

Truxal®**Lundbeck (Schweiz) AG****(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)****OOMed****Che cos'è Truxal e quando si usa?**

Truxal contiene il principio attivo cloroprotixene. Truxal appartiene al gruppo di medicinali cosiddetti neurolettici. Truxal si usa per la terapia di malattie psichiche contraddistinte da disturbi del pensiero, della percezione e/o dell'azione. Ne sono tipici sintomi stati confusionali, allucinazioni (alterazioni della percezione, p. es. l'udire o il vedere cose che effettivamente non ci sono) o idee deliranti. Inoltre è possibile che i pazienti siano ansiosi, tesi o aggressivi. In piccole dosi, Truxal ha inoltre un lieve effetto positivo sull'umore, un effetto calmante ed elimina gli stati ansiosi e le sensazioni di tensione interna.

Truxal si può usare solamente su prescrizione del medico.

Quando non si può usare Truxal?

In caso di ipersensibilità al principio attivo cloroprotixene o ad un eccipiente di Truxal. In pazienti con un'intossicazione da alcool o da medicinali, con una storia clinica di patologia cardiovascolare (p. es. disturbi del ritmo cardiaco, infarto del miocardio, battito cardiaco lento o battito cardiaco irregolare), o con valori troppo bassi di potassio e magnesio nel sangue. In stati comatosi, di collasso cardiovascolare, di ridotto stato di coscienza o in pazienti che prendono medicinali che rallentano la frequenza cardiaca.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Truxal?

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

L'effetto dell'alcool può essere potenziato da Truxal, per cui durante la terapia è opportuno rinunciare all'alcool.

Truxal contiene lattosio. Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, deve consultarlo prima di assumere questo medicinale.

Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di prendere Truxal

- in caso di malattia di Parkinson
- in caso di pressione sanguigna molto bassa o bassa pressione sanguigna quando si passa dalla una posizione sdraiata a quella in piedi
- in caso di malattie del fegato o renali
- se in passato ha sofferto di convulsioni (disturbi epilettici)
- in caso di disturbi della funzione cerebrale (p. es. disturbi della memoria, disorientamento, pensiero rallentato, cambiamento emotivo improvviso)
- in caso di miastenia gravis (una rara debolezza muscolare patologica con una maggiore affaticabilità dei muscoli somatici)
- in caso di un ingrandimento della prostata
- in caso di una pressione intraoculare aumentata (cosiddetta glaucoma ad angolo acuto). Possono verificarsi attacchi di glaucoma acuto.
- in caso di problemi durante la minzione, ritenzione urinaria, restringimento del piloro, blocco intestinale
- in caso di diabete (potrebbe essere necessario regolare il trattamento antidiabetico)
- in caso di fattori di rischio per l'ictus (p. es. il fumo, ipertensione), antecedenti malattie cardiache e circolatorie, con ECG alterato (uno studio sulla valutazione della funzione cardiaca), con un prolungamento dell'intervallo QT nella storia familiare (rallentamento del battito cardiaco e cambiamenti nel ECG)
- in caso di temperatura elevata del corpo, inusuale rigidità muscolare, sudorazione o ridotto livello di coscienza (chiamata „sindrome neurolettica maligna“). In questi casi è necessario un trattamento medico immediato.
- in caso di involontari movimenti ripetitivi della lingua, della bocca e del viso (chiamati discinesie tardive)
- se lei è anziano: i pazienti anziani sono particolarmente a rischio di ipotensione ortostatica (abbassamento della pressione sanguigna quando si passa dalla posizione sdraiata a quella in piedi)
- se lei o qualcuno nella sua famiglia soffre di coaguli del sangue
- se è stato trovato un tumore della ghiandola surrenale (feocromocitoma)
- se sono stati diagnosticati dei tumori specifici (tumori dipendenti dalla prolattina, p. es. tumore al seno)
- se si soffre di malattie degli organi emopoietici
- in caso di un'iperattività della tiroide (ipertiroidismo)
- se sta assumendo altri neurolettici.

C'è la possibilità, che la sessualità rispettivamente la fertilità possano essere compromesse dal trattamento con Truxal (vedi «Quali effetti collaterali può avere Truxal?»). Si prega di consultare il medico.

Qualora lei soffra di epilessia, non deve in nessun caso sospendere il suo antiepilettico (preparato anticonvulsivante) durante il trattamento.

Truxal può influenzare la regolazione della temperatura corporea. Deve essere usata cautela a temperature estreme.

Se lei assume Truxal per un periodo prolungato, il medico la sottoporrà regolarmente a controlli del quadro ematologico e della funzione epatica.

Truxal può potenziare notevolmente l'effetto di diversi altri medicinali ad azione deprimente sul sistema nervoso, per esempio i sonniferi, i calmanti, i forti analgesici, antidepressivi o medicinali contro reazioni allergiche. L'effetto dei medicinali contro la pressione sanguigna troppo alta o troppo bassa e contro la malattia di Parkinson, può essere modificato. Gli antiepilettici possono ridurre l'effetto di Truxal. In tutti questi casi spetta al medico decidere quali medicinali si possono prendere contemporaneamente a Truxal.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui prenda uno dei seguenti medicinali:

- antidepressivi triciclici o altri (p. es. inibitori della MAO, paroxetina, fluoxetina, sertralina, citalopram)
- medicinali che abbassano la pressione del sangue, p. es. guanetidina
- medicinali ad azione sedativa centrale e barbiturici (medicinali che inducono sonnolenza)
- antiepilettici
- levodopa e medicinali simili per il trattamento della malattia di Parkinson
- metoclopramide contro i disturbi gastrointestinali
- contraccettivi orali
- medicinali che influenzano l'equilibrio idrico o salino (valori troppo bassi di potassio o magnesio nel sangue), p. es. diuretici tiazidici
- disulfiram (un trattamento di dipendenza dall'alcool)

I seguenti medicinali non devono essere assunti in concomitanza con Truxal:

- medicinali che alterano la frequenza cardiaca (p. es. chinidina, amiodarone, sotalolo, dofetilide, eritromicina, gatifloxacin, moxifloxacin, terfenadina, astemizolo, cisapride, litio)
- altri neurolettici (p. es. aloperidolo, quetiapina, tioridazina)

Alcuni medicinali possono aumentare o diminuire la concentrazione di Truxal nel sangue.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può somministrare Truxal durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, presume di esserlo, prevede una gravidanza oppure allatta lo comunici al suo medico. Truxal non deve essere assunto durante la gravidanza, salvo sotto esplicita prescrizione del medico.

Se si utilizza Truxal durante l'ultimo trimestre di gravidanza, nel neonato possono comparire tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratoria o problemi di alimentazione.

Informi immediatamente il suo medico in caso di gravidanza, in modo da decidere come procedere. In nessun caso il trattamento deve essere interrotto di propria iniziativa. L'interruzione improvvisa di Truxal può avere conseguenze gravi.

Informi immediatamente anche il suo ginecologo o il suo ostetrico in caso di assunzione del medicinale durante la gravidanza, in particolare se, dopo il parto, il suo bambino manifesta i disturbi descritti.

Truxal non deve venire assunto durante l'allattamento poiché il medicinale viene escreto nel latte materno. Se la terapia è però necessaria, non bisogna allattare.

Come usare Truxal?

Truxal è un medicamento molto potente. Bisogna quindi attenersi rigorosamente alle prescrizioni del medico. Il medico adegua la posologia personalmente ad ogni paziente e giudica quanto deve durare la terapia. Se si interrompe bruscamente l'assunzione di Truxal, può darsi che si verifichi un violento peggioramento dello stato di salute. Il dosaggio del medicamento dipende dal tipo e dalla gravità della malattia.

Il trattamento con Truxal è sconsigliato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Si attenga in ogni caso alle prescrizioni posologiche del medico. Di solito, Truxal si assume 3 volte al giorno.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Truxal?

In seguito all'assunzione di Truxal possono manifestarsi effetti collaterali.

Se dovesse notare uno dei seguenti sintomi, informi subito il medico o si rechi in ospedale:

Occasionalmente (in più di 1 persona su 1'000 e in meno di 1 su 100):

- movimenti insoliti di bocca, lingua e viso; essi potrebbero essere i primi segni di un disturbo motorio (discinesia tardiva). Questi sintomi possono persistere anche dopo la sospensione della terapia. Avvisi il suo medico se si verificano questi sintomi.

Molto raramente (in meno di 1 persona su 10'000):

- febbre elevata, insolita rigidità muscolare e alterazione della coscienza, in particolare se accompagnate da sudorazione eccessiva e accelerazione del battito cardiaco; possono essere segni di un raro quadro clinico (sindrome neurolettica maligna) che può comparire in seguito all'assunzione di neurolettici. Questo può essere pericoloso per la vita e richiede un trattamento immediato in ospedale.
- una colorazione gialla della pelle e degli occhi può indicare un danno al fegato e la presenza di un ittero.

I seguenti effetti collaterali sono più intensi all'inizio e di solito si attenuano proseguendo il trattamento:

I sintomi extrapiramidali possono verificarsi soprattutto nella fase iniziale del trattamento. Si tratta di disturbi di movimento (rigidità muscolare, mancanza di movimento, tremori, disturbi dell'andatura, smorfie, movimenti incontrollati). Nella maggior parte dei casi, questi effetti collaterali possono essere controllati in modo soddisfacente con una riduzione della dose e/o mediante l'applicazione di medicamento contro la malattia di Parkinson.

Molto frequentemente (in 1 o più persone su 10):

- sonnolenza, capogiri
- secchezza della bocca, aumento della salivazione

Frequentemente (in più di 1 persona su 100 e in meno di 1 su 10):

- aumento dell'appetito, aumento di peso
- insonnia, nervosismo, agitazione, diminuzione del desiderio sessuale
- disturbi del movimento (contorsioni, movimenti involontari ripetitivi, movimenti esagerati o postura anomala a causa di prolungata tensione muscolare), mal di testa
- difficoltà nel mettere a fuoco oggetti che si trovano vicino, disturbi della vista
- palpitazioni, battito cardiaco accelerato, forte o irregolare
- stitichezza, disturbi digestivi o della parte alta dell'addome, nausea
- sudorazione eccessiva
- dolori muscolari
- stanchezza, debolezza

Occasionalmente (in più di 1 persona su 1'000 e in meno di 1 su 100):

- riduzione dell'appetito, perdita di peso
- movimenti involontari (in particolare parkinsonismo (movimenti rallentati, rigidità, tremori)), convulsioni, incapacità di restare seduti fermi o rimanere tranquilli
- rotazione degli occhi
- bassa pressione arteriosa, vampate di calore
- vomito, diarrea
- anomalie dei test di funzionalità epatica
- eruzione cutanea, prurito, aumento della sensibilità della pelle alla luce solare, eczema o infiammazione cutanea
- rigidità dei muscoli
- difficoltà nell'urinare, ritenzione urinaria
- disturbi sessuali (eiaculazione ritardata, disturbi dell'erezione)

Raramente (in più di 1 persona su 10'000 e in meno di 1 su 1'000):

- alterazioni del quadro ematologico (riduzione del numero di globuli bianchi e piastrine). Una marcata riduzione dei globuli bianchi può portare a infezioni. Informi immediatamente il suo medico se ha febbre inspiegabile.
- ipersensibilità, reazioni allergiche acute
- aumento del livello di prolattina nel sangue
- alto valore della glicemia, ridotta tolleranza al glucosio
- respirazione difficoltosa o dolorosa
- ingrossamento delle ghiandole mammarie nei maschi, secrezione latte, assenza del ciclo mestruale

Come con altri medicamenti che agiscono come clorprotixene (principio attivo di Truxal), sono stati osservati raramente i seguenti effetti collaterali:

- Variazioni dell'ECG. Questo è un esame per valutare la funzione cardiaca.
- Aritmie cardiache (battito cardiaco irregolare).
In casi rari, un disturbo del ritmo cardiaco può portare alla morte improvvisa.
- Morte improvvisa, inspiegabile.
- Erezione dolorosa e persistente. Contatti immediatamente il suo medico se si verifica questa reazione.

I coaguli del sangue nelle vene, soprattutto in quelle nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che tramite il circolo sanguigno arrivano ai polmoni, possono causare dolore al petto o difficoltà respiratorie. Se nota uno di questi sintomi, consulti immediatamente il suo medico.

È stato registrato un lieve aumento dei decessi di persone anziane con demenza che assumono antipsicotici, rispetto a quelle che non ne assumono. Truxal non è indicato per i pazienti anziani con demenza.

Se si utilizza Truxal durante l'ultimo trimestre di gravidanza, nel neonato possono comparire tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratoria o problemi di alimentazione.

Se questi effetti collaterali dovessero diventare gravi o se osserva effetti collaterali qui non descritti, informi il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Riporti in farmacia il medicamento non utilizzato o scaduto affinché venga eliminato.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene Truxal?

1 compressa rivestita contiene 15 mg risp. 50 mg di clorprotixene cloridrato come principio attivo e eccipienti: amido di mais, lattosio, copovidone, glicerina, cellulosa microcristallina, sodio croscaramellosio, talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400 e i coloranti biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso e nero (E172).

Aspetto delle compresse rivestite

15 mg: rotonda, biconvessa, di colore marrone scuro.

50 mg: ovale, biconvessa, di colore marrone scuro.

Numero dell'omologazione

25873 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Truxal? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Truxal 15 mg con 50 compresse rivestite.

Truxal 50 mg con 50 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Lundbeck (Suisse) SA, Opfikon.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2014 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

30102014PI

Publicato il 09.12.2014