Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Eletriptan Mylan e a che cosa serve
Eletriptan Mylan contiene il principio attivo eletriptan. L'eletriptan appartiene ad un gruppo di medicinali detti "agonisti del recettore della serotonina". La serotonina è una sostanza naturale presente nel cervello che aiuta a restringere i vasi sanguigni.

Eletriptan Mylan può essere usato per trattare la fase di cefalea dell'emicrania, con o senza aura negli adulti. Prima dell'inizio di un attacco di emicrania, si può verificare una fase chiamata aura, che può comportare disturbi della vista, intorpidimento e disturbi del linguaggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Eletriptan Mylan

Non prenda Eletriptan Mylan:
- se è allergico all'eletriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha gravi problemi epatici o gravi problemi renali
- se ha una pressione sanguigna elevata moderatamente grave o grave o una ipertensione lieve che non è controllata con medicinali
- se ha o ha mai avuto problemi cardiaci (ad esempio attacco di cuore, angina, insufficienza cardiaca o ritmo cardiaco significativamente irregolare (aritmia))
- se soffre di un ridotto flusso del sangue (malattia vascolare periferica)
- se ha mai avuto un ictus (anche un attacco più lieve che è durato solo per alcuni minuti o ore)
- se ha preso ergotamina o medicinali ergotamino-simili (incluso metisergide) entro 24 ore prima o dopo aver preso Eletriptan Mylan
- se sta prendendo qualsiasi medicinale che termina per "triptan" (ad esempio sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan e frovatriptan).

Consulti il medico e non prenda Eletriptan Mylan, se una di queste condizioni la riguarda o la ha mai riguardata in passato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Eletriptan Mylan se

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- è affetto da diabete
- se fuma o utilizza una terapia sostitutiva con nicotina
- se è un uomo con più di 40 anni di età
- se è una donna in post-menopausa
- se lei o qualcuno della sua famiglia soffre di una malattia dell'arteria coronaria
- se le è mai stato detto che può avere un aumento del rischio di malattie cardiache, parli con il suo medico prima di utilizzare Eletriptan Mylan.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni
L'uso di Eletriptan Mylan in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

Anziani
Eletriptan Mylan non è raccomandato nei pazienti di età superiore a 65 anni.

Uso ripetuto di farmaci per l'emicrania
Se utilizza ripetutamente eletriptan o altri farmaci per il trattamento dell'emicrania per diversi giorni o settimane, questo può causare mal di testa giornalieri a lungo termine. Se questo è il suo caso, informi il medico perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento per un periodo di tempo.

Altri medicinali e Eletriptan Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prendere Eletriptan Mylan insieme ad alcuni farmaci può causare gravi effetti indesiderati. Non prenda Eletriptan Mylan se:
- ha preso ergotamina o medicinali ergotamino-simili (incluso metisergide) entro 24 ore prima o dopo aver preso Eletriptan Mylan
- sta prendendo qualsiasi medicinale che termina per "triptan" (ad esempio sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan e frovatriptan).

L'assunzione di altri medicinali insieme a Eletriptan Mylan può influenzare la sua azione o Eletriptan Mylan può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente. Questi includono:

- Medicinali usati per trattare le infezioni fungine (ad esempio ketoconazolo e itraconazolo)
- Medicinali usati per trattare le infezioni batteriche (ad esempio eritromicina, claritromicina e josamicina)
- Medicinali usati per trattare l'AIDS e l'HIV (es. ritonavir, indinavir e nelfinavir).

L'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) non deve essere assunta contemporaneamente con questo medicinale. Se assume già l'erba di San Giovanni, consulti il proprio medico prima di interrompere l'erba di San Giovanni.

Informi il medico prima di iniziare il trattamento con eletriptan, se sta assumendo alcuni farmaci (comunemente noti come SSRI* o SNRI**) per la depressione e altri disturbi mentali. Questi farmaci possono aumentare il rischio di sviluppare la sindrome serotoninergica durante l'uso in combinazione con alcuni farmaci contro l'emicrania. Vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati per ulteriori informazioni sui sintomi della sindrome serotoninergica.

*SSRI - Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina
**SNRI - Inibitori della ricaptazione di serotonina e noradrenalina

Eletriptan Mylan con cibi e bevande
Eletriptan Mylan può essere preso prima o dopo i pasti e le bevande.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Eletriptan Mylan può essere somministrato durante la gravidanza solo se necessario.

Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento
Si raccomanda di evitare l'allattamento al seno per 24 ore dopo l'assunzione di questo farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eletriptan Mylan o la stessa emicrania può causare sonnolenza. Questo medicinale le può dare anche capogiri. In tal caso non deve guidare e usare macchinari durante l'attacco di emicrania o dopo aver preso questo medicinale.

Eletriptan Mylan contiene lattosio e il colorante giallo tramonto lacca di alluminio (E 110). Il lattosio è un tipo di zucchero. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.
Il colorante giallo tramonto lacca di alluminio (E 110) può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Eletriptan Mylan
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
Il farmaco può essere assunto in qualsiasi momento dopo l'inizio della cefalea dell'emicrania, ma è meglio prenderlo il più presto possibile. **Tuttavia deve prendere Eletriptan Mylan solo durante la fase di cefalea dell'emicrania. Non deve assumere questo farmaco per prevenire un attacco di emicrania.**

- La dose iniziale raccomandata è di una compressa da 40 mg.
- Deglutire ogni compressa intera con un sorso d'acqua.
- Se la prima compressa non è efficace, non prenda una seconda compressa per lo stesso attacco.
- Se dopo la prima compressa l'emicrania passa ma poi ritorna, può prendere una seconda compressa. Tuttavia, dopo l'assunzione della prima compressa è necessario attendere almeno 2 ore prima di prendere la seconda compressa.
- Si consiglia di non assumere più di 80 mg (2 compresse da 40 mg) entro 24 ore.
- Se nota che una dose di una compressa da 40 mg non allevia l'emicrania, informi il medico che può decidere di aumentare la dose a due compresse da 40 mg per gli attacchi futuri.

Insufficienza renale
Il farmaco può essere utilizzato in pazienti con problemi renali lievi o moderati. In questi pazienti si raccomanda una dose iniziale di 20 mg, e la dose totale giornaliera non deve essere superiore a 40 mg. Il medico le dirà quale dose prendere.

Insufficienza epatica
Il farmaco può essere utilizzato in pazienti con problemi epatici lievi o moderati. Non è richiesto alcun aggiustamento della dose in caso di insufficienza epatica lieve o moderata.

Se prende più Eletriptan Mylan di quanto deve
Se accidentalmente assume una quantità eccessiva di Eletriptan Mylan, si rivolga al medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé la confezione del farmaco, vuota o con i

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medicinali rimanenti. Gli effetti indesiderati da sovradosaggio di Eletriptan Mylan includono pressione alta e problemi cardiaci.

Se dimentica di prendere Eletriptan Mylan
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'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.

Se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi smetta di usare Eletriptan Mylan e informi immediatamente il medico poiché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- Dolore toracico e senso di costrizione, che possono essere intensi e interessare la gola. Questi possono essere sintomi di problemi di circolazione sanguigna del cuore (cardiopatia ischemica). **In questo caso deve informare immediatamente il medico dal momento che potrebbe avere bisogno di cure mediche urgenti.** Questo è comune e può interessare fino a 1 persona su 10.

- Reazioni allergiche: può notare sintomi di sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee o prurito (che interessano specialmente tutto il corpo). Se si manifestano questi effetti o se insorgono improvvisamente dopo l'uso di eletriptan, informi il medico immediatamente. La frequenza delle reazioni allergiche all'eletriptan è sconosciuta.

- Sindrome serotoninergica: segni e sintomi della sindrome serotoninergica possono includere agitazione, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco accelerato, aumento della temperatura corporea, rapidi cambiamenti nella pressione sanguigna e riflessi iperattivi. Se compare uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. La frequenza della sindrome seretoninergica è sconosciuta.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi sono:

<u>Effetti indesiderati comuni</u>
(possono interessare fino a 1 persona su 10)
- dolore toracico o senso di oppressione o di pressione, palpitazioni cardiache, aumento della frequenza cardiaca
- vertigini, sensazione di giramento di testa o capogiri, mal di testa, sonnolenza, senso del tatto ridotto o dolore
- mal di gola, senso di oppressione alla gola, secchezza delle fauci
- dolori addominali e mal di stomaco, dispepsia (mal di stomaco), nausea (sensazione di disagio e di fastidio allo stomaco o all'addome con stimolo a vomitare)
- rigidità (aumento del tono muscolare), debolezza muscolare, mal di schiena, dolore muscolare
- sensazione di debolezza generale, sensazione di calore, brividi, naso che cola, sudorazione, formicolio o sensazioni anomale, vampate.

<u>Effetti indesiderati non comuni</u>
(possono interessare fino a 1 persona su 100)
- difficoltà di respirazione, sbadigli

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore del viso o delle mani e dei piedi, infiammazione o infezione della lingua, eruzioni cutanee, prurito
- senso del tatto aumentato o dolore (iperestesia), perdita di coordinazione, movimenti lenti o ridotti, tremore, disturbi del linguaggio
- sentirsi estranei a se stessi (depersonalizzazione), depressione, pensieri strani, sensazione di agitazione, sensazione di confusione, sbalzi d'umore (euforia), mancanza di reazioni (stupor), sensazione generale di malessere, di malattia o di mancanza di benessere (malessere), insonnia
- perdita di appetito e perdita di peso (anoressia), disturbi del gusto, sete
- degenerazione delle articolazioni (artrosi), dolore osseo, dolore alle articolazioni
- aumento della necessità di urinare, disturbi della minzione, eccessiva produzione di urina, diarrea
- alterazione della vista, dolore oculare, intolleranza alla luce, alterazione della lacrimazione
- dolore all'orecchio, ronzio nelle orecchie (acufene)
- circolazione insufficiente (disturbo vascolare periferico).

Effetti indesiderati rari
(possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- shock, asma (disturbo bronchiale), orticaria, disturbi cutanei, rigonfiamento della lingua
- infezione alla gola o al torace, ghiandole linfatiche gonfie
- rallentamento del battito cardiaco
- instabilità emotiva (sbalzi di umore)
- degenerazione delle articolazioni (artrite), disturbi muscolari, spasmi
- stipsi, gola infiammata, eruttazione
- dolore al seno, mestruazioni prolungate o abbondanti
- infezioni degli occhi (congiuntivite)
- alterazioni della voce
- sincope.

Altri effetti indesiderati riportati comprendono svenimento, pressione alta, accidenti cerebrovascolari, infiammazione dell'intestino crasso e vomito, inadeguato flusso cardiaco, attacco di cuore, spasmi nell'arteria coronarica e nel muscolo cardiaco.

Il medico può anche richiedere esami del sangue regolari per rilevare un aumento degli enzimi epatici o qualsiasi altra anomalia del sangue.

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

5. Come conservare Eletriptan Mylan

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Eletriptan Mylan
Il principio attivo è eletriptan.
Ogni compressa rivestita con film contiene eletriptan bromidrato equivalente a 20 mg di eletriptan.
Ogni compressa rivestita con film contiene eletriptan bromidrato equivalente a 40 mg di eletriptan.

Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, biossido di titanio (E171), talco (E553b), giallo tramonto FCF lacca di alluminio (E110), lecitina (E110), gomma xantica (E415).

Descrizione dell'aspetto di Eletriptan Mylan e contenuto della confezione
20 mg: compresse biconvesse, di forma rotonda (6,4 mm) e colore arancione marcate "M" da un lato e "EL1" dall'altro.
40 mg: compresse biconvesse, di forma rotonda (8,2 mm) e colore arancione marcate "M" da un lato e "EL2" dall'altro.

Eletriptan Mylan è confezionato in blister contenenti 3, 4, 6, 10, 18, 20 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1., Komarom, 2900
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

Danimarca, Finlandia, Norvegia, Svezia: Eletriptan Mylan
Francia: ELETRIPTAN MYLAN 20 mg, comprimé pelliculé, ELETRIPTAN MYLAN 40 mg, comprimé pelliculé
Italia: Eletriptan Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco