

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

SUMATRIPTAN DOC Generici 50 mg e 100 mg compresse rivestite Medicinale equivalente

Legga attentamente tutto questo foglio illustrativo 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualunque degli effetti indesiderati si aggrava, 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. Cos'è SUMATRIPTAN DOC Generici e a cosa serve
2. Prima di prendere SUMATRIPTAN DOC Generici
3. Come usare SUMATRIPTAN DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SUMATRIPTAN DOC Generici
6. Altre informazioni

1. COS'È SUMATRIPTAN DOC Generici E A COSA SERVE

SUMATRIPTAN DOC Generici appartiene ad un gruppo di farmaci noti come agonisti del recettore della serotonina.

La cefalea emicranica è probabilmente causata dalla dilatazione dei vasi sanguigni. Si ritiene che il sumatriptan costringa questi vasi sanguigni alleviando quindi la cefalea emicranica.

SUMATRIPTAN DOC Generici è impiegato per il trattamento degli attacchi di emicrania con o senza aura (una sensazione di calore solitamente accompagnata da distorsioni visive, come lampi di luce, linee a zig zag, stelle o onde).

2. PRIMA DI PRENDERE SUMATRIPTAN DOC Generici

Non usi SUMATRIPTAN DOC Generici

- se è **allergico (ipersensibile)** al sumatriptan o a uno qualsiasi degli eccipienti di SUMATRIPTAN DOC Generici
- se ha avuto in passato un **attacco di cuore**
- se soffre di qualsiasi **malattia cardiaca**
- se manifesta **sintomi indicativi di malattia cardiaca**, come momentaneo dolore al torace o sensazione di pressione al torace
- se ha avuto un **ictus** o attacchi ischemici transitori (TIA, una forma più lieve di ictus che dura meno di 24 ore)

- se ha **problemi circolatori** alle gambe che causano **crampi sotto forma di dolori** mentre cammina (malattia denominata vasculopatia periferica)
- se la sua **pressione sanguigna** è significativamente **alta**, o se la sua pressione resta alta nonostante un intervento farmacologico
- se la **funzionalità del suo fegato è gravemente ridotta**
- se sta usando, o ha usato recentemente medicinali contenenti **ergotamina** o derivati dell'ergotamina (per l'emicrania)
- se sta usando, o ha usato recentemente **MAO inibitori** (per esempio moclobemide per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson).

Faccia attenzione con SUMATRIPTAN DOC Generici

- se ha i sintomi di malattia al cuore, come dolore al petto transitorio o senso di oppressione al petto, che può anche irradiarsi verso la gola
- se usa farmaci che appartengono al gruppo degli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (per la depressione o altri disordini mentali)
- se la funzionalità del suo fegato o dei suoi reni è ridotta
- se ha avuto convulsioni oppure se soffre di epilessia o qualunque altra malattia che riduca la soglia delle convulsioni
- se è ipersensibile alle sulfonamidi
- se ritiene di essere a rischio di sviluppare una malattia cardiaca (ad es. se è diabetico, è un forte fumatore o si sta sottoponendo a una terapia sostitutiva nicotinic), e in modo particolare se è una donna in postmenopausa oppure è un uomo con più di 40 anni e presenta questi fattori di rischio, il medico deve controllare la sua funzione cardiaca prima di prescrivere il sumatriptan. In casi molto rari si sono sviluppate gravi condizioni cardiache dopo l'assunzione del sumatriptan, pur in assenza di qualsiasi segno di malattia cardiaca. In caso di qualsiasi dubbio consulti il suo medico
- se usa farmaci per il trattamento della pressione alta lieve.

SUMATRIPTAN DOC Generici deve essere usato **solo se il suo mal di testa è sicuramente emicrania**. Se il mal di testa è diverso da quelli che lei ha di solito, non prenda il sumatriptan senza aver prima consultato il medico.

Dopo aver preso SUMATRIPTAN DOC Generici, può provare per poco tempo dolore al petto e un senso di oppressione, che può essere molto intenso e irradiarsi fino alla gola. In casi molto rari questo può essere causato da problemi al cuore. Perciò, contatti il medico se i sintomi non scompaiono.

L'uso eccessivo di sumatriptan può causare mal di testa cronico giornaliero o peggiorarlo. Chieda al medico se pensa che questo sia il suo caso. Può essere necessario interrompere il trattamento con SUMATRIPTAN DOC Generici per correggere questo problema.

Se i sintomi non scompaiono dopo la prima dose e il medicinale non ha effetto, non deve prendere altre dosi durante lo stesso attacco di emicrania.

Uso di SUMATRIPTAN DOC Generici con altri medicinali

Alcuni medicinali possono influenzare l'effetto di SUMATRIPTAN DOC Generici e SUMATRIPTAN DOC Generici può influenzare gli effetti di altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualunque altro farmaco, inclusi quelli che si possono avere senza ricetta medica, i rimedi a base di erbe e i prodotti naturali.

Questo è particolarmente importante quando si usano farmaci che contengono

- ergotamina o derivati dell'ergotamina (per l'emicrania),
- MAO inibitori (come moclobemide per la depressione o selegilina per la malattia di Parkinson),
- litio (per i disturbi maniaco/depressivi (bipolari)),
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI per la depressione e altri disturbi mentali) o rimedi a base di erbe contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Gravidanza e allattamento

L'esperienza sull'impiego in gravidanza è limitata. Perciò chiedi consiglio al medico o al farmacista *prima* di prendere SUMATRIPTAN DOC Generici in gravidanza. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualunque farmaco durante l'allattamento. Il sumatriptan passa nel latte materno. Perciò, l'allattamento deve essere evitato per 12 ore dopo aver preso sumatriptan e il latte prodotto durante questo intervallo di tempo deve essere eliminato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Un paziente che soffre di emicranie può sentirsi assonnato a causa dell'attacco di emicrania o del trattamento con SUMATRIPTAN DOC Generici. Questo va tenuto in considerazione quando è richiesta molta attenzione, per esempio nella guida. Vedere anche il paragrafo "Possibili effetti indesiderati".

Informazione importante su alcuni eccipienti di SUMATRIPTAN DOC Generici

SUMATRIPTAN DOC Generici contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante verso alcuni zuccheri, contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME USARE SUMATRIPTAN DOC Generici

Usi sempre SUMATRIPTAN DOC Generici seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico o il farmacista. Il medico deciderà una dose adatta a lei. La dose raccomandata non deve essere superata.

Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

Come prendere SUMATRIPTAN DOC Generici

- Le compresse devono essere inghiottite intere con mezzo bicchiere d'acqua. Le compresse da 50 mg possono essere divise in due metà uguali.
- SUMATRIPTAN DOC Generici dovrebbe essere preso ai primi segni di un attacco di emicrania, ma può esser preso anche durante un attacco in corso.
- SUMATRIPTAN DOC Generici non deve essere usato come prevenzione (profilassi).

Dosaggio

Adulti

La dose abituale per gli adulti è di una compressa da 50 mg per attacco di emicrania. Alcuni pazienti possono avere bisogno di 100 mg. La dose giornaliera massima è di 300 mg.

Uso in bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni)

SUMATRIPTAN DOC Generici non è raccomandato in bambini e adolescenti.

Anziani (pazienti di età superiore a 65 anni)

SUMATRIPTAN DOC Generici non è raccomandato in pazienti di questo gruppo di età.

Se i sintomi dell'emicrania scompaiono inizialmente dopo la prima dose, ma si ripresentano più tardi, si può prendere un'altra dose nelle successive 24 ore, se sono trascorse almeno 2 ore dalla assunzione della compressa precedente ma non si deve superare la dose massima giornaliera di 300 mg.

Se i sintomi dell'emicrania NON scompaiono dopo la prima dose e il medicinale non ha effetto, non deve prendere altre dosi durante lo stesso attacco di emicrania. La prossima volta che le viene l'emicrania, può provare nuovamente SUMATRIPTAN DOC Generici.

Se le sembra che l'effetto di SUMATRIPTAN DOC Generici sia troppo debole o troppo forte, ne parli al medico o al farmacista.

Se prende più SUMATRIPTAN DOC Generici di quanto deve

I sintomi da un eccesso di farmaco sono gli stessi elencati nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati". Se ha preso troppe compresse contatti il medico o un ospedale.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SUMATRIPTAN DOC Generici può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano. Alcuni dei sintomi descritti sotto possono essere causati dall'emicrania stessa.

Per indicare la frequenza degli effetti indesiderati si usano le seguenti descrizioni:

Comuni: meno di un paziente su 10 ma più di 1 su 100

Non comuni: meno di un paziente su 100 ma più di 1 su 1000

| | |
|--------------------|---|
| <u>Rari:</u> | meno di un paziente su 1000 ma più di 1 su 10.000 |
| <u>Molto rari:</u> | meno di un paziente su 10.000 |
| <u>Non noti:</u> | la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili. |

Comuni:

- Vampate (arrossamento del viso per alcuni minuti), vertigini, senso di debolezza, stanchezza, sonnolenza, affaticamento, alterazioni della sensibilità agli arti o di altre parti del corpo.
- Breve aumento della pressione sanguigna subito dopo l'assunzione del farmaco.
- Respirazione difficoltosa.
- Senso di malessere (nausea) o malessere (vomito) - quando non causati dall'attacco stesso.
- Senso di pesantezza (generalmente transitorio che può essere intenso e interessare qualsiasi parte del corpo, inclusi torace e gola), dolore muscolare, sensazioni di formicolio, calore, freddo e pressione o costrizione. Se questi effetti persistono o sono particolarmente gravi, in particolare se si tratta di dolore toracico o cardiaco che si estende alle braccia, si rivolga **immediatamente** al medico poiché vi sono state rare segnalazioni di problemi analoghi causati da un attacco di cuore.

Molto rari

- Disturbi minori della funzione epatica.

Non noti:

- Reazioni allergiche che possono variare da una reazione cutanea (eruzione cutanea - punti rossi od orticaria - bolle cutanee) all'anafilassi (respiro improvvisamente affannoso, palpitazione o senso di costrizione al torace, gonfiore di palpebre, viso o labbra).
- Convulsioni (solitamente in persone con storia di epilessia), brividi, tremori, movimenti incontrollati, difficoltà motorie.
- Disturbi della vista incluso tremolio, visione doppia e ridotta. Vi sono stati casi in cui si sono presentati difetti permanenti della vista.
- Infiammazione del colon (una parte dell'intestino), diarrea.
- Abbassamento della pressione sanguigna che può causare un senso di svenimento, soprattutto all'atto di alzarsi.
- Rallentamento o accelerazione del battito del suo cuore, palpitazioni (sensazione di battito cardiaco veloce), modifiche del ritmo cardiaco.
- Rigidità del collo, dolore alle articolazioni.
- Ansia.
- Sudorazione eccessiva.

Se ha fatto un esame del sangue per controllare la funzionalità del suo fegato e contemporaneamente ha assunto SUMATRIPTAN DOC Generici, lo dica al medico perché il farmaco potrebbe aver influenzato i risultati.

Se si manifesta uno dei sintomi seguenti smetta di prendere SUMATRIPTAN DOC Generici e contatti immediatamente il medico:

- Respiro affannoso improvviso, palpitazioni o senso di costrizione al torace e difficoltà di respirazione, rigonfiamento di palpebre, viso o labbra, eruzione cutanea - punti rossi od orticaria (protuberanze cutanee), che possono essere segni di una reazione allergica.
- Convulsioni (solitamente in persone con storia di epilessia).
- Infiammazione del colon (parte dell'intestino), che può presentarsi sottoforma di dolore nella parte inferiore sinistra dello stomaco e/o di diarrea sanguigna.
- Sindrome di Raynaud, che può manifestarsi sottoforma di pallore o colorazione bluastra della pelle e/o dolore alle dita delle mani, dei piedi, delle orecchie, del naso o della mandibola in risposta al freddo o allo stress.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, 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 DOC Generici

Tenere SUMATRIPTAN DOC Generici fuori dalla portata o dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede condizioni particolari per la sua conservazione

Non utilizzare SUMATRIPTAN DOC Generici dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 DOC Generici

- Il principio attivo è sumatriptan. Una compressa contiene 50 mg o 100 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato).
- Gli eccipienti sono: **Nucleo:** Lattosio monoidrato, lattosio anidro, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, magnesio stearato. **Rivestimento:** Lattosio monoidrato, mannitolo, triacetina, talco e titanio diossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di SUMATRIPTAN DOC Generici e contenuto della confezione

Compressa rivestita (compressa).

50 mg: compresse bianche, ovali, biconvesse con linea di frattura su entrambi i lati e sui bordi, con l'incisione "SN" su un lato e "50" sull'altro.

100 mg: compresse bianche, ovali, biconvesse, con l'incisione "SN" su un lato e "100" sull'altro.

Dimensioni delle confezioni:

Blister: 2, 3, 4, 6, 18 e 24 compresse.

Contenitori per compresse in plastica: 2, 3, 4, 6, 18 e 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici Srl, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttore

Actavis hf., P.O. Reykjavíkurvegur 78, IS-222 Hafnarfjörður, Islanda.

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Salentino S.S. 16 Zona Industriale,
73010 Zollino (LE), Italy

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in:
marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco