Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è ELETRIPTAN DOC GENERICI e a cosa serve

ELETRIPTAN DOC GENERICI contiene il principio attivo eletriptan. ELETRIPTAN DOC GENERICI appartiene alla classe di medicinali chiamati agonisti dei recettori della serotonina. La serotonina è una sostanza naturale che si trova nel cervello che favorisce il restringimento dei vasi sanguigni.
ELETRIPTAN DOC GENERICI può essere usato per il trattamento dell'emicrania con o senza aura nei panzienti adulti. Prima dell'attacco emicranico, può manifestare una fase chiamata aura, che può evolvere in disturbi della vista, torpore e disturbi del linguaggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ELETRIPTAN DOC GENERICI

Non prenda ELETRIPTAN DOC GENERICI:
- Se è allergico (ipersensibile) all'eletriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati alla sezione 6).
- Se ha una grave malattia epatica o renale.
- Se ha la pressione sanguigna alta da moderata a grave o pressione sanguigna alta lieve non trattata.
- Se ha o ha avuto problemi al cuore [ad es. attacco di cuore, angina, insufficienza cardiaca o ritmo cardiaco significativamente anormale (aritmia), restringimento temporaneo e improvviso di una delle arterie coronariche].
- Se ha una scarsa circolazione (vasculopatia periferica).
- Se ha o ha avuto un ictus (anche lieve che è durato pochi minuti o poche ore).
- Se ha preso ergotamina o medicinali simili all'ergotamina (inclusa metisergide) entro le 24 ore prima o dopo l'assunzione di ELETRIPTAN DOC GENERICI .
- Se sta prendendo altri medicinali il cui nome termina per "triptan" (ad esempio sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan e frovatriptan).

Consulti il medico e non prenda ELETRIPTAN DOC GENERICI se questi casi la riguardano ora o l'hanno riguardata in qualsiasi momento in passato.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ELETRIPTAN DOC GENERICI .

- Se ha il diabete.
- Se fuma o usa una terapia sostitutiva della nicotina.
- Se è un uomo e ha più di 40 anni.
- Se è una donna ed è in post-menopausa.
- Se lei o un suo familiare soffre di malattia coronarica.
- Se lei o qualcuno della sua famiglia può avere un rischio aumentato di malattia al cuore, ne parli con il medico prima di usare ELETRIPTAN DOC GENERICI.

Se usa ripetutamente ELETRIPTAN DOC GENERICI o qualsiasi medicinale per il trattamento dell'emicrania per numerosi giorni o settimane, questo può causare mal di testa giornalieri di lunga durata. Informi il medico se ciò le accade poiché potrebbe aver bisogno di interrompere il trattamento per qualche tempo.

Altri medicinali e ELETRIPTAN DOC GENERICI
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere> qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione di ELETRIPTAN DOC GENERICI con alcuni medicinali può causare gravi effetti indesiderati. Non usi ELETRIPTAN DOC GENERICI se:

- ha assunto ergotamina o altri medicinali come l'ergotamina (inclusa metisergide) entro 24 ore prima o dopo l'assunzione di ELETRIPTAN DOC GENERICI.
- se sta assumendo altri medicinali il cui nome termina per "triptan" (ad esempio sumatriptan, rizatriptan, naratriptan, zolmitriptan, almotriptan e frovatriptan).

Alcuni medicinali possono influenzare il modo di agire di ELETRIPTAN DOC GENERICI oppure lo stesso ELETRIPTAN DOC GENERICI può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente. Questi includono:

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

La preparazione a base di erbe Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) non deve essere assunta contemporaneamente. Se sta già prendendo l'Erba di San Giovanni, consulti il medico prima di interromperne l'assunzione.
Informi il medico prima di iniziare il trattamento con eletriptan, se sta assumendo alcuni medicinali (comunemente detti SSRIs* o SNRIs**) per la depressione e altri disturbi mentali. Questi medicinali possono aumentare il rischio di sviluppare sindrome serotoninergica durante l'uso associato con alcuni medicinali per l'emicrania. Vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per maggiori informazioni sui sintomi della sindrome serotoninergica.
SSRIs* - inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina
SNRIs** - inibitori della ricaptazione della serotonina norepinefrina

ELETRIPTAN DOC GENERICI con cibi e bevande
ELETRIPTAN DOC GENERICI può essere usato prima o dopo aver consumato cibo o bevande.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Si raccomanda di evitare l'allattamento per 24 ore dopo aver assunto questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ELETRIPTAN DOC GENERICI o l'emicrania stessa possono darle sonnolenza. Questo medicinale può anche farle avere dei capogiri. Pertanto eviti di guidare o usare macchinari durante l'attacco di emicrania o dopo aver assunto il medicinale.

ELETRIPTAN DOC GENERICI contiene lattosio monoidrato e giallo tramonto lacca d'alluminio

- Lattosio monoidrato: se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.
- Giallo tramonto lacca d'alluminio (E110): questo componente può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere ELETRIPTAN DOC GENERICI

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

Adulti
Il medicinale può essere assunto in qualsiasi momento dopo l'inizio della cefalea emicranica, ma è meglio prenderlo il prima possibile. **Tuttavia deve prendere ELETRIPTAN DOC GENERICI solo durante la fase cefalalgica dell'emicrania.**
Non deve prendere questo medicinale per prevenire l'attacco di emicrania.

- La dose usuale iniziale è una compressa da 40 mg.
- Ingerisca la compressa intera con un sorso d'acqua.
- Se la prima compressa non dà sollievo alla sua emicrania, non prenda una seconda compressa per lo stesso attacco.
- Se dopo la prima compressa la sua emicrania migliora e poi torna, può prendere una seconda compressa. Tuttavia dopo aver preso la prima compressa deve aspettare almeno 2 ore prima di prendere la seconda compressa.
- Non deve prendere più di 80 mg (2 compresse x 40 mg) entro 24 ore.
- Se si rende conto che una dose da una compressa da 40 mg non dà sollievo alle sue emicranie, informi il medico – lui o lei potete decidere di aumentare la dose a due compresse da 40 mg per gli attacchi futuri.

Uso nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni
Le compresse di ELETRIPTAN DOC GENERICI non sono raccomandate nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Anziani
Le compresse di ELETRIPTAN DOC GENERICI non sono raccomandate per i pazienti al di sopra dei 65 anni di età.

Compromissione renale
Questo medicinale può essere usato 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 superare i 40 mg. Il medico le dirà la dose da prendere.

Compromissione epatica
Questo medicinale può essere usato in pazienti con problemi al fegato lievi o moderati. Nei pazienti con compromissione epatica lieve o moderata non sono necessari aggiustamenti di dose.

Se prende più ELETRIPTAN DOC GENERICI di quanto deve
Se prende accidentalmente troppo ELETRIPTAN DOC GENERICI, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé la confezione etichettata del medicinale, indipendentemente dal medicinale rimasto.
Gli effetti indesiderati dovuti all'assunzione di troppo ELETRIPTAN DOC GENERICI includono pressione sanguigna elevata e problemi di cuore.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Se dimentica di prendere ELETRIPTAN DOC GENERICI
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena lo ricorda a meno che non sia ora della 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 manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo aver assunto questo medicinale:

- Affanno improvviso, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del volto o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (specialmente se riguardano l'intero corpo) poiché può essere un segno di una reazione di ipersensibilità.
- Dolore o rigidità al petto, che possono essere intensi e coinvolgere la gola. Questi possono essere sintomi di problemi della circolazione del sangue (cardiopatia ischemica).
- Segni e sintomi di sindrome serotoninergica che possono includere irrequietezza, allucinazioni, perdita di coordinazione, battito cardiaco veloce, aumento della temperatura corporea, alterazioni rapide nella pressione sanguigna e riflessi iperattivi.

Altro effetti indesiderati che possono verificarsi sono:

Comune:
(può riguardare fino a 1 persona su 10)
- Dolore o rigidità o pressione al petto, palpitazioni cardiache, frequenza cardiaca aumentata.
- Capogiri, sensazione di rotazione (vertigini), mal di testa, sonnolenza, ridotto senso del tatto o del dolore.
- Mal di gola, tensione della gola, bocca secca.
- Dolore addominale e allo stomaco, indigestione (dolore allo stomaco), nausea (sensazione di disagio o fastidio allo stomaco o all'addome con l'impulso di vomitare).
- Rigidità (aumentato tono muscolare), debolezza muscolare, mal di schiena, dolore muscolare.
- Sensazione generale di debolezza, sentire caldo, brividi, naso che cola, sudorazione, formicolio o sensazione anormale, rossore, dolore.

Non comune
(può riguardare fino a 1 persona su 100)
- Difficoltà a respirare, sbadigli.
- Gonfiore del volto o delle mani o dei piedi, infiammazione o infezione della lingua, eruzione cutanea, prurito.
- Aumentato senso del tatto o dolore (iperestesia), perdita di coordinazione, movimenti lenti o ridotti, tremore, linguaggio indistinto.
- Non sentirsi se stesso (depersonalizzazione), depressione, fare pensieri strani, sentirsi agitato, sentirsi confuso, sbalzi d'umore (euforia), periodi di mancanza di reazione (stupore), sensazione generale di fastidio, malattia o mancanza di benessere (malessere), mancanza di sonno (insonnia).
- Perdita di appetito e perdita di peso (anoressia), disturbi del gusto, sete.
- Degenerazione delle articolazioni (artrosi), dolore alle ossa, dolore alle articolazioni.
- Aumentata necessità di urinare, problemi ad urinare, passaggio di eccessive quantità di urina, diarrea.
- Visione anormale, dolore agli occhi, intolleranza alla luce, occhi secchi o che lacrimano.
- Mal d'orecchio, ronzio nelle orecchie (tinnito).
- Scarsa circolazione (vasculopatia periferica).

Raro

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

(può riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Shock, asma, orticaria, disturbi della pelle, lingua gonfia.
- Infezione alla gola o al torace, ghiandole linfatiche gonfie.
- Frequenza cardiaca lenta.
- Fragilità emotiva (sbalzi d'umore).
- Degenerazione delle articolazioni (artrite), disturbi muscolari, contrazioni.
- Stitichezza, intestino infiammato, eruttazione.
- Dolore al seno, mestruazioni intense o prolungate.
- Infezione agli occhi (congiuntivite).
- Cambiamenti della voce.

Altri effetti indesiderati segnalati includono svenimento, pressione sanguigna elevata, infiammazione dell'intestino crasso, vomito, accidenti correlati al cervello e ai vasi sanguigni, indadeguato afflusso di sangue al cuore, attacco di cuore, spasmo alle arterie o al muscolo cardiaco.

Il medico può inoltre prelevare regolarmente campioni di sangue per verificare gli enzimi epatici elevati o qualsiasi problema al sangue. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

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

5. Come conservare ELETRIPTAN DOC GENERICI

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo 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. 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 ELETRIPTAN DOC GENERICI

- Il principio attivo è eletriptan (come bromidrato). Ogni compressa rivestita con film contiene 20,00 di eletriptan (come eletriptan bromidrato).

- Il principio attivo è eletriptan (come bromidrato). Ogni compressa rivestita con film contiene 40,00 mg di eletriptan (come eletriptan bromidrato).

Gli altri eccipienti sono cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, crascarmellosa sodica, magnesio stearato, Opadry II orange 85F230075 (alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido, PEG 3350 (E1521), talco, giallo tramonto FCF lacca d'alluminio (E110) (veda fine di sezione 2 *ELETRIPTAN DOC GENERICI contiene lattosio monoidrato e giallo tramonto lacca d'alluminio* per ulteriori informazioni)

Descrizione dell'aspetto di ELETRIPTAN DOC GENERICI e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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

Le compresse di Eletriptan DOC GENERICI sono arancioni, biconvesse, rotonde, rivestite con film.

Le compresse sono fornite in confezioni blister da 2, 3 o 6 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le compresse sono fornite in confezioni blister da 2, 3, 6 o 10 compresse. 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
DOC Generici Srl – via Turati 40 – 20121 Milano

Produttore responsabile del rilascio lotti
LABORATOIRES BTT
Z.I. de Krafft
67151 ERSTEIN
FRANCIA

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

Francia: ELETRIPTAN REF 20 mg- 40 mg, comprimé pelliculé
Italia: ELETRIPTAN DOC GENERICI

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).