FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Sumatriptan Mylan 50 mg compresse rivestite con film
Sumatriptan Mylan 100 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sumatriptan Mylan e a che cosa serve
2. Prima di prendere Sumatriptan Mylan
3. Come prendere Sumatriptan Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sumatriptan Mylan
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È SUMATRIPTAN MYLAN E A CHE COSA SERVE

Il suo medicinale si presenta sotto forma di compresse. Sumatriptan Mylan appartiene ad un gruppo di medicinali denominati agonisti dei recettori $5HT_1$ 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.

2. PRIMA DI PRENDERE SUMATRIPTAN MYLAN

Non prenda Sumatriptan Mylan se:
- Ha già preso nel passato Sumatriptan Mylan, uno qualsiasi degli eccipienti che fanno parte della compressa o un qualsiasi antibiotico tra quelli appartenenti alla classe delle sulfonamidi e ha sofferto di una reazione allergica.
- Ha problemi di cuore, come cardiopatia o angina, o soffre di rigidità delle arterie.
- Ha avuto un attacco di cuore.
- Ha avuto un infarto nel passato o ha manifestato i sintomi di un infarto, che sono durati un lasso di tempo breve e dai quali si è ripreso completamente (attacco ischemico transitorio).
- Ha problemi di fegato.
- La sua pressione sanguigna non è controllata o è in trattamento per la pressione sanguigna alta (ipertensione).
- Ha già utilizzato medicinali contenenti ergotamina o metisergide (per trattare l'emicrania) o qualunque triptano/agonista del recettore 5HT come naratriptano o zolmitriptano.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Usa, o ha recentemente usato, medicinali per trattare la depressione o il morbo di Parkinson denominati inibitori delle monoamino ossidasi (IMAO) nelle ultime due settimane.

Faccia particolare attenzione con Sumatriptan Mylan se:
- Ha dolore o una sensazione di costrizione al petto e alla gola. Se questi sintomi non passano rapidamente, informi il medico immediatamente.
- È considerato un paziente a rischio di malattie al cuore, ad esempio se ha una storia familiare di disturbi cardiaci o di diabete, se ha livelli elevati di colesterolo nel sangue, se è sovrappeso, se è un fumatore abituale, se è un uomo al di sopra dei 40 anni o una donna in post-menopausa.
- Ha avuto nel passato convulsioni o crisi epilettiche.
- Ha problemi ai reni.
- Ha problemi al fegato.
- Usa Sumatriptan Mylan frequentemente, dal momento che ciò può peggiorare il suo mal di testa.

Informi il medico se una di queste condizioni la riguarda.

Assunzione di Sumatriptan Mylan con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò include anche i prodotti erboristici e gli integratori dietetici come vitamine, ferro o calcio. In particolare, informi il medico se sta prendendo:
- Antidepressivi chiamati SSRI (per esempio citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina o sertralina) o litio o qualsiasi medicinale contenente triptano o un agonista del recettore 5HT come naratriptano o zolmitriptano.
- Altri medicinali per l'emicrania. Aspetti 24 ore dopo la somministrazione di ergotamina o di suoi derivati prima di prendere Sumatriptan Mylan. Contrariamente, attenda 6 ore dopo la somministrazione di Sumatriptan Mylan prima di prendere ergotamina, suoi derivati o medicinali contenenti triptano e un agonista del recettore 5HT.
- Preparati erboristici contenenti l'Erba di San Giovanni.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere Sumatriptan Mylan se:
- E' in gravidanza.
- Sta pianificando una gravidanza.
- Sta allattando.

Non prenda Sumatriptan Mylan se è incinta, a meno che il medico le abbia detto che questo medicinale è adatto per Lei, anche se è in gravidanza. Sumatriptan Mylan passa nel latte materno. Non allatti il suo bambino per 12 ore dopo aver utilizzato Sumatriptan Mylan. 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 che per l'uso di Sumatriptan Mylan. Se ciò la riguarda, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Sumatriptan Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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 Mylan contiene **lattosio**. Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale. Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

3. COME PRENDERE SUMATRIPTAN MYLAN

Prenda sempre Sumatriptan Mylan seguendo esattamente le istruzioni del medico. 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 Sumatriptan Mylan possa essere preso in ogni momento durante un attacco.
- Questo medicinale non deve essere preso per prevenire un attacco.

Adulti

Prenda 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 dopo due ore. Non prenda una seconda dose se la prima non è stata efficace. La dose massima è 300 mg di Sumatriptan Mylan in 24 ore. Se ritiene che, dopo la prima dose, Sumatriptan Mylan non le abbia portato beneficio, può prendere un antidolorifico come l'aspirina o un antinfiammatorio non steroideo (FANS) come l'ibuprofene.

Bambini e adolescenti (al di sotto dei 18 anni di età)

Sumatriptan Mylan non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Anziani (al di sopra dei 65 anni di età)

Sumatriptan Mylan non è raccomandato negli anziani.

Pazienti con problemi di fegato

Se soffre di problemi al fegato da lievi a moderati, il medico può prescriverle 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, Sumatriptan Mylan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati comuni, che si osservano in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 paziente su 10, sono:

- Sensazione di caldo.
- Sensazione di prurito e formicolio della pelle e perdita della sensibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Dolore, pesantezza, pressione o senso di costrizione che possono interessare qualunque parte del corpo, inclusi il petto e la gola.
- Rossore, vertigini, senso di debolezza. Tali sintomi sono transitori.
- Affaticamento.
- Aumento della pressione sanguigna.
- Nausea o vomito.
- Attacchi di asma.

Gli effetti indesiderati non comuni, che si osservano in più di 1 paziente su 1.000 ma in meno di 1 paziente su 100, sono debolezza e stanchezza.

Gli effetti indesiderati molto rari, che si osservano in meno di 1 paziente su 10.000, sono:

- Alcuni pazienti che prendono Sumatriptan Mylan possono soffrire di reazioni allergiche della pelle che causano pelle pruriginosa e gonfia (in particolar modo quella delle palpebre, del volto e delle labbra), oppressione del petto, affanno improvviso e difficoltà nella respirazione. Contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.
- Problemi con gli occhi o la vista.
- Battito cardiaco irregolare.
- Dolore al petto (anche intenso) o attacco cardiaco. Se avvenisse ciò, contatti immediatamente il medico.
- Crisi epilettiche o convulsioni (tali effetti sono più probabili in pazienti predisposti all'epilessia).
- Diminuzione della pressione sanguigna.
- Battito cardiaco rallentato o accelerato.
- Infiammazione del colon (che si può manifestare con un dolore al lato sinistro dello stomaco con diarrea con presenza di sangue).
- Sindrome di Raynaud, che si può manifestare con pallore, intorpidimento o dolore delle dita delle mani e dei piedi in risposta al freddo.
- Se le è stata prescritta un'analisi del sangue per controllare il suo fegato informi il medico. Infatti, Sumatriptan Mylan può interferire con i risultati.

Questi effetti indesiderati sono rari ma seri e richiedono una supervisione medica.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE SUMATRIPTAN MYLAN

- Tenere Sumatriptan Mylan fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
- 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. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Non usare Sumatriptan Mylan dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Sulla scatola è riportata la dicitura "Scad." seguita da alcuni numeri. Tali numeri rappresentano la data al di là della quale il medicinale non deve essere più utilizzato. Non usi il medicinale dopo tale data.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Sumatriptan Mylan

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Esistono due dosaggi disponibili di Sumatriptan Mylan. 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 (E1200), ipromellosa (E454), glicerolo triacetato (E1518), macrogol, 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.

Confezioni
Blisters in Poliamide-Al-PVC/Al da 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 18, 20, 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

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

Mylan Hungary Kft H-2900 Komarom, Mylan ut.1, Ungaria

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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).