Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Sumatriptan Zentiva® compresse rivestite

Helvepharm AG

Che cos'è Sumatriptan Zentiva e quando si usa?

Sumatriptan Zentiva si usa nel trattamento acuto di attacchi di emicrania.

Si suppone che i dolori associati all'emicrania siano causati da una dilatazione e infiammazione dolorosa dei vasi sanguigni della testa. Sumatriptan Zentiva allevia i dolori da emicrania restringendo i vasi sanguigni dilatati.

Non si deve usare Sumatriptan Zentiva a scopo di prevenzione (profilassi) dell'emicrania.

Sumatriptan Zentiva deve essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Sumatriptan Zentiva?

Non si deve assumere Sumatriptan Zentiva in caso di ipersensibilità ad un componente del preparato, di ipertensione arteriosa non curata, di infarto cardiaco pregresso, di compromissione della funzione renale e gravi malattie epatiche o disturbi circolatori noti del cuore (angina pectoris), del cervello e degli arti.

Sumatriptan Zentiva non deve essere usato insieme ai seguenti medicamenti:

- inibitori MAO (certi antidepressivi o preparati per la terapia del morbo di Parkinson). Il trattamento con Sumatriptan Zentiva non deve essere cominciato prima che siano trascorse 2 settimane dalla sospensione dell'inibitore MAO.
- preparati contro l'emicrania contenenti ergotamina o suoi derivati (quali diidroergotamina o metisergide). Per questa ragione non si devono usare/assumere preparati contenenti ergotamina durante le 24 ore precedenti e le 6 ore successive all'uso di Sumatriptan Zentiva.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sumatriptan Zentiva?

In rari casi può insorgere una cosiddetta «sindrome serotoninergica» quando si assumono triptani (ad es. Sumatriptan Zentiva) insieme ad altri medicamenti ad azione serotoninergica. Fanno parte di questa classe di farmaci determinati medicamenti contro le depressioni (p.es. i cosiddetti inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina/noradrenalina, i cosiddetti inibitori MAO, l'aminoacido L-triptofano, il litio, gli antidepressivi triciclici ecc.). Informi il suo medico se assume questi medicamenti. Possono rientrare nella «sindrome serotoninergica» i seguenti sintomi: accentuazione dei riflessi muscolari, contrazioni muscolari, tremore, agitazione, ansia, allucinazioni, irritabilità fino ad arrivare allo stato confusionale e alla perdita di coscienza, aumento della frequenza del polso, oscillazioni della pressione arteriosa, nausea, vomito, febbre e diarrea. Informi il suo medico se dopo l'assunzione di Sumatriptan Zentiva insorge uno di questi sintomi.

Si sconsiglia di somministrare Sumatriptan Zentiva contemporaneamente ad altri antiemicranici specifici (cosiddetti triptani).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di ipertensione arteriosa, malattie cardiache, disturbi circolatori, malattie del fegato o dei reni, epilessia.

Il suo medico le prescriverà Sumatriptan Zentiva con particolare prudenza se lei è in cura con cosiddetti betabloccanti, medicamenti usati anche nella profilassi dell'emicrania.

Le cefalee possono peggiorare se si ricorre ad Sumatriptan Zentiva con troppa frequenza. In questi casi, può darsi che il medico faccia sospendere il trattamento con Sumatriptan Zentiva.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Come conseguenza dell'emicrania o del trattamento con Sumatriptan Zentiva possono comparire anche sonnolenza, capogiri, nausea e disturbi della vista. Si raccomanda pertanto prudenza quando si guida un veicolo o si manovrano macchine durante il trattamento.

Lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Sumatriptan Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Se ha in corso o in programma una gravidanza, non dovrebbe usare Sumatriptan Zentiva eccetto casi di assoluta necessità.

Il principio attivo di Sumatriptan Zentiva passa in piccole quantità nel latte materno. È possibile proteggere i lattanti dagli effetti del principio attivo rinunciando ad allattarli nelle 12 ore successive all'uso di Sumatriptan Zentiva e pompando il latte durante tale periodo.

Come usare Sumatriptan Zentiva?

Salvo diversa prescrizione medica, valgono le direttive posologiche di seguito indicate:

Adulti e adolescenti a partire dai 18 anni:

La compressa rivestita con film di Sumatriptan Zentiva presenta una linea di frattura, in corrispondenza della quale può essere divisa.

Ai primi sintomi di emicrania o anche durante l'attacco, assumere ½ compressa rivestita con film di Sumatriptan Zentiva (25 mg).

In caso di efficacia insufficiente di una dose di 25 mg, il medico le prescriverà l'assunzione di una intera compressa rivestita con film di Sumatriptan Zentiva. Solo se i sintomi di emicrania già scomparsi tornano a manifestarsi, si possono assumere altre compresse rivestite con film di Sumatriptan Zentiva, a condizione che venga rispettato un intervallo di tempo di almeno 2 ore tra le dosi.

Tuttavia, nel giro di 24 ore non si devono assumere più di 200 mg (cioè 4 compresse rivestite con film da 50 mg).

Se la prima dose non ha avuto effetto, non si devono prendere per lo stesso attacco di emicrania altre dosi di Sumatriptan Zentiva, ma bisogna proseguire la cura dell'attacco con gli analgesici abituali, purché questi non contengano ergotamina o diidroergotamina. Sumatriptan Zentiva potrà essere nuovamente usato per successive crisi di emicrania.

Le compresse rivestite con film di Sumatriptan Zentiva si devono inghiottire con un po' d'acqua.

Bambini e adolescenti sotto i 18 anni e adulti sopra i 65 anni:

Le compresse rivestite con film di Sumatriptan Zentiva non si devono usare per i bambini o per gli adolescenti sotto i 18 anni, né per gli adulti sopra i 65 anni, perché non si possiedono ancora esperienze sufficienti o perché non è stato ancora possibile dimostrarne l'efficacia in queste fasce di età.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Sumatriptan Zentiva?

Con la somministrazione di Sumatriptan Zentiva possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Vertigini, stordimento, formicolio, aumento transitorio della pressione arteriosa, arrossamento del viso, dispnea, nausea, vomito, dolori, debolezza, stanchezza, sensazione di caldo, freddo, pressione, costrizione o pesantezza in diversi punti del corpo (compresi torace e collo).

Raro (riguarda meno di 1 persona su 1000):

Dolore mammario.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000):

Reazioni d'ipersensibilità con gradi di severità diversi (p.es. eruzione cutanea, sensazione di mancanza di respiro fino ad arrivare allo shock che può mettere in pericolo la vita), convulsioni, tremore, distonia (aumento involontario e lento della contrazione muscolare con movimenti e posture abnormi), tremore oculare (nistagmo), limitazioni del campo visivo (scotomi), disturbi visivi quali sfarfallio, visione doppia, diminuzione dell'acuità visiva o perdita della vista (i disturbi visivi possono manifestarsi anche come fenomeno concomitante dell'emicrania), rallentamento o accelerazione del battito cardiaco, palpitazioni, aritmie cardiache, disturbi circolatori del cuore, spasmi coronarici, infarto miocardico, calo della pressione arteriosa, sindrome di Raynaud (insufficiente irrorazione sanguigna delle estremità), colite ischemica (infiammazione di un segmento del colon causata da una vascolarizzazione colica insufficiente), lievi alterazioni dei valori epatici.

Qualora insorgessero difficoltà con la pressione sanguigna o dolori al petto, si rivolga subito al medico.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- se ha recentemente subito una lesione o se soffre di una malattia infiammatoria (ad es. reumatismi o infiammazione del colon), può comparire dolore o un aumento del dolore nella sede della lesione o dell'infiammazione.
- disturbi della deglutizione.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicamenti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicamenti scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Sumatriptan Zentiva?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 50 mg di sumatriptano (come sumatriptano succinato).

Sostanze ausiliarie

Nucleo delle compresse: lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento delle compresse: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3000, triacetina (E1518), ossido di ferro rosso, giallo e nero (E172).

Numero dell'omologazione

59464 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Sumatriptan Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 6 e 12 *compresse rivestite con film* (con linea di frattura, divisibili).

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).