FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Sumatriptan Teva 50 mg compresse rivestite con film
Sumatriptan Teva 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 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 Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sumatriptan Teva
3. Come prendere Sumatriptan Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sumatriptan Teva
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

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

- Sumatriptan Teva appartiene al gruppo dei preparati antiemicrania. Il principio attivo di Sumatriptan Teva compresse rivestite con film è il sumatriptan, un agonista del recettore 5-HT_1.
- Si pensa che le emicranie siano dovute alla dilatazione di vasi sanguigni. Il sumatriptan determina la costrizione di questi vasi sanguigni, alleviando l'attacco di emicrania.
- Il sumatriptan è usato per il trattamento degli attacchi di emicrania con o senza aura (una sensazione che precede gli attacchi e che implica disturbi visivi come lampi luminosi, linee a zig-zag, stelle od onde).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sumatriptan Teva

Non prenda Sumatriptan Teva
- se è **allergico** (ipersensibile) al sumatriptan o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto un **attacco cardiaco**;
- se soffre di una qualsiasi malattia cardiaca;
- se presenta **sintomi che possono indicare una malattia cardiaca**, come dolore temporaneo al torace o sensazione di pressione al torace;
- se **in passato ha avuto un ictus** o un attacco ischemico transitorio (TIA, una forma meno grave di ictus, che dura meno di 24 ore);
- se ha problemi di circolazione sanguigna alle gambe, che provocano dolori simili a crampi quando cammina (noti con il nome di vasculopatia periferica);
- se soffre di **pressione sanguigna molto alta** o se la sua pressione sanguigna resta alta anche dopo l'assunzione del medicinale;
- se soffre di gravi **problemi al fegato**;
- se usa o ha usato recentemente medicinali contenenti **ergotamina** o derivati dell'ergotamina (inclusa la metisergide) o un altro triptano o agonista del recettore 5-HT1(come naratriptan o zolmitriptan);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 usa o ha usato recentemente medicinali **per trattare la depressione** appartenenti al gruppo degli inibitori delle mono-aminossidasi (MAO).

Se pensa di poter presentare uno qualsiasi di questi disturbi o se ha dei dubbi in merito, contatti il medico prima di assumere Sumatriptan Teva.

Avvertenze e precauzioni

- Prima di prescriverle il sumatriptan, il suo medico stabilirà se il suo mal di testa è provocato da emicrania o da un altro disturbo.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sumatriptan Teva:
- se sa di avere problemi a fegato o reni;
- le è stata diagnosticata l'**epilessia** o una qualsiasi altra malattia che riduce la soglia di comparsa delle crisi epilettiche;
- se sa di essere **allergico ai** medicinali **antibatterici** appartenenti al gruppo dei sulfamidici;
- se ha la pressione alta sotto controllo, dato che in una esigua percentuale di casi il sumatriptan ha dimostrato di far alzare la pressione sanguigna;
- se sta assumendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o inibitori del reuptake di serotonina e noradrenalina (SNRI). Sono stati osservati iperreflessia e mancanza di coordinazione dopo l'uso concomitante di inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e sumatriptan;
- se ha dolore e/o tensione al petto o alla gola. Questi effetti indesiderati sono solitamente di breve durata. Comunque, se persistono e se è preoccupato oppure se peggiorano, contatti immediatamente il medico per un parere;
- se ha mal di testa cronico tutti i giorni. L'assunzione troppo frequente di sumatriptan può infatti far insorgere un mal di testa cronico. In tali casi, deve contattare il medico, perchè può dover interrompere l'assunzione di sumatriptan;
- se è ritenuto a rischio di sviluppare una malattia cardiaca (per esempio se è diabetico, forte fumatore o se sta seguendo una terapia sostitutiva con nicotina) e in particolare se è una donna in post-menopausa o un uomo oltre i 40 anni di età con questi fattori di rischio, il medico deve controllare la sua funzionalità cardiaca prima di prescriverle il sumatriptan. In casi molto rari, si sono manifestati problemi cardiaci gravi dopo l'assunzione di sumatriptan, anche in assenza di segni indicanti una malattia cardiaca. Se ha dubbi, si rivolga al medico per un parere.
- se assume preparati fitoterapici contenenti l'Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) con sumatriptan, gli effetti indesiderati possono risultare più comuni.

Altri medicinali e Sumatriptan Teva

Alcuni medicinali possono influire sull'efficacia del sumatriptan e il sumatriptan può influire sull'efficacia di altri medicinali. Contatti il medico se assume:
- **altri** medicinali **contro l'emicrania**, come ergotamina o medicinali analoghi o un altro triptano o agonista del recettore 5-HT1(come naratriptan o zolmitriptan);
- medicinali **per il trattamento della depressione** (inibitori delle MAO, inibitori della ricaptazione della serotonina) o inibitori del reuptake di serotonina e noradrenalina;

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza:
- Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
- Esistono solo dati limitati circa la sicurezza del sumatriptan riguardo alla gravidanza degli esseri umani. Finora, questi dati non indicano un aumento del rischio di malformazioni. Si raccomanda di non assumere il sumatriptan durante la gravidanza, salvo diverse istruzioni da parte del medico.

Allattamento:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se sta allattando, chieda consiglio al medico o al farmacista in merito all'assunzione di questo medicinale.
- Il sumatriptan è escreto nel latte materno. È possibile minimizzare l'esposizione del bambino evitando l'allattamento nelle 12 ore successive all'assunzione di sumatriptan ed eliminando il latte prodotto durante questo lasso di tempo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
- L'emicrania in sé o il suo trattamento con il sumatriptan possono provocare sonnolenza. Non guidi veicoli o usi macchinari se avverte tali sintomi.

Sumatriptan Teva contiene uno zucchero chiamato **lattosio**. Se il medico le ha detto che Lei ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Sumatriptan Teva

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

Sumatriptan Teva non va assunto per prevenire gli attacchi di emicrania, dato che serve unicamente per il loro trattamento. Sumatriptan Teva va assunto il prima possibile dopo la comparsa dell'attacco di emicrania; comunque, è ugualmente efficace anche se assunto più avanti nel corso dell'attacco.

La dose raccomandata per gli adulti è 50 mg. Per alcuni pazienti possono essere necessari 100 mg. Se Sumatriptan Teva non determina alcun sollievo immediato, l'assunzione di altre compresse per quello stesso attacco non apporta alcun beneficio ulteriore. Sumatriptan Teva può essere utilizzato per l'attacco successivo. Se dopo la prima dose l'emicrania sparisce ma successivamente si ripresenta, può assumere un'altra compressa, sempre che siano trascorse almeno 2 ore dall'assunzione della prima compressa.

Non assuma più di 300 mg (**6 compresse da 50 mg** oppure **3 compresse da 100 mg**) nell'arco delle 24 ore.

Uso nei bambini e negli adolescenti
L'uso di Sumatriptan Teva nei bambini, negli adolescenti e nei pazienti con più di 65 anni di età non è raccomandato.
Per i pazienti con una compromissione da lieve a moderata a livello epatico vanno prese in considerazione dosi più basse pari a 25-50 mg.

Modo di somministrazione
Ingerisca la compressa intera con dell'acqua.

Se prende più Sumatriptan Teva di quanto deve
I sintomi del sovradosaggio sono gli stessi descritti nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati". Se ha assunto troppe compresse, contatti un medico o un 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. Se desidera discuterne, **contatti il medico**.

I seguenti effetti indesiderati possono comparire con queste frequenze:

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10
- Sonnolenza, capogiri, formicolio.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- Aumento temporaneo della pressione sanguigna (che si manifesta entro breve tempo dall'assunzione del medicinale), rossore.
- Nausea o vomito.
- Sensazione di tensione. Si tratta di una manifestazione generalmente transitoria (temporanea), ma può essere di forte entità e può comparire in qualsiasi parte del corpo, inclusi il torace e la gola, dolore muscolare.
- Dolore, sensazione di calore o freddo, pressione o tensione. Questi sintomi possono essere di forte entità e possono comparire in qualsiasi parte del corpo, inclusi il torace e la gola.
- Respiro affannoso
- Sensazione di debolezza e stanchezza.

Molto raro: può interessare sino ad 1 persona su 10.000
- Se si sottopone a un esame del sangue per controllare la funzionalità epatica, Sumatriptan Teva può falsare i risultati.

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

- Reazioni allergiche della pelle. Una eruzione cutanea come macchie rosse od orticaria (rigonfiamenti sulla pelle).
  Anafilassi (forti reazioni allergiche come gonfiore di palpebre, viso, labbra oppure respiro affannoso, palpitazioni o tensione improvvisi al torace).
  Se compare una qualsiasi reazione allergica di forte entità, interrompere l'assunzione di Sumatriptan e contattare immediatamente il medico.
- Nistagmo (movimenti involontari avanti e indietro del bulbo oculare), scotomi (macchie scure sul campo visivo), tremore e distonia (contrazioni muscolari involontarie).
  Convulsioni, solitamente nelle persone con un'anamnesi di epilessia.
- Disturbi visivi (tremolio, diplopia, riduzione della capacità visiva, perdita della vista, inclusi difetti visivi permanenti), sebbene questi possano essere provocati dallo stesso attacco di emicrania.
- Battito cardiaco accelerato o rallentato, palpitazioni, battito cardiaco irregolare e gravi complicazioni a livello coronarico, infarto, alterazioni ischemiche transitore sull'ECG.
- Abbassamento della pressione sanguigna, cioè un disturbo caratterizzato da segni di pallore o di colorazione bluastra della pelle e/o dolore alle dita di mani e piedi, orecchie, naso o mandibola in risposta al freddo o allo stress (sindrome di Raynaud).
- Infiammazione del colon (una parte dell'intestino), che può presentarsi sotto forma di un dolore alla parte in basso a sinistra dello stomaco e diarrea sanguinolenta (colite ischemica).
- Diarrea.
- Dolore alle articolazioni.
- Sensazione di ansia
- Rigidità del collo.
- Sudorazione eccessiva.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: 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 Teva

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

Non usi Sumatriptan Teva dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di 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 ed altre informazioni

Cosa contiene Sumatriptan Teva

- Il principio attivo è il sumatriptan.Ogni compressa contiene 50 mg/100 mg di sumatriptan (succinato).
- Gli altri componenti sono:
- Parte interna della compressa: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina e magnesio stearato
- Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol 3000 e glicerolo triacetato. Le compresse da 50 mg contengono anche ferro ossido rosso, giallo e nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Sumatriptan Teva e contenuto della confezione

- Sumatriptan Teva 50 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore rosa-pesca, di forma oblunga, rivestite con film, recanti i numeri "5" e "0" su un lato, con una linea di incisione su ciascun lato.
  La compressa può essere divisa in due dosi uguali.
- Sumatriptan Teva 100 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore bianco-biancastro, di forma oblunga, rivestite con film, recanti il numero "100" su un lato e lisce sull'altro.

Il prodotto è disponibile in confezioni da 2, 3, 4, 6, 12, 18, 30 e 50 compresse. La formulazione da 50 mg è disponibile anche in confezioni da 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l. – via Messina 38 – 20154 Milano

Produttore

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
Paesi Bassi

TEVA UK Limited
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
BN22 9AG
Regno Unito

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi Street. 13, Debrecen, H-4042
Ungheria

Teva Santé
Rue Bellocier, Sens 89107
Francia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).