

SUMATRIPTAN EG 50 mg compresse
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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SUMATRIPTAN EG
3. Come prendere SUMATRIPTAN EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SUMATRIPTAN EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

SUMATRIPTAN EG è un analgesico che appartiene al gruppo degli antiemcranici. Il principio attivo di SUMATRIPTAN EG è il sumatriptan, un agonista dei recettori 5HT₁.

Si ritiene che le cefalee emicraniche siano causate dalla dilatazione dei vasi sanguigni. SUMATRIPTAN EG costringe questi vasi sanguigni alleviando quindi la cefalea emicranica.

SUMATRIPTAN EG è indicato 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SUMATRIPTAN EG

Non prenda SUMATRIPTAN EG:

- se è allergico al sumatriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto un **attacco di cuore**;
- se soffre di **qualsiasi malattia cardiaca**;
- se manifesta **sintomi che potrebbero indicare malattia cardiaca**, come momentaneo dolore al torace o sensazione di pressione al torace;
- se ha un **anamnesi di ictus** o attacchi ischemici transitori (TIA, una forma più lieve di ictus che dura meno di 24 ore).
- se ha problemi circolatori alle gambe con conseguenti crampi in 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 soffre di gravi **problemi epatici**;
- se assume o ha recentemente assunto farmaci per l'emicrania, compresi quelli che contengono ergotamina, o medicinali simili, come metisergide maleato, qualsiasi triptano o agonisti 5-HT₁ (come naratriptan o zolmitriptan);
- se assume o ha recentemente assunto **farmaci per trattare la depressione o il morbo di Parkinson** che appartengono al gruppo conosciuto come inibitori delle monoamminossidasi (MAO-inibitori) (ad esempio selegilina o moclobemide).

Se ritiene di avere uno qualsiasi di questi problemi o ha dei dubbi a riguardo contatti il medico prima di prendere SUMATRIPTAN EG.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prescrivere SUMATRIPTAN EG il medico stabilirà se la sua cefalea è causata dall'emicrania e non da un'altra condizione.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SUMATRIPTAN EG:

- se sa di avere **problemi con il fegato o con i reni**;
- se le è stata diagnosticata **epilessia** o qualsiasi altra malattia che abbassa la soglia degli attacchi epilettici;
- se sa di essere **allergico ai farmaci antibatterici** che appartengono al gruppo delle sulfonamidi;
- se soffre di un'ipertensione controllata, dato che in un piccolo numero di casi il sumatriptan ha aumentato la pressione sanguigna.
- se sta prendendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) compresi citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina o inibitori della ricaptazione della serotonina noradrenalina (SNRI), inclusa la venlafaxina e la duloxetina. L'utilizzo di SUMATRIPTAN EG con questi medicinali può causare sindrome serotoninergica (un insieme di sintomi che possono includere agitazione, confusione, sudorazione, allucinazioni, riflessi aumentati, spasmi muscolari, brividi, aumento del battito cardiaco e tremori). Informi immediatamente il medico se questi effetti la riguardano.
- se prova dolore e/o senso di costrizione al torace o alla gola. Questi effetti sono generalmente di breve durata. Se comunque persistono e la preoccupano o si aggravano, contatti immediatamente il medico;
- se soffre di cefalea cronica quotidiana. L'assunzione troppo frequente di SUMATRIPTAN EG può peggiorare o causare lo sviluppo di cefalea cronica. In tali casi contatti il medico perché potrebbe dover sospendere SUMATRIPTAN EG.
- se ritiene di essere a rischio di sviluppare una malattia cardiaca (ad es. se è diabetico, è un forte fumatore o si sta sottoponendo ad una terapia sostitutiva nicotinic), ed in modo particolare se è una donna in post-menopausa oppure è un uomo con più di 40 anni e presenta questi fattori di rischio, il medico controllerà la sua funzione cardiaca prima di prescrivere SUMATRIPTAN EG. In casi molto rari si sono sviluppate gravi condizioni cardiache dopo l'assunzione di SUMATRIPTAN EG pur in assenza di qualsiasi segno di malattia cardiaca. In caso di qualsiasi dubbio consulti il medico.

Altri medicinali e SUMATRIPTAN EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare l'efficacia di SUMATRIPTAN EG e SUMATRIPTAN EG può influenzare l'efficacia di altri medicinali. Consulti il medico se sta prendendo:

- **altri antiemicranici**, come l'ergotamina o farmaci simili come metisergide maleato; o qualsiasi triptano o agonista 5-HT₁ (come naratriptan o zolmitriptan). Non utilizzare SUMATRIPTAN EG contemporaneamente con questi medicinali. Smetta di prendere questi medicinali almeno 24 ore prima di prendere SUMATRIPTAN EG. Non prenda di nuovo questi medicinali per almeno 6 ore dopo aver preso SUMATRIPTAN EG.
- **farmaci per trattare la depressione** come:
 - MAOI (inibitori delle monoaminossidasi)
 - SSRIs (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
 - SNRIs (inibitori della ricaptazione della serotonina noradrenalina)
- **farmaci per trattare disturbi maniaco-depressivi (bipolari)**, come il litio.

È possibile l'insorgenza di effetti indesiderati più frequenti durante l'uso concomitante di sumatriptan e preparati erboristici contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza:

Nell'uomo le informazioni riguardanti la sicurezza del sumatriptan durante la gravidanza sono limitate. A tutt'oggi questi dati non sono indicativi di un aumento del rischio di malformazioni. Si raccomanda di non prendere sumatriptan durante la gravidanza, salvo diversa prescrizione medica.

Allattamento:

Il sumatriptan viene escreto nel latte materno. L'esposizione del suo bambino può essere minimizzata se eviterà di allattarlo durante le 12 ore successive all'assunzione di sumatriptan. Il latte prodotto in questo periodo deve essere eliminato e non dato al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'emicrania di per sé o il suo trattamento con SUMATRIPTAN EG possono dar luogo a sonnolenza. Non guidi veicoli o usi macchinari se si sente assonnato.

SUMATRIPTAN EG contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE SUMATRIPTAN EG

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

SUMATRIPTAN EG non deve essere preso per prevenire l'emicrania. Esso infatti è indicato per trattare l'attacco di emicrania. SUMATRIPTAN EG deve essere preso il più presto possibile dopo l'insorgenza della cefalea emicranica; comunque risulta efficace anche preso in qualsiasi momento dell'attacco.

La dose raccomandata per gli adulti tra i 18 e i 65 anni è 50 mg. Per alcuni pazienti possono essere necessari 100 mg. Nel caso in cui l'effetto di SUMATRIPTAN EG non sia immediato, l'assunzione di più compresse durante lo stesso attacco non darà alcun beneficio. In questi casi l'attacco può essere trattato con paracetamolo, acido acetilsalicilico o farmaci antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene). Il sumatriptan può essere usato per trattare gli attacchi successivi. Se, dopo aver assunto la prima dose, la sua emicrania scompare ma poi si ripresenta, può assumere un'altra compressa, fatto salvo che siano trascorse almeno 2 ore dall'assunzione della compressa precedente.

Non assuma più di 300 mg (**6 compresse da 50 mg** oppure **3 compresse da 100 mg**) nelle 24 ore.

L'uso di SUMATRIPTAN EG nei bambini, negli adolescenti sotto i 18 anni ed in pazienti oltre 65 anni di età non è raccomandato.

In pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata deve essere considerata la possibilità di somministrare basse dosi di 25-50 mg.

Ingerisca la compressa intera con dell'acqua. La linea di incisione serve solo per aiutarla a dividere la compressa se ha difficoltà ad ingerirla intera.

Se prende più SUMATRIPTAN EG di quanto deve

Non assuma più di 300 mg (**6 compresse da 50 mg** oppure **3 compresse da 100 mg**) nelle 24 ore.

I sintomi del sovradosaggio sono analoghi a quelli elencati nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati". Se assume troppe compresse contatti il medico o l'ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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. **Consulti il medico** se necessita di parlare di questo.

Reazione allergica: chiedi subito consiglio al medico

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati, ma la loro frequenza esatta non è nota.

- **I sintomi di allergia includono eruzione cutanea, orticaria (prurito), respiro sibilante, gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra; collasso completo.**

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi subito dopo l'uso di SUMATRIPTAN EG:

➤ **Non lo prenda più. Contatti un medico immediatamente.**

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

• Dolore, pesantezza, pressione o senso di oppressione al torace, gola o altre parti del corpo, o sensazioni insolite, tra cui intorpidimento, formicolio e calore o freddo. Questi effetti possono essere intensi, ma in genere passano in fretta.

Se questi effetti persistono o divengono gravi (in particolare il dolore al petto):

- **Chieda immediatamente assistenza medica.** In un numero molto limitato di persone questi sintomi possono essere causati da un attacco di cuore.

Altri effetti indesiderati comuni:

- Sensazione di malessere (nausea) o stare male (vomito), anche se questo può essere dovuto alla stessa emicrania
- Stanchezza (affaticamento) o sonnolenza
- Capogiri, sensazione di debolezza, o di vampate di calore
- Temporaneo aumento della pressione sanguigna
- Mancanza di fiato (dispnea)
- Dolori muscolari (mialgia).

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

• Alterazioni della funzionalità epatica. Se si sottopone a un esame del sangue per controllare la funzionalità epatica, avvisi il medico o l'infermiere che sta assumendo SUMATRIPTAN EG.

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

- Convulsioni, tremori, spasmi muscolari, rigidità del collo
- Disturbi visivi, quali sfarfallio, visione ridotta, visione doppia, perdita della visione, e in alcuni casi anche difetti permanenti (anche se questi possono essere dovuti all'attacco di emicrania stessa)
- Problemi di cuore, dove il battito cardiaco può essere più veloce, più lento o cambiare il ritmo, dolori al petto (angina) o attacco di cuore
- Impallidire, pelle bluastra e/o dolore alle dita, piedi, orecchie, naso o mandibola in risposta al freddo o stress (fenomeno di Raynaud)
- Sensazione di svenimento (la pressione del sangue può diminuire; ipotensione)
- Dolore nella parte bassa sinistra dello stomaco e diarrea sanguinolenta (*colite ischemica*)
- Diarrea
- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Sensazione di ansia
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SUMATRIPTAN EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene SUMATRIPTAN EG

Il *principio attivo* è il sumatriptan.

Una compressa contiene 50 mg di sumatriptan (come succinato).

Gli *altri componenti* sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ferro ossido (E172).

Descrizione dell'aspetto di SUMATRIPTAN EG e contenuto della confezione

SUMATRIPTAN EG 50 mg compresse consiste in compresse biconvesse, ovali, di colore rosa con incisione su un lato.

La linea di incisione serve solo per facilitare l'assunzione della compressa se si hanno difficoltà ad ingerirla intera.

Dimensioni delle confezioni:

Confezioni contenenti 1, 2, 4, 6, 8, 12, 18 o 24 compresse in blister di alluminio OPA/Al/PVC/AL

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 -20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b 22 – 1020 Brussels (Belgio)

LAMP San Prospero S.p.A. Via della Pace 25/A 41030 San Prospero (Modena)

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

Austria:	Sumatriptan Stada
Belgio:	Sumatriptan EG
Danimarca:	Sumatriptan Stada
Estonia:	Migriptan
Germania:	Sumatriptan Stada
Italia:	Sumatriptan EG
Irlanda:	Sumalieve
Lettonia:	Migriptan
Lituania:	Migriptan
Lussemburgo:	Sumatriptan EG
Norvegia:	Sumatriptan Stada
Polonia:	Dolorstad
Regno Unito:	Sumatriptan
Repubblica Ceca:	Dolorstad
Repubblica Slovacca:	Dolorstad
Svezia:	Sumatriptan Stada
Ungheria:	Migratriptan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

SUMATRIPTAN EG 100 mg compresse
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 mai 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SUMATRIPTAN EG
3. Come prendere SUMATRIPTAN EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SUMATRIPTAN EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

SUMATRIPTAN EG è un analgesico che appartiene al gruppo degli antiemcranici. Il principio attivo di SUMATRIPTAN EG è il sumatriptan, un agonista dei recettori 5HT₁.

Si ritiene che le cefalee emicraniche siano causate dalla dilatazione dei vasi sanguigni. SUMATRIPTAN EG costringe questi vasi sanguigni alleviando quindi la cefalea emicranica.

SUMATRIPTAN EG è indicato 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SUMATRIPTAN EG

Non prenda SUMATRIPTAN EG:

- se è allergico al sumatriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto un **attacco di cuore**;
- se soffre di **qualsiasi malattia cardiaca**;
- se manifesta **sintomi che potrebbero indicare malattia cardiaca**, come momentaneo dolore al torace o sensazione di pressione al torace;
- se ha un **anamnesi di ictus** o attacchi ischemici transitori (TIA, una forma più lieve di ictus che dura meno di 24 ore).
- se ha problemi circolatori alle gambe con conseguenti crampi in 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 soffre di gravi **problemi epatici**;
- se assume o ha recentemente assunto farmaci per l'emicrania, compresi quelli che contengono ergotamina, o medicinali simili, come metisergide maleato, qualsiasi triptano o agonisti 5-HT₁ (come naratriptan o zolmitriptan);
- se assume o ha recentemente assunto **farmaci per trattare la depressione o il morbo di Parkinson** che appartengono al gruppo conosciuto come inibitori delle monoaminossidasi (MAO-inibitori) (ad esempio selegilina o moclobemide).

Se ritiene di avere uno qualsiasi di questi problemi o ha dei dubbi a riguardo contatti il medico prima di prendere SUMATRIPTAN EG.

Avvertenze e precauzioni

Prima di prescriverle SUMATRIPTAN EG il medico stabilirà se la sua cefalea è causata dall'emicrania e non da un'altra condizione.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SUMATRIPTAN EG:

- se sa di avere **problemi con il fegato o con i reni**;
- se le è stata diagnosticata **epilessia** o qualsiasi altra malattia che abbassa la soglia degli attacchi epilettici;
- se sa di essere **allergico ai farmaci antibatterici** che appartengono al gruppo delle sulfonamidi;
- se soffre di un'ipertensione controllata, dato che in un piccolo numero di casi il sumatriptan ha aumentato la pressione sanguigna.
- se sta prendendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) compresi citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina o inibitori della ricaptazione della serotonina noradrenalina (SNRI), inclusa la venlafaxina e la duloxetina. L'utilizzo di SUMATRIPTAN EG con questi medicinali può causare sindrome serotoninergica (un insieme di sintomi che possono includere agitazione, confusione, sudorazione, allucinazioni, riflessi aumentati, spasmi muscolari, brividi, aumento del battito cardiaco e tremori). Informi immediatamente il medico se questi effetti la riguardano.
- se prova dolore e/o senso di costrizione al torace o alla gola. Questi effetti sono generalmente di breve durata. Se comunque persistono e la preoccupano o si aggravano, contatti immediatamente il medico;
- se soffre di cefalea cronica quotidiana. L'assunzione troppo frequente di SUMATRIPTAN EG può peggiorare o causare lo sviluppo di cefalea cronica. In tali casi contatti il medico perché potrebbe dover sospendere SUMATRIPTAN EG.
- se ritiene di essere a rischio di sviluppare una malattia cardiaca (ad es. se è diabetico, è un forte fumatore o si sta sottoponendo ad una terapia sostitutiva nicotinic), ed in modo particolare se è una donna in post-menopausa oppure è un uomo con più di 40 anni e presenta questi fattori di rischio, il medico controllerà la sua funzione cardiaca prima di prescriverle SUMATRIPTAN EG. In casi molto rari si sono sviluppate gravi condizioni cardiache dopo l'assunzione di SUMATRIPTAN EG pur in assenza di qualsiasi segno di malattia cardiaca. In caso di qualsiasi dubbio consulti il medico.

Altri medicinali e SUMATRIPTAN EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono influenzare l'efficacia di SUMATRIPTAN EG e SUMATRIPTAN EG può influenzare l'efficacia di altri medicinali. Consulti il medico se sta prendendo:

- **altri antiemicranici**, come l'ergotamina o farmaci simili come metisergide maleato; o qualsiasi triptano o agonista 5-HT₁ (come naratriptan o zolmitriptan). Non utilizzare SUMATRIPTAN EG contemporaneamente con questi medicinali. Smetta di prendere questi medicinali almeno 24 ore prima di prendere SUMATRIPTAN EG. Non prenda di nuovo questi medicinali per almeno 6 ore dopo aver preso SUMATRIPTAN EG.
- **farmaci per trattare la depressione** come: MAOI (inibitori delle monoaminossidasi)
SSRIs (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina)
SNRIs (inibitori della ricaptazione della serotonina noradrenalina)
- **farmaci per trattare disturbi maniaco-depressivi (bipolari)**, come il litio.

È possibile l'insorgenza di effetti indesiderati più frequenti durante l'uso concomitante di sumatriptan e preparati erboristici contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza:

Nell'uomo le informazioni riguardanti la sicurezza del sumatriptan durante la gravidanza sono limitate. A tutt'oggi questi dati non sono indicativi di un aumento del rischio di malformazioni. Si raccomanda di non prendere sumatriptan durante la gravidanza, salvo diversa prescrizione medica.

Allattamento:

Il sumatriptan viene escreto nel latte materno. L'esposizione del suo bambino può essere minimizzata se eviterà di allattarlo durante le 12 ore successive all'assunzione di sumatriptan. Il latte prodotto in questo periodo deve essere eliminato e non dato al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'emicrania di per sé o il suo trattamento con SUMATRIPTAN EG possono dar luogo a sonnolenza. Non guidi veicoli o usi macchinari se si sente assonnato.

SUMATRIPTAN EG contiene lattosio

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

3. COME PRENDERE SUMATRIPTAN EG

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

SUMATRIPTAN EG non deve essere preso per prevenire l'emicrania. Esso infatti è indicato per trattare l'attacco di emicrania. SUMATRIPTAN EG deve essere preso il più presto possibile dopo l'insorgenza della cefalea emicranica; comunque risulta efficace anche preso in qualsiasi momento dell'attacco.

La dose raccomandata per gli adulti tra i 18 e i 65 anni è 50 mg. Per alcuni pazienti possono essere necessari 100 mg. Nel caso in cui l'effetto di SUMATRIPTAN EG non sia immediato, l'assunzione di più compresse durante lo stesso attacco non darà alcun beneficio. In questi casi l'attacco può essere trattato con paracetamolo, acido acetilsalicilico o farmaci antinfiammatori non steroidei (ad esempio ibuprofene). Il sumatriptan può essere usato per trattare gli attacchi successivi. Se, dopo aver assunto la prima dose, la sua emicrania scompare ma poi si ripresenta, può assumere un'altra compressa, fatto salvo che siano trascorse almeno 2 ore dall'assunzione della compressa precedente.

Non assuma più di 300 mg (**6 compresse da 50 mg** oppure **3 compresse da 100 mg**) nelle 24 ore.

L'uso di SUMATRIPTAN EG nei bambini, negli adolescenti sotto i 18 anni ed in pazienti oltre 65 anni di età non è raccomandato.

In pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata deve essere considerata la possibilità di somministrare basse dosi di 25-50 mg.

Ingerisca la compressa intera con dell'acqua.

Se prende più SUMATRIPTAN EG di quanto deve

Non assuma più di 300 mg (**6 compresse da 50 mg** oppure **3 compresse da 100 mg**) nelle 24 ore.

I sintomi del sovradosaggio sono analoghi a quelli elencati nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati". Se assume troppe compresse contatti il medico o l'ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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. **Consulti il medico** se necessita di parlare di questo.

Reazione allergica: chiedi subito consiglio al medico

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati, ma la loro frequenza esatta non è nota.

- **I sintomi di allergia includono eruzione cutanea, orticaria (prurito), respiro sibilante, gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra; collasso completo.**

Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi subito dopo l'uso di SUMATRIPTAN EG:

- **Non lo prenda più. Contatti un medico immediatamente.**

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

- Dolore, pesantezza, pressione o senso di oppressione al torace, gola o altre parti del corpo, o sensazioni insolite, tra cui intorpidimento, formicolio e calore o freddo. Questi effetti possono essere intensi, ma in genere passano in fretta.

Se questi effetti persistono o divengono gravi (in particolare il dolore al petto):

- **Chieda immediatamente assistenza medica.** In un numero molto limitato di persone questi sintomi possono essere causati da un attacco di cuore.

Altri effetti indesiderati comuni:

- Sensazione di malessere (nausea) o stare male (vomito), anche se questo può essere dovuto alla stessa emicrania
- Stanchezza (affaticamento) o sonnolenza
- Capogiri, sensazione di debolezza, o di vampate di calore
- Temporaneo aumento della pressione sanguigna
- Mancanza di fiato (dispnea)
- Dolori muscolari (mialgia).

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

- Alterazioni della funzionalità epatica. Se si sottopone a un esame del sangue per controllare la funzionalità epatica, avvisi il medico o l'infermiere che sta assumendo SUMATRIPTAN EG.

- **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)** Convulsioni, tremori, spasmi muscolari, rigidità del collo
- Disturbi visivi, quali sfarfallio, visione ridotta, visione doppia, perdita della visione, e in alcuni casi anche difetti permanenti (anche se questi possono essere dovuti all'attacco di emicrania stessa)
- Problemi di cuore, dove il battito cardiaco può essere più veloce, più lento o cambiare il ritmo, dolori al petto (angina) o attacco di cuore
- Impallidire, pelle bluastra e/o dolore alle dita, piedi, orecchie, naso o mandibola in risposta al freddo o stress (fenomeno di Raynaud)
- Sensazione di svenimento (la pressione del sangue può diminuire; ipotensione)
- Dolore nella parte bassa sinistra dello stomaco e diarrea sanguinolenta (*colite ischemica*)
- Diarrea
- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Sensazione di ansia
- Sudorazione eccessiva (iperidrosi)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE SUMATRIPTAN EG

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione dopo la dicitura SCAD.

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Che cosa contiene SUMATRIPTAN EG

Il *principio attivo* è il sumatriptan.

Una compressa contiene 100 mg di sumatriptan (come succinato).

Gli *altri componenti* sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di SUMATRIPTAN EG e contenuto della confezione

SUMATRIPTAN EG 100 mg compresse consiste in compresse biconvesse, ovali, di color bianco.

Dimensioni delle confezioni:

Confezioni contenenti 1, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20 o 24 compresse in blister di alluminio OPA/Al/PVC/AL

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 -20136 Milano

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel b 22 – 1020 Brussels (Belgio)

LAMP San Prospero S.p.A. Via della Pace 25/A 41030 San Prospero (Modena)

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

Austria:	Sumatriptan Stada 100 mg Tabletten
Belgio:	Sumatriptan EG
Danimarca:	Sumatriptan Stada
Estonia:	Migriptan
Germania:	Sumatriptan Stada 100 mg Tabletten
Italia:	Sumatriptan EG
Irlanda:	Sumalieve
Lettonia:	Migriptan
Lituania:	Migriptan
Lussemburgo:	Sumatriptan EG
Norvegia:	Sumatriptan Stada
Polonia:	Dolorstad
Regno Unito:	Sumatriptan
Repubblica Ceca:	Dolorstad
Repubblica Slovacca:	Dolorstad
Svezia:	Sumatriptan Stada
Ungheria:	Migratriptan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il