofili) accompagnato da dolore ai muscoli (sindrome eosinofilia-mialgia).

Durante il trattamento, il medico potrà sottoporla periodicamente a controlli clinici e a analisi del sangue per evidenziare precocemente l'eventuale comparsa di problemi ai muscoli o l'aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofili) nel sangue.

Informi il medico prima di prendere Tript-OH:

- se ha o ha avuto comportamenti di autolesionismo o pensieri legati al suicidio, perché il medico la terrà sotto stretto controllo durante il trattamento con Tript-OH, perché Tript-OH può aumentare il rischio di sviluppare tendenze suicide, in particolare all'inizio del trattamento e in caso di cambiamenti della dose. Il medico la terrà sotto stretto controllo durante il trattamento con Tript-OH.
- se sta assumendo farmaci per la depressione come ad esempio inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), e antidepressivi triciclici perché Tript-OH potrebbe aumentare la loro azione.

Informi il medico o avverta chi si prende cura di lei di informare il medico se durante il trattamento con Tript-OH nota:

- un peggioramento della sua condizione,
- cambiamenti del comportamento,
- comparsa di comportamenti o pensieri legati al suicidio.

Durante il trattamento con Tript-OH non svilupperà né assuefazione (perdita di efficacia del medicinale con il tempo) né dipendenza.

Altri medicinali e Tript-OH

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta usando uno o più dei medicinali elencati di seguito perché la terrà sotto controllo durante il trattamento con Tript-OH:

- medicinali usati nel trattamento della depressione inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI come citalopram e fluoxetina) inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), antidepressivi triciclici e quadriciclici)
- litio (medicinale utilizzato per trattare gli stati di eccitazione nelle forme maniacali e ipomaniacali e gli stati di depressione)
- carbidopa (medicinale utilizzato per trattare la malattia di Parkinson)
- alfa metildopa (medicinale usato per trattare la pressione alta)
- metisergide (medicinale usato per trattare l'emicrania)

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non prenda Tript-OH se è in corso una gravidanza se la sospetta o se sta allattando con latte materno. Se sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non sono stati effettuati studi clinici sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'uso di Tript-OH potrebbe avvertire sonnolenza e vertigini che possono influenzare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Tript-OH granulato per soluzione orale contiene saccarosio

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

Questo medicinale contiene 5 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Può essere dannoso per i denti.

3. Come prendere Tript-OH

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

Se soffre di disturbi renali il medico potrà prescriverle delle analisi per accertare la funzionalità dei suoi reni prima di prescriverle Tript-OH.

La dose raccomandata è 600-1000 mg al giorno, in 3 somministrazioni separate.

Sciolga il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere di acqua.

La durata della terapia può variare da paziente a paziente e può, in alcuni casi, durare per più mesi. Non deve interrompere la terapia bruscamente e senza aver prima consultato il medico.

Se prende più Tript-OH di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Tript-OH, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Ad oggi, non sono stati segnalati casi di ingestione di una dose eccessiva di Tript-OH.

Se dimentica di prendere Tript-OH

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

Se interrompe il trattamento con Tript-OH

Non deve interrompere la terapia bruscamente e senza aver prima consultato il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea*
- disturbi allo stomaco*
- vomito
- dolori alla parte alta dell'addome
- disturbi di tutto il tratto gastrointestinale
- diarrea
- appetito ridotto
- sazietà precoce
- sonnolenza

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- avversione per il cibo
- insonnia
- mal di testa
- vertigini
- alterazione del gusto
- alterazione dell'olfatto
- tremore
- difficoltà ad eseguire alcuni movimenti volontari (atassia)
- rossore
- eruttazione
- dolore all'addome
- difficoltà a digerire (dispepsia)
- percezione del battito cardiaco (palpitazione)
- fastidio al torace

- aumento di peso

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

- Pensieri suicidari
- Comportamento suicidario

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Variazioni della pressione del sangue (con ritorno alla normalità in 48 ore)

* Il medico le potrà ridurre la dose per qualche giorno o prescrivere dei medicinali per ridurre l'acidità di stomaco o che agiscono sul comportamento dell'apparato digerente.

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 <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 Tript-OH

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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.

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 Tript-OH

Tript-OH capsule rigide

- Il principio attivo è L-5-idrossitriptofano. Ogni capsula contiene 50 mg o 100 mg o 200 mg di L-5-idrossitriptofano.
- Gli altri componenti sono amido, mannitolo, magnesio stearato.
- La capsula è composta di gelatina animale, indigotina (capsule da 50 mg e 200 mg), biossido di titanio, ossido di ferro giallo (capsule da 100 mg e 200 mg), eritrosina (capsule da 100 mg e 200 mg).

Tript-OH 25 mg granulato per soluzione orale

- Il principio attivo è L-5-idrossitriptofano. Ogni bustina contiene 25 mg di L-5-idrossitriptofano.
- Gli altri componenti sono aroma albicocca, macrogol 4000, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di Tript-OH e contenuto della confezione

Ogni confezione di Tript-OH 50 mg capsule rigide contiene un blister da 30 capsule rigide.

Ogni confezione di Tript-OH 100 mg capsule rigide contiene un blister da 20 capsule rigide.

Ogni confezione di Tript-OH 200 mg capsule rigide contiene un blister da 20 capsule rigide.

Ogni confezione di Tript-OH 25 mg granulato per soluzione orale contiene 20 bustine da 5 g di granulato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

FI 102

Agenzia Italiana del Farmaco