Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

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

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 rivolta al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Sumatriptan Accord appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agonisti del recettore della serotonina (5-HT1).

Si pensa che la cefalea emicranica sia causata dalla dilatazione dei vasi sanguigni. Il sumatriptan restringe questi vasi sanguigni, alleviando in tal modo la cefalea emicranica.

Sumatriptan Accord è utilizzato per trattare gli attacchi di emicrania con o senza aura (l'aura è un preavviso in genere connesso con lampi di luce, immagini dentellate, stelle o onde).

2. Cosa deve sapere prima di usare Sumatriptan Accord

Non usi Sumatriptan Accord se:
- è allergico a sumatriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Sumatriptan Accord (elencati al paragrafo 6).
- ha un problema al cuore, come il restringimento delle arterie (malattia cardiaca ischemica) o dolori al torace (angina) o ha già avuto un attacco cardiaco.
- ha avuto un ictus o un mini-ictus (TIA o attacco ischemico transitorio).
- ha problemi di circolazione sanguigna alle gambe che causano crampi come dolore quando cammina (malattia vascolare periferica, PVD).
- ha la pressione sanguigna alta o la sua pressione arteriosa rimane alta nonostante i medicinali.
- ha la funzionalità del fegato gravemente ridotta.
- fa uso, o ha di recente usato, medicinali contenenti ergotamina o medicinali simili, come metisergide maleato (per il trattamento dell'emicrania).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

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).

- fa uso, o ha di recente usato, i cosiddetti MAO-inibitori (ad esempio moclobemide per il trattamento della depressione o selegilina per il trattamento della malattia di Parkinson).

Avvertenze e precauzioni
Prima di prescriverle Sumatriptan Accord il medico stabilirà se il suo mal di testa è causato da emicrania e non da altra condizione. Si rivolga al medico prima di usare Sumatriptan Accord, se uno qualsiasi dei seguenti casi la riguarda:

- se ha sintomi che indicano la presenza di malattia cardiaca, come dolore al torace o una sensazione di pressione al torace che può irradiarsi fino al collo.
- Se sta assumendo medicinali antidepressivi chiamati inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina).
- Se ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri.
- Se ha funzionalità del fegato o dei reni ridotta.
- Se ha una storia di attacchi epilettici (convulsioni). O se ha altre condizioni che potrebbero aumentare la probabilità che lei abbia una convulsione, ad esempio, un trauma cranico o alcolismo.
- Se è allergico alla sulfonamide. In questo caso, può essere anche allergico a sumatriptan. Se sa di essere allergico a un antibiotico, ma non è sicuro se si tratti di una sulfonamide, consulti il medico o il farmacista prima di usare questo medicinale.
- Se è un fumatore accanito o si sta sottoponendo a terapie sostitutive della nicotina e in particolare
  - se è un uomo di età superiore ai 40 anni, o
  - se è una donna in menopausa.

  In casi molto rari i pazienti hanno sviluppato una malattia cardiaca grave dopo l'assunzione di sumatriptan, anche se prima non avevano segni di malattia cardiaca. Informi il medico così che la sua funzionalità cardiaca possa essere controllata prima che le sia prescritto il sumatriptan.
- Se ha il diabete.

Se dopo aver preso sumatriptan avverte **dolore o costrizione al torace**. Questi effetti possono essere intensi, ma in genere si risolvono rapidamente. Se non scompaiono rapidamente, o diventano gravi, si rivolga immediatamente a un medico.

Se usa **sumatriptan frequentemente**. L'uso troppo frequente di sumatriptan può far peggiorare il mal di testa. Il medico potrà raccomandarle di interrompere l'uso di sumatriptan.

Altri medicinali e Sumatriptan Accord

Alcuni medicinali possono influenzare gli effetti di Sumatriptan Accord e Sumatriptan Accord può influenzare gli effetti di altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include tutte le preparazioni erboristiche, integratori alimentari come vitamine, ferro o calcio o medicinali che lei ha acquistato senza prescrizione medica. Questo è particolarmente importante quando si usano medicinali che contengono:

- ergotamina o i suoi derivati (per l'emicrania). Se ha preso un prodotto contenente ergotamina, attenda almeno 24 ore prima di prendere il sumatriptan. Allo stesso modo attenda almeno sei ore dopo aver preso sumatriptan prima di prendere un prodotto contenente ergotamina.
- MAO inibitori (ad esempio moclobemide per la depressione o selegilina per il trattamento della morbo di Parkinson). Sumatriptan Accord non deve essere usato se ha preso questi medicinali nelle ultime 2 settimane.
- SSRI e SNRI usati per trattare la depressione. L'uso di Sumatriptan Accord con questi medicinali può causare la sindrome serotoninergica (un'insieme di sintomi che possono includere agitazione,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

confusione, sudorazione, allucinazioni, aumento dei riflessi, spasmi muscolari, brividi, aumento del battito cardiaco e tremore). Informi immediatamente il medico se ne è affetto.
- Litio (medicinale usato nel trattamento dei disturbi maniaco/depressivi (bipolari)).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) – l'assunzione di rimedi erboristici contenenti erba di San Giovanni con Sumatriptan Accord può rendere più probabili gli effetti collaterali.

Gravidanza e allattamento
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 usare questo medicinale.

Gravidanza:
Ci sono dati limitati sulla sicurezza di Sumatriptan Accord per le donne in stato di gravidanza, sebbene fino ad ora non vi sono evidenze di un aumento del rischio di difetti alla nascita. Il medico discuterà con lei se sia opportuno o meno usare Sumatriptan Accord durante la gravidanza.

Allattamento:
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Sumatriptan viene escreto nel latte materno. Pertanto l'allattamento va evitato nelle 24 ore successive all'assunzione di Sumatriptan Accord.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Un paziente che soffre di emicrania può avvertire sonnolenza a causa dell'attacco di emicrania o del trattamento con Sumatriptan Accord. Ciò va tenuto in considerazione durante lo svolgimento di attività che richiedono maggiore concentrazione del solito, come la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

Sumatriptan Accord contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Sumatriptan Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. È meglio prendere Sumatriptan Accord appena avverte l'insorgenza dell'emicrania, anche se lo si può assumere in qualsiasi momento durante un attacco. Non usi Sumatriptan Accord per cercare di prevenire un attacco – lo usi solo dopo la comparsa dei sintomi iniziali dell'emicrania.

Adulti (di età compresa tra i 18 e i 65 anni):
La dose raccomandata è di una compressa da 50 mg di Sumatriptan Accord per un attacco di emicrania. Alcuni pazienti possono richiedere 100 mg. Si attenga ai consigli del medico.

Bambini (di età inferiore a 18 anni):
L'uso di Sumatriptan Accord non è raccomandato per i bambini.

Anziani (di età superiore a 65 anni):
L'uso di Sumatriptan Accord non è raccomandato per questa fascia di età.

Modo di somministrazione:
Deglutisca la compressa intera con acqua. La assuma preferibilmente il più presto possibile dopo l'inizio di un attacco di emicrania. Non masticare o frantumare le compresse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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 ha l'impressione che l'effetto di Sumatriptan Accord sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se la prima compressa non ha effetto
Non prenda una seconda dose per il trattamento dello stesso attacco di emicrania, anche se la prima dose non allevia i sintomi. Sumatriptan Accord può essere ancora utilizzato per l'attacco successivo. Se Sumatriptan Accord non le dà alcun sollievo, consulti il medico.

Se i sintomi iniziano a tornare
Se i sintomi sono ridotti dopo la prima dose, ma ritornano successivamente, la dose può essere ripetuta una volta, in casi rari un massimo di due volte, durante le 24 ore. Ma è necessario attendere almeno due ore tra una dose e l'altra. Non superare una dose giornaliera di 300 mg.

Se usa più Sumatriptan Accord di quanto deve
Se ha preso troppe compresse di Sumatriptan Accord, contatti immediatamente il medico o l'ospedale. I sintomi di sovradosaggio sono uguali a quelli 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 causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni dei sintomi elencati di seguito possono essere stati causati dall'attacco di emicrania stesso.

Reazione allergica:
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- reazione allergica della pelle: eruzione cutanea, come macchie rosse o orticaria (escrescenze sulla pelle).
- Anafilassi (forti reazioni allergiche come gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra e improvvisa mancanza di respiro, palpitazione, oppressione al petto o collasso).

Se si verifica qualsiasi reazione allergica, **interrompa l'assunzione di Sumatriptan Accord**. Contatti **immediatamente** il medico**.**

Altri possibili effetti indesiderati:
Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):
- sonnolenza, capogiri, disturbi sensoriali
- difficoltà a respirare
- dolore muscolare
- aumento temporaneo della pressione sanguigna (subito dopo l'assunzione), vampate di calore
- sensazione di debolezza, stanchezza
- sensazione di stare male (nausea) o stare male (vomito)
- dolore, sensazione di calore o di freddo, pressione, costrizione o pesantezza. Questi sintomi sono in genere transitori (temporanei) e possono comparire in qualsiasi parte del corpo, compresi il torace e la gola.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- convulsioni (crisi epilettiche), movimenti involontari (distonia), tremore, nistagmo
- disturbi alla vista come tremolio della vista, riduzione della vista, perdita della vista (questi possono anche essere causati dallo stesso attacco di emicrania)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

- problemi al cuore come battito cardiaco accelerato, più lento o alterazioni del ritmo, dolore al petto (angina) o attacco cardiaco
- pressione del sangue bassa, fenomeno di Raynaud (una condizione in cui le dita delle mani e dei piedi diventano bianche e perdono sensibilità)
- infiammazione del colon (i sintomi comprendono dolore addominale nella parte inferiore sinistra e diarrea con presenza di sangue)
- rigidità del collo
- sono state osservate occasionalmente alterazioni minori dei test della funzionalità del fegato
- diarrea
- ansia
- eccessiva sudorazione
- dolore alle articolazioni.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sumatriptan Accord

- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. 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 Accord

50 mg compresse rivestite con film

Principio attivo:
sumatriptan. Ogni compressa contiene 70 mg di sumatriptan succinato equivalenti a 50 mg di sumatriptan.
Altri componenti:
nucleo della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato
film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E 171), triacetina, ferro ossido rosso (E 172)

100 mg compresse rivestite con film

Principio attivo:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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. Ogni compressa contiene 140 mg di sumatriptan succinato equivalenti a 100 mg di sumatriptan.
Altri componenti:
nucleo della compressa: lattosio monoidrato, ipromellosa, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato
film di rivestimento: ipromellosa, titanio diossido (E 171)

Descrizione dell'aspetto di Sumatriptan Accord e contenuto della confezione

Descrizione della compressa rivestita con film da 50 mg: compressa rivestita con film, di colore rosa, a forma di capsula, biconvessa, liscia su entrambi i lati.

Descrizione della compressa rivestita con film da 100 mg: compressa rivestita con film, di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula, biconvessa, liscia su entrambi i lati.

Sumatriptan Accord 50 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister da 4, 6, 12 o 18 compresse.
Sumatriptan Accord 100 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister da 4, 6, 12 o 18 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

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

Nome dello Stato membro	**Nome del medicinale**
Repubblica Ceca	Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg potahované tablety
Finlandia	Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Danimarca	Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg filmovertrukne tabletter
Irlanda	Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg film-coated tablets
Italia	Sumatriptan Accord
Paesi Bassi	Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg filmomhulde tabletten
Svezia	Sumatriptan Accord 50 mg/ 100 mg filmdragerad tablett
Regno Unito	Sumatriptan 50 mg/ 100 mg film-coated tablets

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/10/2019

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).