

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Sumatriptan Germed 50 mg compresse** rivestite con film  
**Sumatriptan Germed 100 mg compresse** rivestite con film

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

### **1. Che cos'è SUMATRIPTAN GERMED e a cosa serve**

SUMATRIPTAN GERMED è un analgesico che appartiene al gruppo degli antiemcranici. Il principio attivo di SUMATRIPTAN GERMED è il sumatriptan, un agonista dei recettori 5HT<sub>1</sub>.

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

SUMATRIPTAN GERMED 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 GERMED**

**Non prenda SUMATRIPTAN GERMED :**

- se è **allergico** (ipersensibile) al sumatriptan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale.;
- se ha avuto 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 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 usa o ha recentemente fatto uso di farmaci a base di **ergotamina** o di derivati dell'ergotamina (incluso metisergide) o qualsiasi triptano o agonisti 5-HT<sub>1</sub> (come naratriptan o zolmitriptan);
- se usa o ha recentemente fatto uso di **farmaci per trattare la depressione** che appartengono al gruppo conosciuto come inibitori delle monoaminossidasi (MAO-inibitori).

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Parli con il medico o farmacista prima di assumere SUMATRIPTAN GERMED se uno dei punti seguenti si addice al suo caso:

- 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 (SSRI) o inibitori della ricaptazione della serotonina noradrenalina (SNRI). Dopo l'uso concomitante di inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e sumatriptan sono stati osservati iperreflessia e mancanza di coordinazione;
- 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 si consulti immediatamente con il medico;
- se soffre di cefalea cronica quotidiana. L'assunzione troppo frequente di SUMATRIPTAN GERMED può in effetti causare lo sviluppo di cefalea cronica. In tali casi contatti il suo medico perché potrebbe dover sospendere SUMATRIPTAN GERMED.

- 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 GERMED. In casi molto rari si sono sviluppate gravi condizioni cardiache dopo l'assunzione di SUMATRIPTAN GERMED pur in assenza di qualsiasi segno di malattia cardiaca. In caso di qualsiasi dubbio consulti il medico.
- se prende preparati erboristici contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) in concomitanza con SUMATRIPTAN gli effetti collaterali possono diventare più comuni.

### **Altri medicinali e SUMATRIPTAN GERMED**

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

- **altri antiemicranici**, come l'ergotamina o farmaci simili o qualsiasi triptano o agonista 5-HT<sub>1</sub> (come naratriptan o zolmitriptan);
  - **farmaci per trattare la depressione** (MAO-inibitori, inibitori della ricaptazione della serotonina o inibitori della ricaptazione della serotonina noradrenalina);
- farmaci per il trattamento di disturbi maniaco/depressivi (bipolari) come il litio.

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### *Gravidanza:*

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le informazioni riguardanti la sicurezza del sumatriptan durante la gravidanza nell'uomo 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:*

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale durante l'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.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

**SUMATRIPTAN GERMED contiene lattosio.** Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere SUMATRIPTAN GERMED

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. In caso di qualsiasi dubbio contatti il medico o il farmacista.

SUMATRIPTAN GERMED non deve essere preso per prevenire l'emicrania. Esso infatti è indicato per trattare l'attacco di emicrania. SUMATRIPTAN GERMED 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 è 50 mg. Per alcuni pazienti possono essere necessari 100 mg. Nel caso in cui l'effetto di SUMATRIPTAN GERMED non sia immediato, l'assunzione di più compresse durante lo stesso attacco non darà alcun beneficio. 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 GERMED nei bambini, negli adolescenti 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.

### Modo di somministrazione

Ingerisca la compressa intera con dell'acqua.

### Se prende più SUMATRIPTAN GERMED di quanto deve

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 dei dubbi circa l'utilizzo di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali SUMATRIPTAN GERMED può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano. **Consulti il suo medico** se necessita di parlare di questo.

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con le seguenti frequenze:

*Comune:* riguardano fino a 1 su 10 persone

- Sonnolenza, capogiro, formicolio.
- Transitorio aumento della pressione sanguigna (subito dopo la somministrazione), vampate.
- Senso di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito)
- Sensazione di tensione. Questa è di solito transitoria (temporanea), può però essere intensa e può interessare qualsiasi parte del corpo, torace e gola inclusi.
- Dolore, sensazione di calore, pressione, costrizione od ansia. Questi sintomi possono essere intensi e possono interessare qualsiasi parte del corpo, torace e gola inclusi.
- Mancanza di respiro
- Sensazione di debolezza, stanchezza
- dolore muscolare

*Molto raro:* riguardano fino a 1 su 10.000 persone

Se si sottopone a un esame del sangue per controllare la funzionalità epatica, SUMATRIPTAN GERMED può influenzare i risultati

- Reazioni allergiche della cute: rash cutaneo come punti rossi o orticaria (protuberanze cutanee). Anafilassi (forti reazioni allergiche caratterizzate da rigonfiamento di palpebre, viso o labbra ed improvviso respiro affannoso, aritmie o senso di costrizione al torace). Se si manifesta una forte reazione allergica, smetta di assumere SUMATRIPTAN GERMED e contatti immediatamente il medico.
- Nistagmo (movimenti involontari del bulbo oculare in avanti ed indietro), scotoma (punti scuri nel campo visivo), tremore e distonia (contrazione involontaria dei muscoli). Convulsioni - solitamente in persone a cui è stata diagnosticata epilessia.
- Disturbi visivi (lampi, diplopia, visione ridotta, perdita della vista inclusi difetti permanenti), anche se è possibile che questi disturbi siano provocati dall'attacco di emicrania.
- Accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, palpitazioni, battito cardiaco irregolare e gravi complicazioni dell'arteria coronarica, attacco di cuore, alterazioni ischemiche transitorie dell'ECG.
- Riduzione della pressione sanguigna, una malattia caratterizzata da segni di pallore o leggera colorazione blu della pelle e/o dolore alle dita delle mani e dei piedi, alle orecchie, al naso o alla mandibola a causa di freddo o stress (sindrome di Raynaud).

- Infiammazione del colon (parte dell'intestino), che può presentarsi in forma di dolore nella parte inferiore sinistra dello stomaco e di diarrea sanguigna (colite ischemica).

Alcuni pazienti possono avere i seguenti effetti indesiderati, ma la frequenza con cui si verificano è *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Diarrea
- Dolore alle articolazioni
- Sensazione di ansia
- Rigidità al collo
- Sudorazione eccessiva

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si

rivolga al suo medico o al farmacista

Gli effetti indesiderati possono inoltre essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare SUMATRIPTAN GERMED**

Tenere SUMATRIPTAN GERMED 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 o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come gettare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

### **Che cosa contiene SUMATRIPTAN GERMED**

Il *principio attivo* è il sumatriptan.

SUMATRIPTAN GERMED 50 mg

Una compressa contiene 50 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato).  
Gli *eccipienti* sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172).

SUMATRIPTAN GERMED 100 mg

Una compressa contiene 100 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato).  
Gli *eccipienti* sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di SUMATRIPTAN GERMED e contenuto della confezione**

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

#### *Dimensioni delle confezioni:*

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

SUMATRIPTAN GERMED 100 mg compresse consiste in compresse biconvesse, ovali, di colore bianco.

#### *Dimensioni delle confezioni:*

Confezioni contenenti 1, 2, 3, 4, 6, 12 o 18 compresse in blister di alluminio OPA/Al/PV.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GERMED Pharma S.p.A. - Via C. Cantù 11- 20092 Cinisello Balsamo (MI)

#### **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI (incluso il controllo)**

Lisapharma S.P.A.

Via Licinio 11-15

22036 Erba (Co), Italy

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**