FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sumatriptan Zentiva 50 mg compresse rivestite
Sumatriptan Zentiva 100 mg compresse rivestite
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, perchè 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 Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sumatriptan Zentiva
3. Come prendere Sumatriptan Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sumatriptan Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Questo medicinale appartiene a quella categoria di medicinali chiamati preparazioni anti-emicrania

I sintomi dell'emicrania possono essere causati dalla dilatazione temporanea dei vasi sanguigni nel cervello. Si ritiene che medicinali come Sumatriptan Zentiva agiscano riducendo il rigonfiamento (o la dilatazione) di questi vasi sanguigni.

Sumatriptan Zentiva viene impiegato nel trattamento degli attacchi acuti di emicrania con o senza aura (sensazione di preavviso normalmente in forma di disturbi visivi come lampi di luce, linee a zigzag, stelle od onde), inclusi gli attacchi acuti di emicrania associati al periodo mestruale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sumatriptan Zentiva

Non prenda Sumatriptan Zentiva
- se è allergico al sumatriptan (principio attivo di Sumatriptan Zentiva) oppure a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ai sulfamidici;
- se ha avuto un attacco di cuore oppure ha avuto una qualsiasi malattia cardiovascolare;
- se ha dei sintomi che potrebbero indicare cardiopatia, quale un temporaneo dolore al torace o una sensazione di oppressione al torace;
- se soffre di pressione arteriosa alta;
- se ha una storia di ictus o attacchi ischemici transitori (apporto ridotto di ossigeno al cervello);
- se ha problemi di circolazione sanguigna alle gambe che causano crampi come dolore quando cammina (chiamati malattia vascolare periferica);
- se soffre di insufficienza epatica grave;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se assume o se ha assunto di recente medicinali contenenti ergotamina (medicinali anti-emicrania) o derivati dell'ergotamina (inclusa metisergide) o qualsiasi triptano o agonista dei recettori 5-HT_1 (come naratriptan, rizatriptan o zolmitriptan);
- se assume o se ha assunto durante le ultime 2 settimane medicinali cosiddetti MAO inibitori (ad es. moclobemide contro la depressione o selegilina contro la malattia di Parkinson).

Avvertenze e precauzioni

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

- se accusa sintomi di cardiopatia, quale dolore toracico transitorio che può essere intenso e coinvolgere la gola.

Sumatriptan Zentiva deve essere utilizzato solo in caso di emicrania accertata e sarà il medico a decidere se questo medicinale è idoneo al suo tipo di emicrania.

Se soffre di ipertensione controllata con aumenti transitori dei valori pressori, informi il medico prima di assumere Sumatriptan Zentiva (vedere paragrafo "Non prenda Sumatriptan Zentiva").

Se il suo mal di testa sembra diverso dal solito, non prenda Sumatriptan Zentiva senza consultare il medico.

Informi subito il medico e interrompa il trattamento con Sumatriptan Zentiva se all'improvviso accusa sintomi quali dolore toracico e costrizione toracica.

Informi il medico se lei è un forte fumatore, se fa uso di terapie sostitutive della nicotina, o è diabetico e in particolare se lei è un uomo con un'età superiore ai 40 anni che presenta i fattori di rischio sopra elencati oppure se è una donna in postmenopausa, in quanto lei è considerato un soggetto a rischio di sviluppo cardiopatia.

Se lei soffre di ridotta funzionalità del fegato o ha problemi ai reni, l'effetto del medicinale potrebbe esserne influenzato.

Informi il medico se ha sofferto di convulsioni o di epilessia, o di qualsiasi altra malattia che riduce la soglia per le crisi epilettiche.

Se in passato ha avuto reazioni di ipersensibilità ai sulfamidici (medicinali usati per le infezioni), specie con reazioni cutanee, è possibile che lei abbia ipersensibilità al sumatriptan (principio attivo di Sumatriptan Zentiva).

Un aumento dei riflessi e una diminuzione della capacità di coordinazione sono stati osservati in pazienti dopo l'uso contemporaneo di medicinali per il trattamento della depressione, appartenenti ad un gruppo di inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI, quali fluoxetina, paroxetina, fluvoxamina o sertralina) o inibitori del reuptake della serotonina e noradrenalina (SNRI, come venlafaxina), e Sumatriptan Zentiva.

Assumere Sumatriptan Zentiva troppo spesso potrebbe determinare lo sviluppo di mal di testa cronico. In tal caso lei deve contattare il medico in quanto potrebbe dover smettere di prendere Sumatriptan Zentiva.

Altri medicinali e Sumatriptan Zentiva

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

L'effetto di alcuni medicinali può essere modificato o potrebbe cambiare l'effetto di Sumatriptan Zentiva, se usati in contemporanea. Questo rischio esiste in particolare con medicinali contenenti:

- **ergotamina** (contro l'emicrania). Se usa **ergotamina** o **derivati dell'ergotamina**, quali tartrato di ergotamina oppure metisergide maleato, deve interrompere il trattamento almeno 24 ore prima di assumere Sumatriptan Zentiva. Viceversa, non prenda ergotamina per almeno 6 ore dopo aver assunto Sumatriptan Zentiva;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- qualsiasi triptano o agonista dei recettori 5-HT_1 (quali naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) usati anche per trattare l'emicrania. Non usi Sumatriptan Zentiva in associazione a questi medicinali. Smetta di prendere questi medicinali almeno 24 ore prima di assumere Sumatriptan Zentiva. Non prenda alcun triptano o agonista dei recettori 5-HT_1 ancora per almeno 24 ore dopo aver assunto Sumatriptan Zentiva;
- i cosiddetti **MAO inibitori** (ad es. moclobemide contro la depressione o selegilina contro la malattia di Parkinson). Se assume dei MAO inibitori, deve interrompere la terapia almeno 14 giorni prima di assumere Sumatriptan Zentiva;
- i cosiddetti **inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina** (ad es. sertralina, paroxetina, fluoxetina contro la depressione o altri disturbi psichiatrici) o **inibitori del reuptake di serotonina** e **noradrenalina** (ad es. venlafaxina). L'uso di Sumatriptan Zentiva 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 tremore). Informi immediatamente il medico se ne è affetto;
- **litio** (contro i distrurbi maniaco/ depressivi);
- **l'Erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*, un medicinale a base di erbe).

Sumatriptan Zentiva con cibi e bevande
Può assumere Sumatriptan Zentiva con o senza cibo. Le compresse sono da ingerire con acqua.

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

Gravidanza
Non esistono dati sufficienti sull'uso di sumatriptan nelle donne in stato di gravidanza. Non assuma Sumatriptan Zentiva se è incinta, a meno che il medico non consideri il beneficio superiore ai possibili rischi.

Allattamento
Il sumatriptan viene escreto nel latte materno. L'allattamento va evitato nelle 12 ore successive al trattamento, durante questo periodo il latte materno va eliminato. Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di Sumatriptan Zentiva può indurre effetti indesiderati che possono influire in modo più o meno significativo sulla sicurezza lavorativa e sulla capacità di muoversi con sicurezza in mezzo al traffico.
L'emicrania stessa o il suo trattamento con Sumatrptan Zentiva può causare capogiri.

Sumatriptan Zentiva contiene lattosio e sodio
Il medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se secondo il suo medico è intollerante ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Sumatriptan Zentiva

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

Le compresse sono da ingerire con acqua.

Sumatriptan Zentiva non va usato per la prevenzione degli attacchi di emicrania.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sumatriptan Zentiva va assunto ai primi sintomi dell'attacco d'emicrania, benché risulti efficace anche quando si assume in una fase più avanzata dell'attacco.

La dose abituale è:

Adulti:
La dose raccomandata è una compressa da 50 mg ai primi segnali dell'attacco di emicrania. Per alcuni pazienti possono essere necessari 100 mg.
Se questa compressa non allevia l'emicrania, non ne assuma altre per lo stesso attacco in quanto è improbabile che un'ulteriore dose possa essere di aiuto. Sumatriptan Zentiva può essere assunto all'attacco successivo.

Se dopo la prima dose l'emicrania scompare ma poi ritorna, può prendere un'altra compressa, purché siano passate almeno **due ore** da quando ha assunto la prima compressa.

Non assuma più di una dose aggiuntiva nell'arco di 24 ore, cioè la quantità totale non deve essere superiore a 300 mg.

Bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni)
Sumatriptan Zentiva non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Anziani (di età superiore ai 65 anni)
Non sono disponibili dati. Sumatriptan Zentiva non è raccomandato negli anziani.

Pazienti con ridotta funzionalità epatica
Se la sua funzionalità epatica è ridotta (da leggera a moderata compromissione), si deve considerare l'assunzione di basse dosi pari a 25 – 50 mg. Segua le istruzioni del medico.

Se prende più Sumatriptan Zentiva di quanto deve
Consulti il medico, il pronto soccorso o il farmacista se ha assunto una quantità di Sumatriptan Zentiva superiore a quella stabilita in questo foglio illustrativo o a quella prescritta dal medico.
I sintomi da sovradosaggio sono gli stessi elencati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

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 provocare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
Formicolio, capogiri, sonnolenza; aumento transitorio della pressione sanguigna (poco dopo il trattamento), arrossamento; mancanza di respiro; nausea, vomito; senso di pesantezza, pressione o di oppressione (normalmente transitorio ma può essere intenso e può riguardare una qualsiasi parte del corpo, torace e gola compresi), dolore muscolare; dolore, senso di calore o freddo, senso di debolezza, spossatezza (entrambi gli effetti indesiderati sono normalmente transitori e di intensità da lieve a moderata).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
Disturbi minori nei test di funzionalità epatica.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Reazioni di ipersensibilità che vanno dalle reazioni allergiche della pelle (eruzione cutanea) a casi rari di sintomi allergici gravi (anafilassi).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se si verificano forti reazioni allergiche (quali gonfiore delle palpebre, della faccia o delle labbra e improvvisa mancanza di respiro, tremiti o sensazione di oppressione al torace), smettere di prendere Sumatriptan Zentiva e contattare il medico immediatamente.
Nistagmo (involontario movimento in avanti e indietro del bulbo oculare); scotoma (area circoscritta di cecità o riduzione del campo visivo); tremore e distonia (involontarie contrazioni muscolari), crisi (di solito in persone con precedenti di epilessia), disturbi della vista (tremolio della vista, diplopia, vista ridotta, perdita della vista comprese alcune segnalazioni di danni permanenti); sebbene questi possono essere causati dallo stesso attacco di emicrania; frequenza del polso e battito cardiaco lenta o veloce, disturbi del ritmo cardiaco, apporto ridotto d'ossigeno al miocardio, spasmi dei vasi coronarici, infarto miocardico, dolore al torace; bassa pressione sanguigna, sindrome di Raynaud (ridotta circolazione di sangue alle mani e ai piedi), infiammazione del colon (dovuta al ridotto apporto di sangue) che può manifestarsi come dolore al lato sinistro inferiore dello stomaco e diarrea con sangue visibile (colite ischemica), diarrea, rigidità nucale, dolore alle articolazioni; sudorazione eccessiva; sensazione di ansia.

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sumatriptan Zentiva

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Zentiva

- Il principio attivo è il sumatriptan.
- Gli altri componenti sono
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato; lattosio anidro; cellulosa microcristallina; croscarmellosa sodica; magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: lattosio monoidrato; mannitolo; talco; glicerolo triacetato; titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Sumatriptan Zentiva e contenuto della confezione

Aspetto delle compresse:
Compressa da 50 mg: compressa bianca, ovale biconvessa incisa su entrambi i lati e sul bordo, e con "SN" impresso su un lato e "50" sull'altro.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
Compressa da 100 mg: compressa bianca, ovale e biconvessa con "SN" impresso su un lato e "100" sull'altro.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Confezioni:
1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 e 24 compresse rivestite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immssione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio 37/b
20158 Milano

Produttore
Actavis hf.
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnafjördur, Islanda

Specifar S.A.
1,28 Octovriu str.
Agia Varvara
12351 Atene, Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).