

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sumatriptan Pfizer 50 mg compresse Sumatriptan Pfizer 100 mg compresse

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sumatriptan Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Sumatriptan Pfizer
3. Come prendere Sumatriptan Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sumatriptan Pfizer
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È SUMATRIPTAN PFIZER E A CHE COSA SERVE

Sumatriptan Pfizer appartiene a un gruppo di medicinali chiamati triptani, che vengono utilizzati per il trattamento dell'emicrania.

I sintomi dell'emicrania possono essere causati dalla temporanea dilatazione dei vasi sanguigni nella testa. Si ritiene che Sumatriptan Pfizer riduca la dilatazione di questi vasi sanguigni. A sua volta, questo aiuta a far passare il mal di testa e a dare sollievo agli altri sintomi dell'attacco di emicrania, quali sensazione o stato di malessere (nausea o vomito) e sensibilità a luce e suoni.

Sumatriptan Pfizer agisce solamente se l'attacco di emicrania è già iniziato. Non impedirà che le arrivi un attacco.

Non deve prendere Sumatriptan Pfizer per prevenire un attacco di emicrania.

2. PRIMA DI PRENDERE SUMATRIPTAN PFIZER

Non prenda Sumatriptan Pfizer

- se è allergico (ipersensibile) al sumatriptan o a uno qualsiasi degli eccipienti di Sumatriptan Pfizer.
- se ha o ha mai avuto problemi al cuore, compresi attacco cardiaco, angina (dolore al petto causato dall'esercizio fisico o da sforzi), angina di Prinzmetal (dolore al petto che si presenta a riposo) o ha sofferto di sintomi ricollegabili al cuore come respiro corto o senso di costrizione al petto.
- se ha problemi di circolazione sanguigna alle mani e ai piedi (vascopatia periferica).
- se ha avuto un ictus/infarto cerebrale, descritto anche come un "attacco" o emorragia cerebrale (attacco cerebrovascolare, CVA).
- se ha avuto un disturbo temporaneo dell'apporto di sangue al cervello che non ha lasciato, se non lievi, sintomi residui (attacco ischemico transitorio, TIA).
- se soffre di grave compromissione della funzionalità epatica.
- se soffre di pressione sanguigna alta.
- se sta prendendo medicinali contenenti ergotamina o i suoi derivati (medicinali per l'emicrania come la metisergide) o altri triptani (agonisti del recettore della 5-idrossitriptamina (5-HT₁), come almotriptan, eletriptan, frovatriptan, naratriptan, rizatriptan o zolmitriptan etc.). Questi non devono essere presi contemporaneamente a Sumatriptan Pfizer (vedere anche "Assunzione di Sumatriptan Pfizer con altri medicinali").

- se in questo periodo sta assumendo MAO-inibitori (es. moclobemide per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson). Il sumatriptan non deve essere utilizzato nelle due settimane successive alla sospensione della terapia con i MAO-inibitori. Vedere anche, qui di seguito, “Assunzione di Sumatriptan Pfizer con altri medicinali”.

Faccia particolare attenzione con Sumatriptan Pfizer

Prima del trattamento con Sumatriptan Pfizer, deve comunicare al suo medico se:

- soffre di diabete, specialmente nel caso in cui sia una donna in menopausa o un uomo al di sopra dei 40 anni di età. Il medico deve prima visitarla.
- è un forte consumatore di tabacco o di altri prodotti contenenti nicotina (quali cerotti o gomme da masticare), specialmente nel caso in cui sia una donna in menopausa o un uomo al di sopra dei 40 anni di età. Il medico deve prima visitarla.
- soffre di disturbi epatici o renali. Il medico deve adattare la dose.
- ha mai sofferto di o ha una predisposizione agli attacchi epilettici (convulsioni); sumatriptan può causare attacchi epilettici. Sumatriptan Pfizer può aumentare il rischio di attacchi epilettici.
- soffre di ipersensibilità verso alcuni antibiotici (sulfonamidici). Potrebbe incorrere in una reazione allergica dopo l’assunzione di sumatriptan. Faccia attenzione.
- usa prodotti erboristici contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). Effetti indesiderati si possono manifestare con maggiore frequenza.

Sumatriptan Pfizer deve essere utilizzato solamente se le è stata chiaramente diagnosticata la “emicrania” e sono stati esclusi altri fattori. Alcune forme di emicrania non possono essere trattate con sumatriptan.

Dopo aver assunto Sumatriptan Pfizer, può avvertire dolore o sensazione di costrizione al petto per un limitato periodo di tempo. Questo può essere abbastanza intenso e irradiarsi fino alla gola. In casi estremamente rari, questo può essere causato da effetti sul cuore. Nel caso, se i sintomi non scompaiono, contatti il medico.

L’abuso di Sumatriptan Pfizer può causare mal di testa cronico giornaliero o peggioramento del mal di testa. Chieda al medico se pensa che questo sia il suo caso. Può essere necessario interrompere il trattamento con Sumatriptan Pfizer al fine di correggere il problema.

Assunzione di Sumatriptan Pfizer con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Per interazione si intende l’influenza reciproca che medicinali assunti contemporaneamente possono avere sui loro effetti e/o effetti indesiderati. I seguenti commenti possono anche applicarsi a medicinali assunti in qualsiasi momento in passato o che saranno assunti nell’immediato futuro.

- Medicinali contenenti ergotamina (farmaci anti-emicrania) o altri triptani. Questi non devono essere assunti in contemporanea con Sumatriptan Pfizer (vedere “Non prenda Sumatriptan Pfizer”). Dopo l’assunzione di medicinali contenenti ergotamina, deve aspettare almeno 24 ore prima di assumere Sumatriptan Pfizer.
Dopo l’assunzione di Sumatriptan Pfizer, deve aspettare almeno 6 ore prima di assumere medicinali contenenti ergotamina e almeno 24 ore prima di assumere medicinali contenenti altri triptani.
- MAO-inibitori (es. moclobemide per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson). Sumatriptan Pfizer non deve essere assunto prima di due settimane dalla cessazione dell’uso di MAO-inibitori.
- L’uso di triptani con antidepressivi quali Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI) e Inibitori della Ricaptazione di Serotonina-Norepinefrina (SNRI) può causare sindrome serotoninergica (una combinazione di sintomi che possono includere confusione, allucinazioni, inquietudine, sudorazione, spasmi muscolari e tremori). Se compaiono tali sintomi avverta il suo medico.
- Vi è il rischio che l’uso contemporaneo di sumatriptan e litio (per disturbi maniaco/depressivi bipolari) possa causare sindrome serotoninergica.

Faccia attenzione poiché potrebbe conoscere i medicinali sopra menzionati con altri nomi, spesso nomi commerciali. In questa sezione sono stati forniti solamente i principi attivi o i gruppi terapeutici dei medicinali, e non il nome commerciale. Controlli sempre adeguatamente la confezione e il foglietto illustrativo dei medicinali che sta già usando per verificare il principio attivo o il gruppo terapeutico dei medicinali stessi.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Durante la gravidanza, sumatriptan deve essere assunto solamente dopo consultazione del medico. Sumatriptan può essere usato durante la gravidanza solamente se il beneficio atteso per la madre è maggiore di qualsiasi potenziale rischio per il feto, e se non è disponibile altra appropriata opzione di trattamento.

Allattamento

Sumatriptan Pfizer passa nel latte materno. Si consiglia di non allattare al seno per 12 ore dopo l'assunzione di Sumatriptan Pfizer. Non allatti il bambino durante questo periodo. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato effettuato alcuno studio sugli effetti del medicinale sull'abilità alla guida e all'uso di macchinari.

Può comparire sonnolenza in seguito all'emicrania o al suo trattamento con Sumatriptan Pfizer; ciò può influenzare la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE SUMATRIPTAN PFIZER

Usi sempre Sumatriptan Pfizer seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio:

Adulti

La dose abituale è di 50 mg di Sumatriptan Pfizer. Alcuni pazienti possono avere bisogno di assumere una dose di 100 mg di Sumatriptan Pfizer.

Bambini (al di sotto dei 12 anni di età)

Si sconsiglia l'utilizzo di Sumatriptan Pfizer nei bambini.

Adolescenti (da 12 a 17 anni di età)

Si sconsiglia l'utilizzo di Sumatriptan Pfizer negli adolescenti.

Anziani (pazienti al di sopra dei 65 anni di età)

Si sconsiglia l'utilizzo di Sumatriptan Pfizer in questo gruppo di età.

Metodo di somministrazione

Assuma la compressa con acqua, preferibilmente prima possibile alla comparsa dell'attacco di emicrania. Non mastichi né rompa la compressa.

Durata del trattamento

Se i sintomi non si riducono dopo la prima dose, non deve prendere una seconda dose per lo stesso attacco. In caso di un attacco successivo, Sumatriptan Pfizer può essere nuovamente assunto.

Se, dopo la prima dose, i sintomi si sono ridotti, ma si ripresentano, può prendere una seconda dose entro 24 ore, aspettando almeno 2 ore fra le due dosi.

Non deve assumere più di 300 mg di Sumatriptan Pfizer nell'intervallo di tempo di 24 ore.

Le dosi raccomandate non devono essere superate.

Se prende più Sumatriptan Pfizer di quanto deve

Nel caso di assunzione di una quantità eccessiva di Sumatriptan Pfizer, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Possono comparire alcuni effetti indesiderati riportati in “Possibili effetti indesiderati”.

Se dimentica di prendere Sumatriptan Pfizer

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Per ogni ulteriore domanda sull'uso di questo prodotto chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Sumatriptan Pfizer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono elencati in base alla frequenza.

Comuni (compaiono in più di 1 caso su 100):

- Sensazione di vertigine, sonnolenza o calore, disturbi dei sensi.
- Incremento transitorio di pressione sanguigna subito dopo trattamento. Vampate.
- Affanno.
- Sensazione di malessere. Vomito.
- Sensazione di pesantezza, costrizione, dolore o pressione in qualsiasi parte del corpo inclusi gola o petto. Mialgia.
- Sensazione di dolore, sensazione di caldo o freddo.
- Sensazione di debolezza e fatica.

Non comuni (compaiono in meno di 1 caso su 100):

- Sonnolenza.

Molto rari (compaiono in meno di 1 caso su 10.000):

- Disordini nei test di funzionalità epatica.

Sono stati riportati (compaiono in un numero di casi non precisato):

- Reazioni allergiche/di ipersensibilità, che vanno da eruzioni cutanee a rari casi di anafilassi (improvvisa caduta della pressione sanguigna, pallore, agitazione, pulsazioni deboli e rapide, pelle viscida, alterazione dello stato di coscienza). Se pensa che Sumatriptan Pfizer le stia causando una reazione allergica, **interrompa l'assunzione e contatti immediatamente il medico.**
- Convulsioni
- Tremori
- Distonia
- Visione distorta, es. visione doppia, tremolante e, talvolta, perdita di visione con compromissione permanente. Disturbi visivi possono anche comparire come effetti dello stesso attacco di emicrania.
- Battito cardiaco rallentato, battito cardiaco accelerato, battito cardiaco irregolare, palpitazioni.
- Flusso sanguigno ridotto alle braccia e alle gambe con conseguente pallore o presenza di macchie alle dita delle mani e dei piedi.
- Angina (dolore al petto, spesso causato da movimento), attacco cardiaco o spasmo dei vasi sanguigni del cuore, cambiamenti ischemici transitori dell'ECG. Se nota dolore al petto o respiro corto dopo assunzione di Sumatriptan Pfizer, **contatti il medico e non assuma più il medicinale.**
- Spasmi dei vasi sanguigni dell'intestino, che possono provocare danni all'intestino. Può avere dolore di stomaco o diarrea sanguinolenta. Se questo accade, **contatti il medico e non assuma più Sumatriptan Pfizer.**
- Diarrea.

- Caduta della pressione sanguigna.
- Torcicollo.
- Dolore alle articolazioni.
- Ansia.
- Sudorazione aumentata.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE SUMATRIPTAN PFIZER

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Sumatriptan Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo la scritta SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo prodotto medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Sumatriptan Pfizer

- Il principio attivo è sumatriptan.
Ogni compressa contiene 50 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato)
Ogni compressa contiene 100 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato)
- Gli altri ingredienti sono: croscarmellosa sodica, polisorbato 80, calcio idrogeno fosfato anidro, cellulosa microcristallina, sodio idrogeno carbonato e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Sumatriptan Pfizer e contenuto della confezione

Sumatriptan Pfizer 50 mg sono compresse non rivestite, di colore bianco-biancastro, a forma di capsula, biconvesse, con impresso "C" su un lato e "33" sull'altro lato. Le dimensioni sono 11 x 5 mm.

Sumatriptan Pfizer 100 mg compresse sono compresse non rivestite di colore bianco-biancastro, a forma di capsula, biconvesse, con impresso "C" su un lato e un "34" sull'altro lato. Le dimensioni sono 12 x 6,5 mm.

Sumatriptan Pfizer 50 mg/Sumatriptan Pfizer 100 mg compresse è disponibile in confezioni da 2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 – Latina

Produttore

Pfizer Service Company BVBA,
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem,
Belgio

Pfizer PGM,
Zone Industrielle 29, route des Industries

37530 POCE-SUR-CISSE,
Francia

Pfizer Italia Srl
Località Marino del Tronto,
63100 Ascoli Piceno - ITALIA

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

| | |
|-----------------|--|
| Austria | Sumatriptan Pfizer 50 mg & 100 mg Tabletten |
| Belgio | Sumatriptan Pfizer 50 mg & 100 mg Comprimés |
| Germania | Sumatriptan Pfizer 50 mg & 100 mg Tabletten |
| Danimarca | Sumatriptan Pfizer |
| Grecia | Sumatriptan Pfizer 50 mg & 100 mg Δισκία |
| Spagna | Sumatriptan Pharmacia 50 mg & 100 mg Comprimidos |
| Finlandia | Sumatriptan Pfizer |
| Francia | SUMATRIPTAN PFIZER 50 mg & 100 mg Comprimé |
| Irlanda | Sumatriptan 50 mg & 100 mg Tablets |
| Italia | Sumatriptan Pfizer |
| Lussemburgo | Sumatriptan Pfizer 50 mg & 100 mg Comprimés |
| Paesi Bassi | Sumatriptan Pfizer 50 mg & 100 mg tabletten |
| Norvegia | Sumatriptan Pfizer |
| Portogallo | Sumatriptano Parke-Davis |
| Svezia | Sumatriptan Pfizer |
| Regno Unito | Sumatriptan 50 mg & 100 mg Tablets |
| Polonia | Sumatriptan Pfizer |
| Repubblica Ceca | Wispra 50 Tablety Wispra 100 Tablety |

Questo foglio illustrativo è stato approvato il 03/2012