

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Sumatriptan Mylan 50 mg compresse rivestite con film** **Sumatriptan Mylan 100 mg compresse rivestite con film** **Medicinale Equivalente** sumatriptan succinato

**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. Cos'è Sumatriptan Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sumatriptan Mylan
3. Come prendere Sumatriptan Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sumatriptan Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. COS'È SUMATRIPTAN MYLAN E A COSA SERVE**

Questo medicinale contiene il principio attivo sumatriptan succinato. Sumatriptan succinato appartiene ad un gruppo di medicinali denominati agonisti dei recettori 5HT<sub>1</sub> che vengono utilizzati per trattare gli attacchi di emicrania.

Un'emicrania causa attacchi di mal di testa, a volte accompagnati da nausea o altri sintomi, per esempio alcune persone diventano sensibili alla luce o al rumore. I sintomi di un'emicrania possono essere causati da una transitoria dilatazione dei vasi sanguigni della testa. Si ritiene che Sumatriptan Mylan agisca riducendo la dilatazione di questi vasi sanguigni. Sumatriptan Mylan non deve essere usato quando non è stata diagnosticata l'emicrania e non può prevenire un attacco di emicrania.

Sumatriptan Mylan non deve essere usato per le forme inusuali di emicrania causate da problemi al cervello o agli occhi (es. emicrania emiplegica, basilare o oftalmica).

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE SUMATRIPTAN MYLAN**

**Non** prenda Sumatriptan Mylan :

- Se è allergico al sumatriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico agli antibiotici chiamati sulfonamidi (come co-trimoxazolo)

- Se ha problemi di cuore, come ridotto flusso di sangue ai muscoli del cuore con sintomi di dolore toracico, compreso attacco di cuore (cardiopatia ischemica) o dolore toracico cardiaco dovuto alla contrazione delle pareti dei vasi (angina di Prinzmetal) o soffre di rigidità delle arterie, problemi di circolazione nelle gambe che causano un dolore come i crampi che si avvertono quando si cammina (malattia vascolare periferica).
- Se ha mai avuto un attacco di cuore (infarto miocardico)
- Se ha mai avuto un ictus (accidente cerebrovascolare) nel passato o ha manifestato i sintomi di un ictus, che sono durati solo un lasso di tempo breve e dai quali si è ripreso completamente (attacco ischemico transitorio).
- Se ha gravi problemi di fegato, Se la sua pressione sanguigna non è controllata o se è in trattamento per la pressione sanguigna moderatamente alta o molto alta (ipertensione).
- Se sta assumendo o ha assunto nelle ultime 24 ore medicinali per il trattamento dell'emicrania contenenti ergotamina o metisergide: o qualunque triptano o agonista del recettore 5-HT1 come naratriptan o zolmitriptan (vedere "Altri medicinali e Sumatriptan Mylan" per ulteriori informazioni).
- sta assumendo, o ha recentemente assunto, alcuni medicinali per trattare la depressione o il morbo di Parkinson denominati Inibitori delle Monoamino Ossidasi (IMAO) nelle ultime due settimane.
- Se sta assumendo litio (normalmente utilizzato per il trattamento di condizioni di salute mentale come depressione grave, mania o gravi tipi di mal di testa conosciuti come cefalee a grappolo).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sumatriptan Mylan:

- Se ha fattori di rischio per le malattie al cuore come:
  - una storia familiare di disturbi cardiaci,
  - diabete,
  - livelli elevati di colesterolo nel sangue,
  - è sovrappeso,
  - fuma abitualmente o usa qualsiasi forma di terapia sostitutiva della nicotina (NRT)
  - è un uomo ed è al di sopra dei 40 anni d'età o una donna in post-menopausa
- Se è stato trattato per la pressione sanguigna moderatamente elevata (ipertensione) che è stata controllata
- Se ha avuto nel passato convulsioni o crisi epilettiche.
- Se ha problemi ai reni.
- Se ha problemi al fegato.
- Se utilizza il sumatriptan contemporaneamente a farmaci utilizzati per trattare la depressione (vedere "Altri medicinali e Sumatriptan Mylan" per ulteriori informazioni).  
in quanto questo può causare un aumento del ritmo cardiaco, brividi, sudorazione, febbre, alta pressione sanguigna, agitazione, confusione, allucinazioni, agitazione che sono sintomi della sindrome da serotonina,

### **Se usa Sumatriptan Mylan regolarmente**

L'uso troppo frequente di Sumatriptan Mylan può causare o peggiorare il mal di testa. Ciò può verificarsi anche se scopre di aver bisogno di usare regolarmente altri medicinali, come antidolorifici, per l'emicrania. Informi il medico se questo la riguarda.

### **Sumatriptan Mylan può causare senso di oppressione al petto e alla gola**

Può avvertire dolore o sensazione di oppressione al petto e alla gola dopo aver assunto sumatriptan. Se questi sintomi non scompaiono rapidamente, informi immediatamente il medico.

### **Altri medicinali e Sumatriptan Mylan**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- antidepressivi chiamati SSRI (per esempio citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina o sertralina), SNRI (come venlafaxina o duloxetina (che possono essere usati anche per disturbi urinari), Se sta assumendo SSRI e SNRI, in concomitanza con sumatriptan, questo può aumentare il rischio di sviluppare un effetto indesiderato potenzialmente grave chiamato sindrome serotoninergica (vedere “Avvertenze e precauzioni”). Il suo medico la terrà sotto attento controllo.
- litio (vedere “Non prenda Sumatriptan Mylan” per ulteriori informazioni)
- medicinali usati per trattare la depressione o il morbo di Parkinson chiamati Inibitori delle Monoamino Ossidasi (IMAO). Non prenda sumatriptan se ha assunto un IMAO nelle ultime 2 settimane.
- preparati erboristici contenenti l’Erba di San Giovanni.

### **Se sta assumendo o ha assunto altri medicinali contro l'emicrania**

Se ha assunto un altro medicinale per l'emicrania come ergotamina o derivati dell'ergotamina (come metisergide) o un triptano/agonista del recettore 5-HT<sub>1</sub> (come naratriptan o zolmitriptan), deve attendere almeno 24 ore prima di prendere sumatriptan.

Se ha assunto sumatriptan, deve attendere almeno 6 ore prima di assumere ergotamina o derivati dell'ergotamina (come la metisergide) e attendere almeno 24 ore prima di assumere un triptano/agonista dei recettori 5-HT<sub>1</sub>.

### **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.

Se assunto durante l’allattamento, è importante sapere che sumatriptan passa nel latte materno. Non allatti al seno il tuo bambino per 12 ore dopo aver utilizzato sumatriptan. Il latte materno prodotto durante questo periodo deve essere scartato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Può soffrire di sonnolenza, capogiri o altri sintomi correlati sia a causa dell’emicrania stessa che per l’uso di queste compresse. Se ciò la riguarda, non guidi veicoli o non usi macchinari.

### **Sumatriptan Mylan contiene lattosio e sodio.**

Se le è stato detto dal medico che ha un’intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

### **3. COME PRENDERE SUMATRIPTAN MYLAN**

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

- Ingerisca la compressa intera con un bicchiere di acqua.
- Prenda questo medicinale non appena possibile dopo l'inizio dell'attacco di emicrania. Ciò non esclude che possa essere preso in ogni momento durante un attacco.
- Questo medicinale non deve essere preso per prevenire un attacco.

#### **Adulti**

La dose raccomandata è una compressa da 50 mg. In alcuni casi, può essere necessaria una dose da 100 mg. Se la prima dose le ha alleviato il mal di testa, ma ciò nonostante l'emicrania le è tornata, può prendere una seconda dose entro 24 ore, a condizione che vi sia un minimo di 2 ore di intervallo tra le due dosi. La dose massima è 300 mg di sumatriptan in 24 ore. Non prenda una seconda dose se la prima non è stata efficace. Se Sumatriptan Mylan non le ha portato beneficio dopo la prima dose, al suo posto può essere preso un antidolorifico come il paracetamolo, l'acido acetilsalicilico o un antinfiammatorio non steroideo (FANS) come l'ibuprofene.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età)**

Sumatriptan Mylan non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

#### **Uso nei pazienti anziani (al di sopra dei 65 anni di età)**

Sumatriptan Mylan non è raccomandato.

#### **Pazienti con problemi di fegato**

Se soffre di problemi al fegato da lievi a moderati, il medico può prescrivere una dose più bassa per iniziare il trattamento.

#### **Se prende più Sumatriptan Mylan di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso del più vicino ospedale.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni degli effetti indesiderati riportati possono essere associati agli effetti indesiderati dell'emicrania.

Se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompere immediatamente l'assunzione del farmaco e cercare assistenza medica urgente:

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

- improvvisa reazione pericolosa per la vita con segni di allergia quali eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o altre parti del corpo, respiro corto, respiro affannoso o difficoltà di respirazione (anafilassi)
- crisi epilettiche o crisi epilettiche generalizzate (questi sono più probabili in pazienti a rischio di epilessia)
- attacco di cuore (infarto miocardico), si presenta come dolore al petto, respiro corto, indigestione, nausea, vomito, mancanza di energia o fastidio nella parte superiore del corpo
- dolore toracico (angina) o riduzione del flusso sanguigno ai muscoli cardiaci con segni di dolore toracico (cardiopatia ischemica)
- infiammazione del colon (che si può manifestare con un dolore al lato sinistro dello stomaco con diarrea con presenza di sangue)

### **Altri effetti indesiderati**

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- sensazione di formicolio, prurito e intorpidimento delle mani o dei piedi (parestesia), diminuzione della sensibilità o specialmente della sensibilità della pelle, (ipoestesia) o sensazione di caldo e di freddo, dolore, pesantezza, pressione o senso di costrizione che possono interessare qualunque parte del corpo, inclusi il petto e la gola
- sensazione di arrossamento (rossore improvviso del viso (spesso le guance), del collo o della parte superiore del torace), capogiri o sonnolenza
- affaticamento, debolezza, ma tali sintomi sono transitori
- aumento della pressione sanguigna
- sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito)
- mancanza di respiro (dispnea)
- dolore muscolare, dolorabilità o debolezza muscolare, non causata da esercizio fisico (mialgia).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Cambiamenti nei risultati dei suoi test epatici (rilevabili dagli esami del sangue)

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

- problemi con gli occhi o la vista, quali tremolio, visione doppia, visione ridotta, area di non visione simile ad una macchia (scotoma), perdita della vista, che può essere permanente. Si possono inoltre verificare ripetitive, involontarie, alternate oscillazioni dell'occhio (nistagmo)
- torsioni e movimenti ripetitivi o posture anomale (distonia)
- tremori
- ansia
- battito cardiaco irregolare, veloce o lento, modifiche del ritmo cardiaco o del battito (rilevato all'ECG, un esame per valutare l'attività elettrica del cuore), palpitazioni
- spasmi dei vasi sanguigni che afferiscono al cuore con sintomi di dolore toracico

- diminuzione della pressione sanguigna
- diarrea
- fenomeno di Raynaud, che si può manifestare con pallore e intorpidimento o dolore delle dita delle mani e dei piedi in risposta al freddo
- rigidità del collo
- dolore, gonfiore delle articolazioni (artralgia)
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- difficoltà a deglutire
- se ha avuto una lesione recente o se ha un'infezione (come reumatismi o infiammazione del colon) potrebbe avvertire dolore o peggioramento del dolore nella sede della lesione o infiammazione.

### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## **5. COME CONSERVARE SUMATRIPTAN MYLAN**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Mylan**

Esistono due dosaggi disponibili di questo medicinale. Ogni compressa contiene 50 mg o 100 mg di principio attivo sumatriptan (come succinato). Le compresse contengono anche lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica e magnesio stearato. Il rivestimento contiene diossido di titanio (E171), polidestrosio, ipromellosa, glicerolo triacetato e macrogol. In aggiunta, il rivestimento della compressa da 50 mg contiene ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Sumatriptan Mylan e contenuto della confezione**

Le compresse da 50 mg sono rotonde, rosa, con impresso "SU 50" su di un lato; le compresse da 100 mg sono rotonde, bianche, con impresso "SU 100" su di un lato. Le compresse di entrambi i dosaggi hanno impressa la lettera "G" sull'altro lato.

Sumatriptan Mylan compresse è disponibile in confezioni blister da 2, 3, 4, 4x1, 5, 6, 10, 12, 18, 20 e 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il blister può contenere manopole di sostegno di forma triangolare vuote che non contengono compresse. Solo le tasche rotonde del blister contengono compresse.

### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio e Produttore**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

### **Produttori**

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL – Regno Unito

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 – Irlanda

Mylan Hungary Kft

Mylan útca 1

Komárom

2900

Ungheria

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

**Italia** Sumatriptan Mylan

**Spagna** Sumatriptan Mylan comprimidos recubiertos con película EFG

**Regno Unito** Sumatriptan 50 mg and 100 mg film-coated tablets

**Questo foglio è stato aggiornato il**