

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml Soluzione iniettabile

Sumatriptan  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Sumatriptan SUN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sumatriptan SUN
3. Come usare Sumatriptan SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sumatriptan SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Sumatriptan SUN e a cosa serve**

Il principio attivo contenuto in Sumatriptan SUN è sumatriptan. Appartiene al gruppo di medicinali denominati agonisti del recettore 5HT<sub>1</sub>.

Sumatriptan viene impiegato per il trattamento dell'emicrania e di una rara condizione denominata cefalea a grappolo. I sintomi dell'emicrania possono essere dovuti ad un temporaneo rigonfiamento dei vasi sanguigni nella testa. Si ritiene che Sumatriptan agisca riducendo la dimensione di questi vasi sanguigni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Sumatriptan SUN**

- Non usi Sumatriptan SUN se è allergico a sumatriptan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha problemi cardiaci o se ha già avuto un attacco cardiaco.
- Se soffre di problemi circolatori alle braccia e alle gambe.
- Se ha avuto un ictus o un mini-ictus (detto anche attacco ischemico transitorio o TIA).
- Se soffre di grave malattia epatica.
- Se soffre di elevata pressione arteriosa grave o incontrollata.
- insieme ad altri medicinali per il trattamento dell'emicrania contenenti ergotamina o medicinali simili, quali metisergide, o altri triptani o agonisti 5-HT.
- insieme a IMAO (inibitori delle monoamino-ossidasi) o se ha assunto un IMAO nel corso delle ultime due settimane.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di usare Sumatriptan SUN

- se soffre di una delle seguenti condizioni mediche: malattia cardiaca, come insufficienza cardiaca, angina o trombosi coronarica (attacco cardiaco), elevata pressione sanguigna, malattia epatica o renale, epilessia o malattia cerebrale (specialmente le donne in postmenopausa e gli uomini al disopra dei 40 anni devono sottoporsi ad un controllo cardiaco e vascolare prima di usare questo medicinale),
- in presenza di fattori di rischio per malattia cardiaca, quali storia familiare di malattia cardiaca; diabete mellito; elevato tasso di colesterolo nel sangue; se lei è un fumatore regolare di sigarette o se è gravemente in sovrappeso;

- se è allergico ad alcuni antibiotici (sulfonamidi); i soggetti allergici ai sulfonamidi possono sviluppare una reazione allergica al sumatriptan;
- se è in cura con alcuni medicinali per il trattamento della depressione (cosiddetti SSRI o SNRI), oppure litio (un medicinale usato per il trattamento di disturbi maniaco/depressivi (bipolari). Può verificarsi una sindrome serotoninergica (che comprende confusione mentale, aumento della frequenza cardiaca, brividi, sudorazione e spasmi muscolari). Chieda consiglio al medico in caso di comparsa di questi sintomi.

Dopo avergli riferito le condizioni sopra riportate, il suo medico può comunque consigliarle l'impiego di Sumatriptan SUN e istruirla su come praticare l'iniezione.

Come con altri trattamenti per l'emicrania, un impiego eccessivo può peggiorare e rendere più frequente l'emicrania di cui lei soffre.

Usi Sumatriptan SUN solo quando il medico sarà sicuro che lei soffre di emicrania o di cefalea a grappolo.

### **Altri medicinali e Sumatriptan SUN**

Prima di usare Sumatriptan SUN informi il medico

- se sta assumendo altri medicinali per l'emicrania che contengono ergotamina o suoi derivati, quali ergotamina tartrato e metisergide maleato (in questo caso, ne interrompa l'assunzione almeno 24 ore prima di usare Sumatriptan SUN),
- se sta assumendo altri medicinali prescritti dal medico per il trattamento della depressione, quali IMAO o SSRI (tra cui citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina) o se ha assunto un IMAO nel corso delle ultime 2 settimane,
- se sta assumendo litio (un medicinale usato per il trattamento di disturbi maniaco/depressivi (bipolari))
- se sta assumendo altri medicinali prescritti dal medico che l'aiutano a perdere peso o per il trattamento dell'epilessia,
- se sta assumendo un preparato a base del rimedio erboristico Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). La sua assunzione concomitante a Sumatriptan SUN può aumentare la possibilità di comparsa di effetti collaterali.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale,

- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando con latte materno. Il medico le consiglierà comunque di assumere sumatriptan, ma l'allattamento al seno dovrà essere evitato nelle 12 ore successive all'assunzione del medicinale; il latte prodotto in queste ore dovrà essere scartato.

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

Sumatriptan può causare sonnolenza. Se del caso, non guidi veicoli né utilizzi macchinari.

### **Sumatriptan SUN contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose (ossia 0.5 ml), è quindi essenzialmente 'privo di sodio'.

## **3. Come usare Sumatriptan SUN**

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

Sumatriptan SUN viene solitamente iniettato nella coscia.

Legga attentamente il paragrafo 'Come usare la penna pre-riempita' alla fine di questo foglio illustrativo. La penna pre-riempita inietterà una dose di Sumatriptan SUN immediatamente sotto la pelle, rapidamente e in modo indolore. **NON** somministrare l'iniezione in modo diverso da quello illustrato.

**NON** iniettare Sumatriptan SUN in vena.

**NON** usare Sumatriptan SUN per cercare di prevenire o prevenire un attacco.

Per l'emicrania:

Usare una penna pre-riempita ai primi segni di un attacco di emicrania (anche se il medicinale è ugualmente efficace in qualsiasi momento nel corso di un attacco). Se, dopo la prima dose, l'emicrania scompare ma poi ritorna, usi un'altra penna pre-riempita a condizione che sia trascorsa almeno un'ora dalla prima iniezione. **NON** si somministri più di **DUE** iniezioni nel corso delle 24 ore.

Se l'iniezione non allevia l'emicrania, potrà assumere il suo solito antidolorifico, a condizione che non contenga ergotamina o suoi derivati. Attenda almeno sei ore dalla somministrazione di Sumatriptan SUN prima di assumere medicinali a base di ergotamina o suoi derivati.

Se l'emicrania ancora non scompare, non assuma un secondo antidolorifico per lo stesso attacco. Per il prossimo attacco potrà invece impiegare Sumatriptan SUN.

Per la cefalea a grappolo:

Usi **UNA** penna pre-riempita per ogni attacco di cefalea a grappolo. Deve essere usata ai primi segni di cefalea a grappolo (anche se il medicinale è ugualmente efficace in qualsiasi momento nel corso di un attacco). **NON** pratici più di **DUE** iniezioni nelle 24 ore e si assicuri che sia trascorsa almeno un'ora tra le due somministrazioni.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni)**

Sumatriptan iniettabile non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

#### **Uso negli anziani (di età superiore ai 65 anni)**

L'esperienza con sumatriptan iniettabile è limitata nei pazienti di età superiore ai 65 anni; il medicinale non viene quindi solitamente prescritto nei pazienti di questo gruppo di età.

#### **Se usa più Sumatriptan SUN di quanto deve**

L'assunzione di una quantità maggiore di prodotto rispetto a quanto prescritto è dannosa. Qualora lei ha assunto una dose maggiore di farmaco, **NON ESITI**, chiedi al medico cosa fare o si metta in contatto con il più vicino pronto soccorso.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo prodotto, chiedi 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.

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 soggetto su 10

- dolore momentaneo al sito di iniezione
- sensazione di punture/bruciore, arrossamento, gonfiore, formazione di lividi e sanguinamento al sito di iniezione.

**Comuni:** possono interessare da 1 a 10 soggetti su 100

- vampate (arrossamento del volto che dura alcuni minuti), capogiri, sensazione di debolezza, stanchezza e sonnolenza
- aumento di breve durata della pressione sanguigna immediatamente dopo la somministrazione del medicinale
- sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito) – se questi sintomi non fanno già parte dell'attacco di emicrania
- dolore, sensazioni insolite come formicolii, intorpidimento, sensazione di calore o di freddo, pesantezza, oppressione. Questi sintomi si risolvono di solito rapidamente ma possono essere intensi e interessare qualsiasi parte del corpo, incluso il torace e la gola. Se permangono o sono particolarmente gravi, soprattutto il dolore al torace o al cuore che si estende alle braccia, si rivolga **immediatamente** al medico, in quanto è stato raramente riferito che questi problemi sono stati causati da un attacco cardiaco.
- respiro corto

- dolore muscolare (mialgia).

**Molto rari:** possono comparire in meno di 1 soggetto su 10.000

- alterazioni della funzionalità epatica: se ha assunto sumatriptan e deve sottoporsi ad esami del sangue per la valutazione della funzionalità epatica, informi il suo medico, poiché il medicinale può influire sui risultati di tali esami.

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- reazioni di ipersensibilità che possono variare da reazioni cutanee, quali rash e orticaria, a reazioni anafilattiche, ad esempio collasso
- convulsioni, tremori, contrazioni muscolari, movimenti involontari degli occhi
- disturbi visivi, tra cui tremolio, visione doppia e abbassamento della vista. Si sono avuti casi di difetti permanenti della vista.
- abbassamento della pressione sanguigna, che può provocare una sensazione di svenimento, soprattutto quando si passa alla posizione eretta
- battito cardiaco rallentato o accelerato, palpitazioni (sensazione di battito cardiaco rapido), alterazioni del ritmo cardiaco
- fenomeno di Raynaud, che può manifestarsi con pallore o colorito blu della pelle e/o dolore alle dita delle mani e dei piedi, delle orecchie, del naso o delle mascelle come reazione al freddo o allo stress
- attacco cardiaco
- dolore toracico (angina)
- colite ischemica con i seguenti sintomi: dolore addominale, sanguinamento rettale e febbre
- diarrea
- rigidità del collo
- dolore articolare
- ansia, sudorazione.

Se compaiono i seguenti effetti indesiderati, contatti **immediatamente** il medico e **non** usi sumatriptan finché il medico non glielo permette.

- improvvisa comparsa di respiro affannoso, contrazioni o oppressione toracica, gonfiore alle palpebre, al volto o alle labbra, rash cutaneo – macchie o pomfi rossi (protuberanze sulle pelle), che possono essere segno di una reazione allergica
- convulsioni (solitamente nei pazienti con storia di epilessia)
- infiammazione del colon (una parte dell'intestino) che può presentarsi come mal di pancia sul lato sinistro in basso e/o diarrea sanguinolenta
- fenomeno di Raynaud, che può comparire come pallore o colorazione blu della pelle e/o dolore alle dita delle mani e dei piedi, delle orecchie, del naso o delle mascelle come reazione al freddo o allo stress
- dolore toracico (angina)
- attacco cardiaco.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

## 5. Come conservare Sumatriptan SUN

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi Sumatriptan SUN se nota la presenza di particelle nella soluzione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più e come disporre delle penne pre-riempite, o segua le istruzioni locali per lo smaltimento delle penne usate. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

### Cosa contiene Sumatriptan SUN

- Il principio attivo è sumatriptan. Ogni penna pre-riempita contiene 6 mg di sumatriptan, come sumatriptan succinato.
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Sumatriptan SUN e contenuto della confezione

Penna pre-riempita, contenente una soluzione iniettabile trasparente, da incolore a chiara.  
Ogni scatola contiene 1, 2 o 6 penne pre-riempite.  
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare AIC:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Olanda  
Rappresentante per l'Italia:  
SUN Pharmaceuticals Italia Srl – via Luigi Rizzo, 8 - 20151 Milano

#### Produttore:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Olanda

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

Danimarca	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml injektionsvæske, opløsning
Germania	Sumatriptan-Hormosan Inject 6 mg/0.5 ml injektionslösung
Spagna	Sumatriptan SUN 6 mg/0.5 ml solución inyectable
Francia	Sumatriptan SUN 6 mg/0.5 ml solution injectable
Italia	Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml soluzione iniettabile
Olanda	Sumatriptan SUN 6 mg/ 0.5 ml oplossing voor injectie
Norvegia	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Svezia	Sumatriptan SUN 12 mg/ml injektionsvätska, lösning
Regno Unito	Sumatriptan 6 mg/ 0.5 ml solution for injection

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

## COME USARE LA PENNA PRE-RIEMPITA

**Figura 1**  
(visione frontale della  
penna pre-riempita)

### Sumatriptan SUN 6 mg/0,5 ml, Soluzione iniettabile

Questo foglio spiega come usare la penna pre-riempita di Sumatriptan SUN.

Lo legga DUE volte prima di iniziare. In caso di dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Usare unicamente per i pazienti cui è stata prescritta una dose da 6 mg.

#### ATTENZIONE:

- **Controllare** l'aspetto di Sumatriptan SUN attraverso la finestrella d'ispezione. La soluzione deve essere trasparente, da incolore a giallo pallido. Non iniettare la soluzione se sembra scolorita o torbida o se contiene piccole masse, fiocchi o particelle.
- **Non** rimuovere la protezione bianca dell'ago dalla penna pre-riempita finché non sarete pronti per praticare l'iniezione.
- **NON** rimettere la protezione bianca dell'ago alla penna pre-riempita
- **NON** mettere il pollice, le dita o la mano sulla copertura bianca dell'ago, né premerla.

#### Come usare la penna pre-riempita

Nessuna figura (X)

- a) Lavarsi accuratamente le mani.
- b) Trovare un posto confortevole, ben illuminato e porre tutto ciò che serve a portata di mano (penna pre-riempita, alcool o tamponi sterili).
- c) Identificare l'area di applicazione, provvista di un adeguato strato di tessuto adiposo, ad esempio sulla parte superiore del braccio o della coscia. Non praticare l'iniezione in un'area dove la pelle è dolorante, contusa, arrossata o indurita.
- d) Detergere il sito di iniezione con alcool o con un tampone sterile e lasciare asciugare. Non toccare questa zona prima di somministrare l'iniezione.
- e) Estrarre dall'astuccio la penna pre-riempita.
- f) Tenere la penna pre-riempita in una mano e togliere delicatamente il cappuccio di protezione bianco dell'ago tirandolo con l'altra mano. Non svitare la protezione e non metterla nuovamente sull'ago; queste azioni possono danneggiare l'ago all'interno della penna pre-riempita.
- g) **Senza** premere il pulsante blu di attivazione, porre la punta aperta della penna pre-riempita sul sito di iniezione, formando un angolo retto (90°) e premere la copertura di sicurezza dell'ago con fermezza sulla pelle per aprirla. La penna pre-riempita funziona **solo** se la copertura di sicurezza dell'ago è **completamente retratta**.

**Figura 2**

**Figura 3**

**Continuare a tenere la penna pre-riempita premuta contro la pelle. Figura 4**

**Come iniziare l'iniezione:**

**Figura 5**

- (1) premere il pulsante blu di attivazione (si sentirà un primo clic). Il pulsante blu di attivazione non può essere premuto quando la copertura di sicurezza dell'ago non è **completamente retratta**.
- (2) rilasciare immediatamente il pollice. Ciò avvia l'iniezione.
- (3) Non sollevare la penna pre-riempita dalla pelle.
- (4) Attendere fino a sentire un secondo 'clic'. La finestrella d'ispezione diventa blu, confermando così il completamento dell'iniezione.
- (5) Ora sollevare la penna dal sito d'iniezione. L'iniezione è finita.
- (6) Se non si toglie il pollice dal pulsante blu, non si sentirà il secondo 'clic'.  
**In tal caso, contare lentamente fino a 15 prima di sollevare la penna pre-riempita dal sito di iniezione.**
- (7) Verificare che la finestrella d'ispezione sia blu per assicurarsi che l'iniezione sia stata completata prima di sollevare la penna pre-riempita.

**Se la finestrella d'ispezione non è blu, non cercare di usare nuovamente la penna pre-riempita.**

- (8) La copertura di sicurezza dell'ago si estenderà automaticamente a coprire l'ago e lo chiuderà all'interno. L'ago non sarà più visibile.

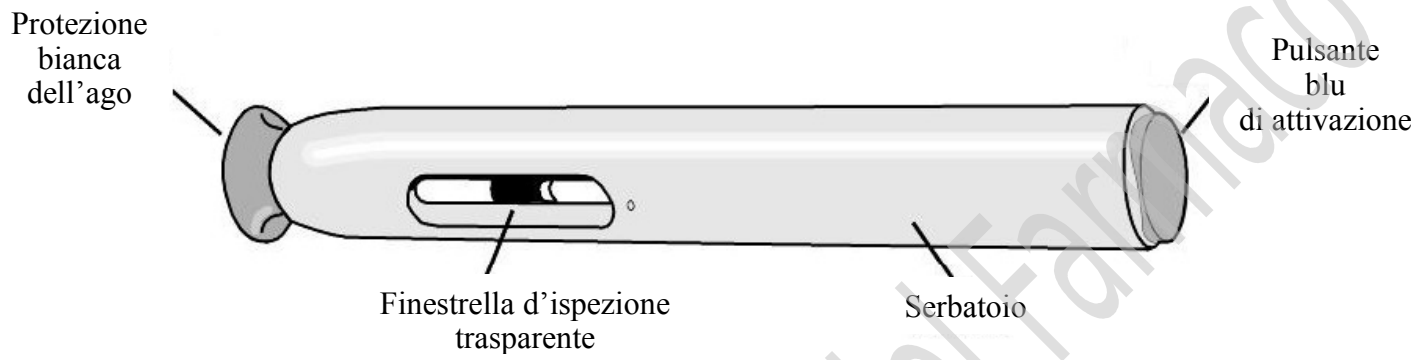
**Figura 6**

Non è necessario riposizionare la protezione bianca dell'ago.

**NON TENTARE MAI DI RIUTILIZZARE UNA PENNA PRE-RIEMPITA.**

**Se sospetta di non essersi somministrato la dose intera, non ripeta l'iniezione utilizzando una nuova penna pre-riempita.**

- (9) Se nota una macchia di sangue al sito di iniezione, la deterga con un batuffolo di cotone o un tampone. Non strofini il sito di iniezione. Se necessario, copra il sito di iniezione con una benda.

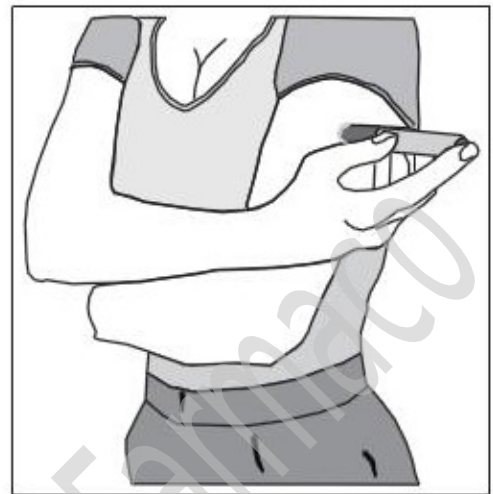


**Figura 1**

Agenzia Italiana del Farmaco



**Figura 2**



Agenzia Italiana del Farmaco

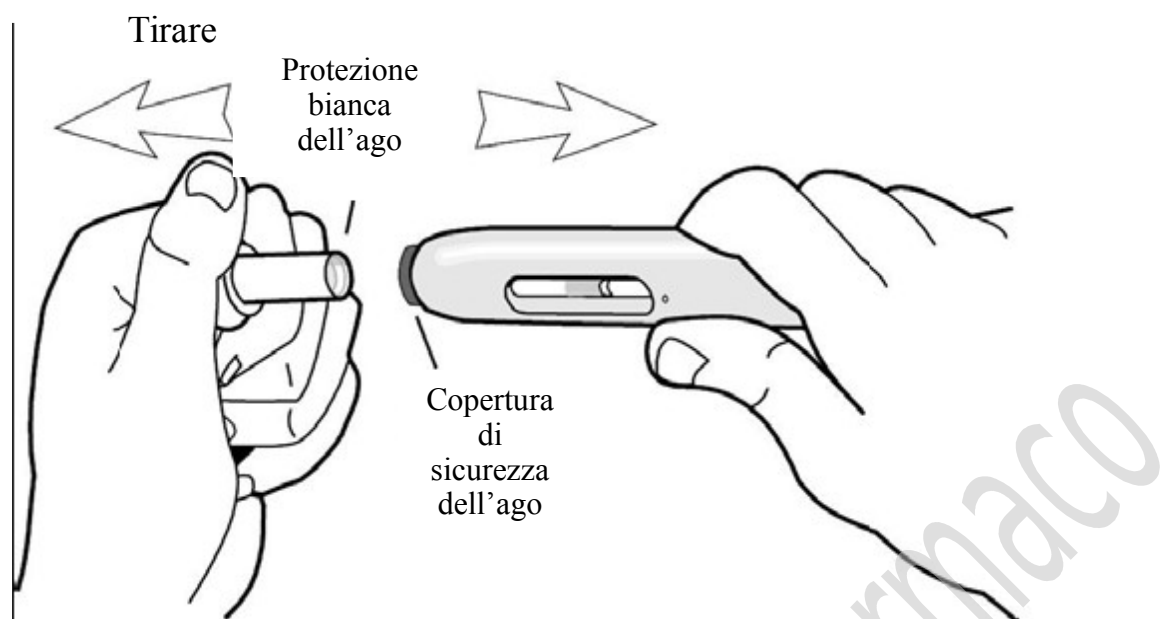
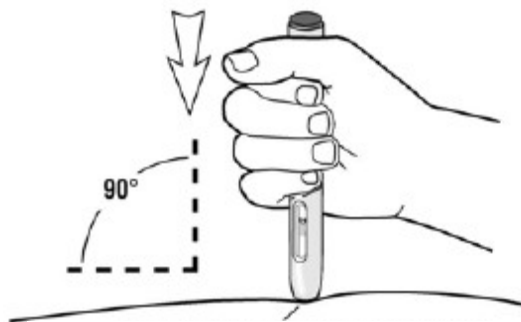


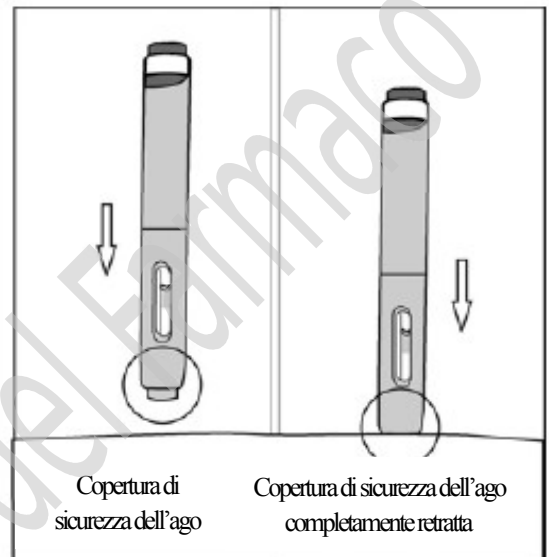
Figura 3

Agenzia Italiana del Farmaco

**Figura 4**



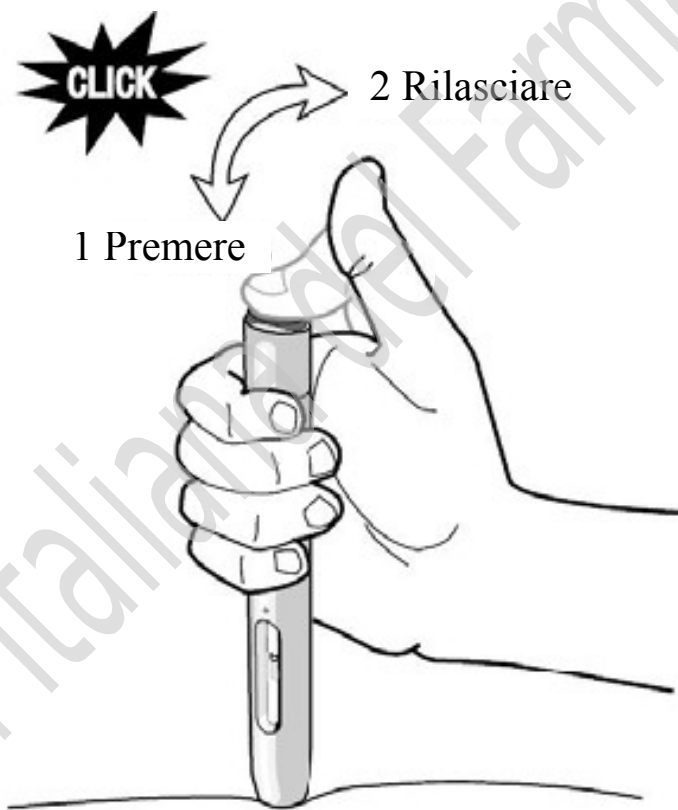
La copertura di sicurezza dell'ago a filo con la punta del serbatoio

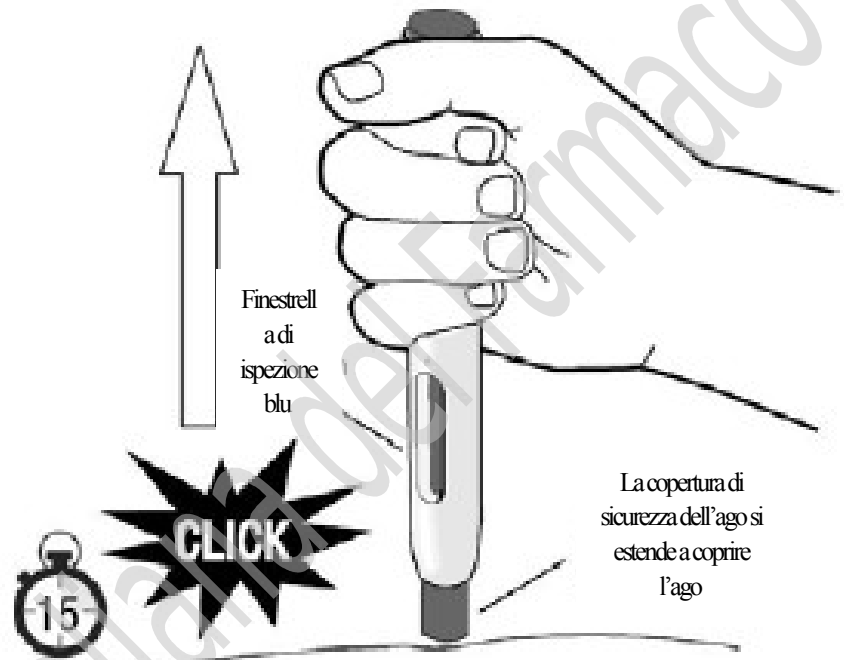


Copertura di sicurezza dell'ago

Copertura di sicurezza dell'ago completamente retratta

**Figura 5**





**Figura 6**



Agenzia Italiana del Farmaco