

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TETRAMIL**

(feniramina maleato e tetrizolina cloridrato)

**Teofarma**

**Numero di AIC: 017863**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Tetramil. Esso spiega come Tetramil è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Tetramil.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Tetramil i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Tetramil E A COSA SERVE?**

Tetramil è un medicinale contenente i principi attivi feniramina maleato e tetrizolina cloridrato ed è autorizzato come collirio, soluzione contenente i principi attivi alla concentrazione di 3 mg/ml (feniramina maleato) e 0,5 mg/ml (tetrizolina cloridrato).

Tetramil si usa per trattare le allergie e le infiammazioni della membrana dell’occhio (congiuntiva) accompagnate da ipersensibilità alla luce (fotofobia), lacrimazione, sensazione di corpo estraneo, dolore.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Tetramil?**

Tetramil è un medicinale senza obbligo di prescrizione (SOP) e pertanto non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata è: 1-2 gocce nell’occhio interessato per 2-3 volte al giorno.

**3) COME FUNZIONA Tetramil?**

Tetramil, il cui codice ATC è S01GA52, contiene i principi attivi feniramina maleato e tetrizolina cloridrato. Feniramina maleato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “antistaminici” e agisce contrastando i sintomi dell’allergia mentre tetrizolina cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati “decongestionanti” e agisce riducendo la dilatazione dei vasi del sangue.

**4) COME È STATO STUDIATO Tetramil?**

Diversi studi hanno dimostrato come la tetrizolina abbia un’attività stimolante degli α-recettori producendo vasocostrizione e quindi effetto decongestionante. La feniramina ha un effetto antagonista sul recettore istamininico H1 con una conseguente inibizione della sua attività. L’effetto è una rapida riduzione della vasodilatazione e dei fenomeni di tipo anafilattoide, come prurito, bruciore e irritazione.

Studi di farmacodinamica hanno mostrato come tale associazione sia risultata attiva nel ridurre la reazione infiammatoria acuta nell'occhio del coniglio conseguente a stimoli chimici e termici.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Tetramil?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Tetramil sono dilatazione della pupilla, aumento della pressione all’interno dell’occhio, aumento della pressione del sangue (ipertensione), disturbi del cuore, aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), nausea, mal di testa.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tetramil si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Tetramil E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Tetramil sono superiori ai rischi individuati. La CUF hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Tetramil?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Tetramil.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Tetramil**

Tra il 1960 e il 1985 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Tetramil.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Tetramil, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 20.07.2016