Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Sumatriptan Aurobindo Italia 50 mg compresse
Sumatriptan Aurobindo Italia 100 mg compresse

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 Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sumatriptan Aurobindo Italia
3. Come prendere Sumatriptan Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sumatriptan Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sumatriptan Aurobindo Italia e a cosa serve

Sumatriptan Aurobindo Italia appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati triptani (*noti anche come agonisti dei recettori 5HT$_1$*).
Sumatriptan Aurobindo Italia viene utilizzato per trattare gli attacchi di emicrania.

I sintomi di un'emicrania possono essere causati da una transitoria dilatazione dei vasi sanguigni della testa.
Si ritiene che Sumatriptan Aurobindo Italia agisca riducendo la dilatazione di questi vasi sanguigni. Questo, a sua volta, contribuisce a far sparire il mal di testa e a dare sollievo dai sintomi di un attacco di emicrania, come sensazione di malessere o malessere (nausea o vomito) e sensibilità alla luce o al rumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sumatriptan Aurobindo Italia

Non prenda Sumatriptan Aurobindo Italia
- Se è allergico al sumatriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Ha problemi al cuore, quali restringimento delle arterie (cardiopatia ischemica) o dolori al petto (angina), o ha già avuto un attacco di cuore.
- Ha problemi alla circolazione delle gambe che causano dolori simili a crampi quando cammina (vasculapatia periferica).
- Ha avuto un infarto o un mini-infarto (chiamato anche attacco ischemico transitorio o TIA).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Ha la pressione del sangue alta. È possibile che possa usare Sumatriptan Aurobindo Italia se la sua pressione del sangue alta è lieve ed in trattamento.
- Ha problemi gravi al fegato.
- Con altri medicinali per l'emicrania, inclusi quelli contenenti ergotamina, o medicinali simili come metisergide maleato o qualunque triptano/agonista del recettore $5HT_1$ (come naratriptan o zolmitriptan).
- Con uno qualsiasi dei seguenti antidepressivi:
    - I-MAO (*inibitori delle monoamminossidasi*) o se ha preso un I-MAO nelle ultime 2 settimane.
    - SSRI (*inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina*) inclusi citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina
    - SNRI (*inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina*) inclusi venlafaxina e duloxetina
- Per i bambini al di sotto dei 18 anni di età.

Se uno dei seguenti casi la riguarda:
→ Informi il medico e non prenda Sumatriptan Aurobindo Italia.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sumatriptan Aurobindo Italia se ha qualsiasi altro fattore di rischio:
- se fuma molto o sta usando una terapia sostitutiva a base di nicotina, e soprattutto
- se è un uomo al di sopra dei 40 anni di età, oppure
- se è una donna in menopausa.

In casi molto rari, alcune persone hanno sviluppato gravi condizioni cardiache dopo l'uso di sumatriptan, anche senza precedenti segni di malattia cardiaca. Se uno dei punti sopra la riguarda potrebbe significare che ha un rischio maggiore di sviluppare una malattia cardiaca – quindi:
→ Informi il medico in modo che possa controllare la sua funzionalità cardiaca prima di prescriverle Sumatriptan Aurobindo Italia.

Se ha una storia di attacchi epilettici (convulsioni)
O se soffre di altre condizioni che possono rendere più probabile avere delle convulsioni– ad esempio una ferita alla testa o alcolismo.
- Informi il medico in modo che possa controllarla più attentamente.

Se ha avuto la pressione del sangue alta Sumatriptan Aurobindo Italia può non essere adatto a lei.
- Informi il medico o il farmacista prima di prendere Sumatriptan Aurobindo Italia.

Se soffre di una malattia ai reni o al fegato
Se una qualsiasi di queste due condizioni la riguarda
- Informi il medico in modo che possa controllarla più attentamente.

Se è intollerante ad alcuni zuccheri
- Informi il medico in modo che possa controllarla più attentamente.

Se è allergico ad antibiotici chiamati sulfonamidi
In questo caso può essere allergico anche a Sumatriptan Aurobindo Italia. Se sa di essere allergico ad un antibiotico ma non è sicuro che sia una sulfunamide:
→ Informi il medico o il farmacista prima di usare Sumatriptan Aurobindo Italia.

Se sta prendendo gli antidepressivi chiamati SSRI (inibitori selettivi della ricaptazioen della serotonina) o SRNI (inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina)

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

→ Informi il medico o il farmacista prima di usare Sumatriptan Aurobindo Italia. Vedere anche "Altri medicinali e Sumatriptan Aurobindo Italia" più avanti.

Se usa Sumatriptan Aurobindo Italia frequentemente.
Usare Sumatriptan Aurobindo Italia troppo spesso può peggiorare i suoi mal di testa.
→ Informi il medico se questo la riguarda. Può raccomandarle di interrompere l'uso di Sumatriptan Aurobindo Italia.

Se prova dolore o una sensazione di costrizione al petto e alla gola dopo aver usato Sumatriptan Aurobindo Italia.
Questi effetti possono essere intensi ma di solito passano rapidamente. Se non passano rapidamente, o se diventano gravi:
→ Cerchi immediatamente assistenza medica. Il paragrafo 4 di questo foglio illustrativo contiene maggiori informazioni su questi possibili effetti indesiderati.

Altri medicinali e Sumatriptan Aurobindo Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include anche i prodotti erboristici e i medicinali acquistati senza prescrizione.

Alcuni medicinali non devono essere presi con Sumatriptan Aurobindo Italia e altri possono causare effetti indesiderati se assunti con Sumatriptan Aurobindo Italia. Deve informare il medico se sta prendendo:

- **Ergotamina**, anch'essa usata per l'**emicrania**, o medicinali simili quali metisergide (vedere paragrafo 2). Non usi Sumatriptan Aurobindo Italia insieme a questi medicinali. Smetta di prendere questi medicinali almeno 24 ore prima di usare Sumatriptan Aurobindo Italia. Non prenda nuovamente medicinali contenente ergotamina o composti simili all'ergotamina per almeno 6 ore dopo l'uso di Sumatriptan Aurobindo Italia.
- **Altri triptani/agonisti del recettore 5HT$_1$** (come naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), anch'essi utilizzato per trattare l'emicrania (vedere paragrafo 2). Non usi Sumatriptan Aurobindo Italia insieme a questi medicinali. Non prenda altri triptani/agonisti del recettore 5HT$_1$ per almeno 24 ore dopo aver usato Sumatriptan Aurobindo Italia.
- I-MAO usati per trattare la depressione. Non usi Sumatriptan Aurobindo Italia se li ha assunti nelle ultime 2 settimane.
- **SSRI o SNRI** usati per trattare la depressione. L'uso di Sumatriptan Aurobindo Italia con questi medicinali può causare sindrome serotoninergica (un insieme di sintomi che può includere irrequietezza, confusione, sudorazione, allucinazioni, riflessi aumentati, spasmi muscolari, brividi, battito cardiaco accelerato e tremore). Informi immediatamente il medico se dovesse soffrire di questi sintomi.
- **Erba di San Giovanni** (Hypericum perforatum). L'assunzione di rimedi erboristici che contengono Erba di San Giovanni insieme a Sumatriptan Aurobindo Italia può rendere gli effetti indesiderati più probabili.

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 prima di prendere questo medicinale. Le informazioni sulla sicurezza nelle donne in gravidanza sono limitate, anche se finora non c'è alcuna evidenza di un aumentato del rischio di difetti di nascita. Il medico discuterà con lei se deve usare o meno Sumatriptan Aurobindo Italia durante la gravidanza.
- Non allatti al seno il bambino per 12 ore dopo l'uso di Sumatriptan Aurobindo Italia. Il latte materno ottenuto durante questo intervallo di tempo deve essere scartato e non deve essere dato al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Sia i sintomi di emicrania che il medicinale possono causarle sonnolenza. Se questo accade, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).

3. Come prendere Sumatriptan Aurobindo Italia

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

Quando prendere Sumatriptan Aurobindo Italia
- È meglio prendere Sumatriptan Aurobindo Italia non appena sente arrivare l'emicrania, anche se può prenderlo in qualsiasi momento durante l'attacco
- Non usi Sumatriptan Aurobindo Italia per prevenire un attacco – lo usi solo dopo l'inizio dei sintomi di emicrania.

Quanto medicinale prendere

Adulti da 18 a 65 anni di età:
- La dose abituale per gli adulti da 18 a 65 anni di età è una compressa di Sumatriptan Aurobindo Italia da 50 mg, da deglutire intera con dell'acqua. Alcuni pazienti possono aver bisogno di una dose da 100 mg – deve seguire il consiglio del medico.

Bambini al di sotto dei 18 anni di età
Sumatriptan Aurobindo Italia non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età.

Anziani (al di sopra dei 65 anni di età)
Sumatriptan Aurobindo Italia non è raccomandato per le persone al di sopra dei 65 anni di età.
Se i sintomi cominciano a ripresentarsi:
- Può prendere una seconda compressa di Sumatriptan Aurobindo Italia se sono trascorse almeno 2 ore dalla prima compressa. Non prenda più di 300 mg in totale nelle 24 ore.

Se la prima compressa non ha avuto effetto
- Non prenda una seconda compressa o qualsiasi altro preparato a base di sumatriptan per lo stesso attacco. Sumatriptan Aurobindo Italia può comunque essere utilizzato per l'attacco successivo.

Se Sumatriptan Aurobindo Italia non le dà alcun sollievo:
- Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se prende più Sumatriptan Aurobindo Italia di quanto deve
- Non prenda più di 6 compresse da 50 mg o 3 compresse da 100 mg (300 mg in totale) nelle 24 ore.

L'assunzione di dosi eccessive di Sumatriptan Aurobindo Italia può farla stare male. Se ha preso più di 300 mg in 24 ore:
Chieda consiglio al medico.

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 sintomi possono essere causati dall'emicrania stessa.

Reazione allergica: cerchi subito l'asisstenza di un medico.
Si sono verificati i seguenti effetti indesiderati ma la loro esatta frequenza non è nota:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I segni di allergia includono eruzione cutanea, orticaria (eruzione con prurito); affanno; palpebre, viso o labbra gonfi; collasso completo.

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi subito dopo aver usato Sumatriptan Aurobindo Italia:
→ Non lo usi più. Contatti subito il medico.

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- Dolore, pesantezza, pressione o senso di costrizione al petto, alla gola o in altre parti del corpo, o sensazioni insolite inclusi intorpidimento, formicolio o sensazione di caldo o di freddo. Questi effetti possono essere intensi ma generalmente si risolvono in fretta.

Se questi effetti continuano o diventano gravi (in particolare il dolore al petto):
→ **Cerchi con urgenza assistenza medica.** In un ristretto numero di persone questi sintomi possono essere causati da un attacco di cuore.

Altri effetti indesiderati comuni includono:
- Sensazione di malessere (nausea) e malessere (vomito), che possono essere dovuti all'emicrania stessa
- Stanchezza o sonnolenza
- Capogiro, sensazione di debolezza o vampate di calore
- Aumento temporaneo della pressione del sangue
- Fiato corto
- Dolore ai muscoli.

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):
- Alterazioni della funzionalità del fegato. Se ha fatto un esame del sangue per verificare la funzionalità del fegato, informi il medico o l'infermiere se sta prendendo Sumatriptan Aurobindo Italia.

Alcuni pazienti possono sviluppare i seguenti effetti ma la loro frequenza non è nota
- Crisi epilettiche/convulsioni, spasmo muscolare, rigidità del collo.
- Disturbi della vista come tremolio dell'occhio, visione ridotta, visione doppia, perdita della visione e in alcuni casi anche difetti permanenti (sebbene questi possano essere dovuti anche all'attacco stesso di emicrania)
- Problemi al cuore, in cui il battito cardiaco può essere più rapido, più lento o cambiare ritmo, dolori al petto (angina) o attacco di cuore.
- Pelle pallida, bluastra e/o dolore alle dita delle mani, dei piedi, alle orecchie, al naso e alla mascella in risposta al freddo o allo stress (fenomeno di Raynaud)
- Sensazione di svenimento (calo della pressione del sangue)
- Dolore nel lato sinistro dell'addome e diarrea con presenza di sangue (colite ischemica)
- Diarrea
- Dolore alle articolazioni
- Sensazione di ansia
- Sudorazione eccessiva.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Sumatriptan Aurobindo Italia

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

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

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 e altre informazioni

Cosa contiene Sumatriptan Aurobindo Italia
- Il principio attivo è sumatriptan.
  Ogni compressa contiene 50 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato).
  Ogni compressa contiene 100 mg di sumatriptan (come sumatriptan succinato).

- Gli altri componenti sono: croscarmellosa sodica, polisorbato 80, calcio idrogeno fosfato anidro, cellulosa microcristallina (PH-200), sodio idrogeno carbonato e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Sumatriptan Aurobindo Italia e contenuto della confezione
Compressa.

Sumatriptan Aurobindo Italia 50 mg compresse
Compresse da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, biconvesse, con impresso 'C' su un lato e '33' sull'altro lato.

Sumatriptan Aurobindo Italia 100 mg compresse
Compresse da bianche a quasi bianche, a forma di capsula, biconvesse, con impresso 'C' su un lato e '34' sull'altro lato.

Le compresse di Sumatriptan Aurobindo Italia sono disponibili in confezioni in blister in contenenti 4 e 6 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
Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
via San Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

Produttore
APL Swift Services (Malta) Limited

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo

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

Repubblica Ceca:	Sumatriptan Aurovitas
Italia:	Sumatriptan Aurobindo Italia
Malta:	Sumatriptan Aurobindo 50 mg/100 mg tablets
Polonia:	Sumatriptan Aurovitas
Portogallo:	Sumatriptano Aurovitas

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2021

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).