

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sumatriptan Sandoz 50 mg compresse rivestite con film Sumatriptan Sandoz 100 mg compresse rivestite con film sumatriptan

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 Sumatriptan Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sumatriptan Sandoz
3. Come prendere Sumatriptan Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sumatriptan Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sumatriptan Sandoz e a cosa serve

Ogni compressa di Sumatriptan Sandoz contiene una dose singola di sumatriptan, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati triptani (noti anche come agonisti del recettore 5-HT₁).

Sumatriptan Sandoz viene usato per curare l'emicrania con o senza aura.

Sumatriptan Sandoz deve essere usato solo in caso di chiara diagnosi di emicrania.

I sintomi dell'emicrania possono essere causati da una temporanea espansione dei vasi sanguigni nella testa. Si ritiene che Sumatriptan Sandoz riduca l'espansione di questi vasi sanguigni; questo a sua volta contribuisce a risolvere il mal di testa e ad alleviare gli altri sintomi di un attacco di emicrania, quali la sensazione di malessere (nausea o vomito) e la sensibilità alla luce e ai suoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sumatriptan Sandoz

Non prenda Sumatriptan Sandoz

- Se è **allergico** a sumatriptan o uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di un **disturbo cardiaco**, come un restringimento delle arterie (*cardiopatía ischemica*) o dolori al petto (*angina*), o se ha già avuto un attacco di cuore
- Se soffre di **problemi di circolazione nelle gambe**, che causano dolori crampiformi quando cammina (*malattia vascolare periferica*)
- Se ha avuto un **ictus o un mini-ictus** (*chiamato anche attacco ischemico transitorio o TIA*)
- Se soffre di **pressione alta**. Può utilizzare Sumatriptan Sandoz se la sua ipertensione è lieve e in corso di trattamento
- Se soffre di **una grave malattia epatica**
- Insieme ad **altri farmaci per l'emicrania**, compresi quelli che contengono ergotamina, o medicinali simili come metisergide; o qualsiasi triptano o agonista del recettore 5-HT₁ (come naratriptan o zolmitriptan)
- **Insieme a uno qualsiasi dei seguenti medicinali per il trattamento per esempio della depressione o della malattia di Parkinson:**
IMAO (*inibitori delle monoaminoossidasi*) o se ha preso uno di questi medicinali (es. moclobemide o selegilina) nelle ultime 2 settimane.

Se una qualsiasi di queste condizioni è pertinente al suo caso: Informi il medico e non prenda Sumatriptan Sandoz compresse.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Sumatriptan Sandoz:

Se presenta fattori di rischio supplementari Se è un forte fumatore o se utilizza la terapia di sostituzione della nicotina, e soprattutto

- Se è un uomo di età superiore ai 40 anni, o
- Se è una donna che ha già superato la menopausa

In casi molto rari, alcune persone hanno sviluppato gravi patologie cardiache dopo l'uso di Sumatriptan Sandoz, anche se prima non manifestavano alcun segno di malattia cardiaca. Se una delle condizioni di cui sopra è pertinente al suo caso, questo potrebbe significare che presenta un rischio maggiore di sviluppare malattie cardiache, pertanto:

Informi il medico, in modo che questi possa verificare la sua funzionalità cardiaca prima di prescriverle Sumatriptan Sandoz.

Se ha un'anamnesi di attacchi convulsivi (convulsioni)

Oppure se soffre di altri disturbi che potrebbero rendere più probabili gli attacchi convulsivi, per esempio un trauma cranico o l'alcolismo. Informi il suo medico in modo da essere strettamente sorvegliato.

Se soffre di malattie epatiche o renali

Se una qualsiasi di queste condizioni è pertinente al suo caso, informi il medico, in modo che questi la possa tenere sotto un più attento controllo.

Se è allergico agli antibiotici chiamati sulfonamidi

In questo caso potrebbe essere allergico anche a Sumatriptan Sandoz. Se sa di essere allergico a un antibiotico ma non è sicuro se si tratti di un sulfonamide, **consulti il medico o il farmacista prima di prendere Sumatriptan Sandoz.**

Se prende Sumatriptan Sandoz di frequente

L'uso troppo frequente di Sumatriptan Sandoz può provocare un peggioramento dell'emigrania.

Se questo è il suo caso, informi il medico; questi potrebbe raccomandarle di interrompere l'utilizzo di Sumatriptan Sandoz.

Se avverte dolore o un senso di oppressione al petto dopo aver preso Sumatriptan Sandoz

Questi effetti possono essere intensi ma in genere passano in fretta. In caso contrario, oppure se si aggravano, **chieda immediatamente assistenza medica.** Il paragrafo 4 di questo foglio contiene ulteriori informazioni su questi possibili effetti indesiderati.

Bambini e adolescenti

Sumatriptan Sandoz non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni:

- poichè sumatriptan compresse non è stato studiato in bambini sotto i 10 anni
- poichè l'efficacia di sumatriptan compresse nei bambini e negli adolescenti tra i 10 e i 17 anni di età non può essere dimostrata in studi clinici

Altri medicinali e Sumatriptan Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i prodotti a base di erbe medicinali, gli integratori dietetici, come vitamine, ferro o calcio, e i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali non devono essere presi insieme a Sumatriptan Sandoz e altri possono provocare reazioni indesiderate se vengono assunti in concomitanza con Sumatriptan Sandoz.

Deve informare il medico se sta prendendo:

- **Ergotamina**, usata anche per il trattamento dell'emigrania, o medicinali simili, come metisergide. Non prenda Sumatriptan Sandoz in concomitanza con questi medicinali. Interrompa l'assunzione di questi medicinali almeno 24 ore prima di prendere Sumatriptan Sandoz. Non prenda medicinali che

contengono ergotamina o altri medicinali simili per almeno 6 ore dopo l'assunzione di Sumatriptan Sandoz.

- **altri triptani/agonisti del recettore 5-HT₁**, (come naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), anche loro usati per trattare l'**emicrania** (vedere il paragrafo "Non usi Sumatriptan Sandoz"). Non prenda Sumatriptan Sandoz se sta assumendo questi medicinali. Smetta di prendere questi medicinali almeno 24 ore prima di usare Sumatriptan Sandoz. Non prenda di nuovo un altro triptano/antagonista del recettore 5-HT₁ per almeno 24 ore dall'assunzione di Sumatriptan Sandoz.
- **IMAO (inibitori delle monoamino ossidasi)**, usati per trattare la **depressione o la malattia del Parkinson**. Non prenda Sumatriptan Sandoz se ha preso uno di questi medicinali nelle ultime due settimane.
- **SSRIs** (Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina) o **SNRI** (inibitori della Ricaptazione della Serotonina e della Noradrenalina), usati per trattare la **depressione**. L'uso di Sumatriptan Sandoz con questi medicinali può causare la sindrome serotoninergica (una serie di sintomi che possono includere irrequietezza, confusione, sudorazione, allucinazioni, aumento dei riflessi, spasmi muscolari, brividi, aumento del battito cardiaco e agitazione). Informi immediatamente il medico se presenta questi sintomi. **Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)**. L'assunzione di rimedi erboristici contenenti Erba di San Giovanni insieme a Sumatriptan Sandoz può rendere più probabile l'insorgenza di effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

- Le informazioni relative alla sicurezza di Sumatriptan Sandoz nelle donne in gravidanza sono limitate, anche se finora non vi è alcuna prova di un aumentato rischio di malformazioni alla nascita. Il medico discuterà con lei dell'opportunità di prendere o meno Sumatriptan Sandoz durante la gravidanza
- **Non allatti al seno il suo bambino per 12 ore dopo l'uso di Sumatriptan Sandoz**. Se durante questo periodo di tempo estrae del latte, lo elimini e non lo dia al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

I sintomi dell'emicrania o gli effetti del medicinale possono causare sonnolenza. **Se questo è il suo caso, non guidi né utilizzi macchinari.**

Sumatriptan Sandoz contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sumatriptan Sandoz contiene il dolcificante aspartame, una fonte di fenilalanina.

50 mg compresse rivestite con film: Questo medicinale contiene 0,09 mg di aspartame in ogni compressa rivestita con film.

100 mg compresse rivestite con film: Questo medicinale contiene 0,18 mg di aspartame in ogni compressa rivestita con film.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Sumatriptan Sandoz contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Sumatriptan Sandoz

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

Quando prendere Sumatriptan Sandoz

- È meglio prendere Sumatriptan Sandoz, non appena si avverte l'insorgenza dell'emicrania, ma si può prendere il medicinale anche in qualsiasi momento durante un attacco
- Non prenda Sumatriptan Sandoz per cercare di prevenire un attacco: lo prenda solo dopo l'inizio dei sintomi dell'emicrania.

La dose raccomandata è:

Adulti tra i 18 e i 65 anni di età

- La dose abituale per gli adulti dai 18 ai 65 anni è una compressa da 50 mg di Sumatriptan Sandoz. Alcuni pazienti possono aver bisogno di una dose da 100 mg: segua le raccomandazioni del medico.

Anziani (sopra i 65 anni)

- Sumatriptan Sandoz non è raccomandato nelle persone di età superiore ai 65 anni.

Se i sintomi iniziano a tornare

- Può prendere una seconda compressa di Sumatriptan Sandoz nelle successive 24 ore se sono trascorse almeno 2 ore dalla prima assunzione. Non prenda più di 300 mg in totale nelle 24 ore.

Se la prima compressa non ha effetto

- **Non assuma una seconda compressa** o una qualsiasi altra preparazione di sumatriptan per lo stesso attacco. In questi casi l'attacco può essere trattato con antidolorifici come paracetamolo, acido acetilsalicilico o ibuprofene. Sumatriptan Sandoz potrebbe essere assunto di nuovo per l'attacco successivo.

Se ha una lieve o moderata insufficienza epatica

- Basse dosi di 25-50 mg devono essere prese in considerazione se presenta una lieve o moderata insufficienza epatica. Segua i consigli del medico.

Se Sumatriptan Sandoz non le procura alcun sollievo: consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

Sumatriptan 50 mg compresse rivestite con film:

La compressa(e) o le metà compresse devono essere deglutite intere con acqua.

La compressa da 50 mg può essere divisa in due dosi uguali.

Sumatriptan 100 mg compresse rivestite con film:

la compressa(e) rivestita con film deve essere deglutita intera con acqua.

Se prende più Sumatriptan Sandoz di quanto deve

- **Non prenda più di sei compresse da 50 mg o di tre compresse da 100 mg** (cioè 300 mg in totale) nelle 24 ore. Un'assunzione eccessiva di Sumatriptan Sandoz può essere nociva.

Se ha preso più di 300 mg nelle 24 ore: **contatti il medico per un consulto.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Sumatriptan Sandoz, 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.

Alcuni sintomi possono essere causati dall'emicrania stessa.

Reazione allergica: rivolgersi immediatamente al medico

Si sono verificati i seguenti effetti indesiderati, ma la loro esatta frequenza non è nota.

- **I segni di allergia includono eruzione cutanea, orticaria (eruzione cutanea pruriginosa); respiro affannoso; gonfiore di palpebre, viso o labbra; completo collasso.**

Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi subito dopo l'utilizzo di Sumatriptan Sandoz:

Non usi più Sumatriptan Sandoz. Contatti un medico immediatamente.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a **1 su 10** pazienti)

- Capogiri, sonnolenza
- Disturbi sensoriali compresi formicolii e ridotta sensibilità
- Aumento temporaneo della pressione sanguigna subito dopo il trattamento
- Vampate
- Mancanza di respiro (dispnea)

- Sensazione di malessere o malessere, si è verificato in alcuni pazienti, ma non è chiaro se questo è legato a sumatriptan o alla patologia di base
- Sensazioni di pesantezza (di solito transitoria, può essere intensa e può interessare qualsiasi parte del corpo, inclusi torace e gola)
- Dolore in uno o più muscoli
- Dolore, sensazione di calore o di freddo, pressione o senso di oppressione (di solito transitoria e può essere intensa e interessare qualsiasi parte del corpo, inclusi torace e gola)
- Sensazione di debolezza, affaticamento (entrambi gli eventi sono per lo più da lieve a moderata intensità e transitori)

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a **1 su 10.000** pazienti)

- Disturbi minori nei test di funzionalità epatica

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni di ipersensibilità di tutti i livelli di gravità che variano da ipersensibilità cutanea (ad esempio orticaria) ai casi di anafilassi
- Crisi convulsive, anche se alcune si sono verificate in pazienti con una storia di crisi convulsive o di condizioni concomitanti predisponenti alle crisi convulsive. Ci sono anche segnalazioni in pazienti in cui tali fattori predisponenti non sono evidenti.
- Tremore, spasmi muscolari legati a postura anormale o scarso controllo dei movimenti.
- Tremore agli occhi, perdita del campo visivo
- Sfarfallio agli occhi, visione doppia, visione ridotta, perdita della vista incluse segnalazioni di difetti permanenti. Tuttavia, i disturbi visivi possono verificarsi anche durante un attacco di emicrania stessa
- Rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), palpitazioni, aritmie cardiache, disturbi cardiaci circolatori transitori, vasospasmo coronarico, senso di oppressione al petto, infarto del miocardio
- Calo della pressione sanguigna, disturbi della circolazione alle estremità, ad esempio dita (sindrome di Raynaud)
- Infiammazione di una parte del colon a causa di disturbi della circolazione
- Diarrea
- Rigidità del collo
- Dolore in una o più articolazioni
- Sensazione anomala di paura spesso segnalata da segni fisiologici (come sudorazione, tensione e aumento del battito cardiaco)
- Sudorazione eccessiva

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sumatriptan Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sullo strip, sul blister, sul contenitore e sulla scatola di cartone dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Sumatriptan Sandoz

- Il principio attivo è sumatriptan (come succinato).
Ogni compressa rivestita con film contiene 50mg di sumatriptan (come succinato).Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di sumatriptan (come succinato).

- Gli altri componenti sono:

50 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato,
cellulosa microcristallina,
croscarmellosa sodica,
magnesio stearato,

Rivestimento della compressa:

lattosio monoidrato,
amido di mais,
amido solubile,
mannitolo,
aspartame,
polisorbato 80,
titanio diossido (E171) e
ferro ossido rosso (E172),
talco.

100 mg compresse rivestite con film:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato,
cellulosa microcristallina,
croscarmellosa sodica e
magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

lattosio monoidrato,
amido di mais,
amido solubile,
mannitolo,
aspartame,
polisorbato 80,
titanio diossido (E_171),
ferro ossido giallo (E_172) e
talco.

Descrizione dell'aspetto di Sumatriptan Sandoz e contenuto della confezione

50 mg compresse rivestite con film:

Compressa di colore rosa, a forma di capsula, convessa su un lato e con una linea di frattura angolare sull'altro. *100 mg compresse rivestite con film:*

Compressa di colore giallo chiaro, ovale, biconvessa e liscia su entrambi i lati.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in strip in ALU/ALU o blister in PVC/PE/PVDC/ALU e inserite in una scatola o flacone in PP con tappo in LDPE.

50 mg compresse rivestite con film:

Striscia in ALU/ALU: 1, 2, 4, 6, 12 compresse rivestite con film

Blister in PVC/PE/PVDC/ALU: 1, 2, 4, 6, 12, 18 compresse rivestite con film

Flacone in PP con tappo in LDPE: 12 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

100 mg compresse rivestite con film:

Striscia in ALU/ALU: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 compresse rivestite con film

Blister in PVC/PE/PVDC/ALU: 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 compresse rivestite con film

Flacone in PP con tappo in LDPE: 12, 18 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke Allee 1 - 39179 Barleben - Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. – Verovskova, 57 – Ljubljana – Slovenia

Lek Pharmaceuticals d.d - Trimlini 2 D, 9220 - Lendava - Slovenia

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – Kundl – Austria

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

50 mg compresse rivestite con film:

Austria:	Sumatriptan Sandoz 50 mg - Filmtabletten
Repubblica Ceca:	SUMIGRA 50 MG
Danimarca:	Sumatriptan "Sandoz"
Finlandia:	Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Germania:	Sumatriptan Sandoz 50 mg Filmtabletten
Italia:	Sumatriptan Sandoz 50 mg compresse rivestite con film Paesi Bassi: Sumatriptan Sandoz 50, filmomhulde tabletten 50 mg
Norvegia:	Sumatriptan Sandoz 50 mg tabletter, filmdrasjerte
Polonia:	SUMIGRA 50, 50 MG, TABLETKI POWLEKANE
Slovenia:	Sumigra 50 mg filmsko obložene tablete
Spagna:	Sumatriptán Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Sumatriptan Sandoz 50 mg filmdragerad tablett

100 mg compresse rivestite con film:

Austria:	Sumatriptan Sandoz 100 mg - Filmtabletten
Repubblica Ceca:	SUMIGRA 100 MG
Danimarca:	Sumatriptan "Sandoz"
Finlandia:	Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Germania:	Sumatriptan Sandoz 100 mg Filmtabletten
Italia:	Sumatriptan Sandoz 100 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi:	Sumatriptan Sandoz 100, filmomhulde tabletten 100 mg
Norvegia:	Sumatriptan Sandoz 100 mg tabletter, filmdrasjerte
Polonia:	SUMIGRA 100, 100 MG, TABLETKI POWLEKANE
Slovenia:	Sumigra 100 mg filmsko obložene tablete
Svezia:	Sumatriptan Sandoz 100 mg filmdragerad tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel