

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Sumanet 85 mg/500 mg compresse rivestite con film

sumatriptan e naprossene sodico

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. Cos'è Sumanet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sumanet
3. Come prendere Sumanet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sumanet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sumanet e a cosa serve

Sumanet contiene due sostanze attive, il sumatriptan e il naprossene sodico. Il sumatriptan appartiene a un gruppo di medicinali chiamati triptani (chiamati anche agonisti dei recettori della serotonina (5-HT₁)) e il naprossene sodico che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS).

Sumanet è usato per trattare la fase di cefalea degli attacchi di emicrania nei pazienti adulti in cui il trattamento con solo sumatriptan è insufficiente. Sumanet può essere usato per trattare gli attacchi di emicrania con o senza aura (l'aura è una sensazione di solito collegata a lampi di luce, immagini dentellate, stelle o onde).

Si ritiene che l'emicrania sia dovuta alla dilatazione dei vasi sanguigni della testa. Il sumatriptan restringe questi vasi sanguigni, alleviando così l'emicrania, mentre il naprossene attenua il dolore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sumanet

Non prenda Sumanet se

- è allergico al sumatriptan o al naprossene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è allergico o ha avuto in passato reazioni allergiche (prurito o rash cutaneo) o sintomi di asma (respiro sibilante) all'acido acetilsalicilico o ad altri FANS come ibuprofene, diclofenac o meloxicam
- ha o ha avuto problemi cardiaci come restringimento delle arterie (cardiopatía ischemica), dolore al petto (angina pectoris), attacco cardiaco o grave insufficienza cardiaca
- ha la pressione del sangue alta. Se il medico lo decide, può utilizzare Sumanet se l'ipertensione è lieve e viene trattata.
- ha avuto un ictus o un mini-ictus (chiamato anche attacco ischemico transitorio, TIA)
- ha problemi di circolazione del sangue nelle gambe che causano dolori di tipo crampiforme quando cammina (malattia vascolare periferica)
- ha o ha avuto un'ulcera gastrica o duodenale

- soffre o ha sofferto di sanguinamento allo stomaco o all'intestino durante l'assunzione di FANS
- ha una funzionalità renale gravemente ridotta
- ha una funzionalità del fegato moderatamente o gravemente ridotta o una malattia del fegato attiva
- prende altri medicinali contro l'emicrania, compresi quelli contenenti ergotamina o medicinali simili, come il maleato di metisergide o i triptani/agonisti 5HT1 (come il naratriptan o lo zolmitriptan)
- prende, o ha preso da 2 settimane, i cosiddetti inibitori delle MAO (ad esempio moclobemide per il trattamento della depressione o selegilina per il trattamento del morbo di Parkinson)
- è negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Sumanet deve essere usato solo se il mal di testa è sicuramente emicrania. Se il mal di testa è diverso da quello abituale, non deve prendere Sumanet senza aver prima contattato il medico.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sumanet, se uno dei seguenti casi la riguarda:

- disturbi della circolazione sanguigna nelle mani e nei piedi o nel cervello
- dolore al petto e sensazione di pressione per un breve periodo dopo l'assunzione di Sumanet. Il dolore può essere molto intenso e può irradiarsi fino alla gola. In casi molto rari ciò può essere causato da effetti sul cuore. Pertanto, se i sintomi non scompaiono, contatti il medico.
- è a rischio di sviluppare una malattia cardiaca; è un fumatore accanito o sta facendo una terapia sostitutiva della nicotina (cerotti o gomme da masticare), soprattutto se è
 - o una donna che è in menopausa
 - o un uomo di oltre 40 anni

In casi molto rari si sono verificate gravi patologie cardiache in seguito all'assunzione di Sumanet, anche se non sono stati riscontrati segni di malattie cardiache. In caso di dubbi, si rivolga medico.

- malattia coronarica
- dolore inspiegabile allo stomaco o anemia (emoglobina bassa) o se ha notato sangue nelle feci o se le feci sono nere
- una malattia gastrointestinale, come la *colite ulcerosa* o il morbo di Crohn
- asma o allergie o storia di gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o della lingua
- rinite o storia di polipi nasali
- disturbo della coagulazione del sangue o disturbo emorragico
- epilessia o qualsiasi altra malattia che riduca la soglia delle convulsioni
- ipersensibilità a determinati antibiotici (sulfamidici)
- riduzione della funzionalità cardiaca, renale o del fegato
- è una persona anziana
- una condizione autoimmune, come il lupus eritematoso sistemico (LES).

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore ai 18 anni perché l'efficacia e la sicurezza di Sumanet in questa fascia di età non sono state stabilite.

Altri medicinali e Sumanet

Informi il medico o il farmacista se si sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Sono inclusi anche i medicinali acquistati senza prescrizione medica e i medicinali a base di erbe. In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- altri medicinali per l'emicrania contenenti ergotamina e triptani/agonisti dei recettori 5-HT1. Questi non devono essere assunti contemporaneamente a Sumanet (vedere paragrafo "Non prenda Sumanet se"). Non prenda questi medicinali e Sumanet a distanza di 24 ore l'uno dall'altro.
- inibitori delle MAO (ad esempio moclobemide per la depressione o selegilina per il morbo di Parkinson). Sumanet non deve essere assunto nelle due settimane successive all'interruzione dell'uso di inibitori delle MAO.
- SSRI (Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o SNRI (Inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina) utilizzati per il trattamento della depressione. L'uso di Sumanet con questi medicinali può causare la sindrome da serotonina (un insieme di sintomi che possono includere irrequietezza, confusione, sudorazione, allucinazioni, aumento dei riflessi,

spasmi muscolari, brividi, aumento del battito cardiaco e tremori). Informi immediatamente il medico se è affetto da questo tipo di sindrome.

- acido acetilsalicilico (aspirina) e altri analgesici antinfiammatori
- medicinali che impediscono la coagulazione del sangue e la formazione di coaguli (ad es. warfarin, eparina o clopidogrel), perché l'uso concomitante aumenta il rischio di sanguinamento. L'uso combinato deve essere evitato.
- metotrexato (per malattie reumatiche e tumorali)
- digossina (per le malattie cardiache)
- litio (per il disturbo bipolare). L'uso di Sumanet con il litio può causare la sindrome da serotonina.
- alcuni medicinali immunosoppressori (ad es. ciclosporina e tacrolimus)
- prodotti a base di erbe contenenti l'iperico (*Hypericum perforatum*). Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con maggiore frequenza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Sumanet se è negli ultimi 3 mesi di gravidanza, perché potrebbe danneggiare il nascituro o causare problemi al momento del parto. Può causare problemi ai reni e al cuore del nascituro. Può influire sulla tendenza al sanguinamento della paziente e del bambino e far sì che il travaglio sia più tardivo o più lungo del previsto.

Non prenda Sumanet durante i primi 6 mesi di gravidanza se non in caso di assoluta necessità e su consiglio del medico. Se è necessario un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve utilizzare la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di qualche giorno a partire dalla 20^a settimana di gravidanza, Sumanet può causare problemi renali nel nascituro che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o al restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se il trattamento si protrae per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un ulteriore monitoraggio.

Allattamento

Sia il sumatriptan che il naprossene sono secreti nel latte materno. Sumanet non deve quindi essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Sumanet può rendere più difficile una gravidanza. È necessario che informi il medico se sta pianificando una gravidanza o se si ha problemi a rimanere incinta. L'assunzione di Sumanet non è raccomandata se sta pianificando di avere un bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sumanet o i sintomi dell'emicrania possono provocare sonnolenza o capogiro. In caso di emicrania, non guidi e non utilizzi macchinari.

Sumanet contiene sodio

Questo medicinale contiene 60 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni compressa. Questo equivale al 3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Sumanet

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non usi Sumanet per cercare di prevenire un attacco, ma solo dopo l'inizio dei sintomi dell'emicrania.

Adulti

La dose raccomandata per gli adulti è di una compressa appena possibile dopo l'emicrania.

Se il mal di testa si ripresenta o se ottiene solo un po' di sollievo, è possibile assumere una seconda dose due ore dopo la prima. Non prenda più di due dosi di Sumanet nell'arco di tempo di 24 ore.

Se non ottiene alcun sollievo dopo la prima dose, non assuma una seconda dose. Parli prima con il suo medico.

Pazienti con problemi al fegato e ai reni

Se soffre di lievi problemi al fegato o ai reni e deve prendere Sumanet, deve prendere una sola compressa nell'arco delle 24 ore.

Uso negli anziani (oltre i 65 anni)

Sumanet non è raccomandato per gli anziani di età superiore ai 65 anni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Sumanet non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Modo di somministrazione

Uso orale. Le compresse devono essere ingoiate intere con acqua. Non mastichi o schiacci le compresse per non compromettere la velocità di assorbimento ottimale del medicinale. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo. Il cibo non ha un effetto significativo sull'effetto di Sumanet.

Se prende più Sumanet di quanto deve

Non prenda più di due dosi di Sumanet in un arco di tempo di 24 ore.

I sintomi da sovradosaggio sono gli stessi elencati nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati". In caso di assunzione di una quantità di medicinale superiore al dovuto o di assunzione accidentale da parte di bambini, contatti il medico o l'ospedale per avere un parere sul rischio e consigli sulle misure da adottare.

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 degli effetti indesiderati riportati possono essere causati dall'attacco di emicrania stesso.

Importanti effetti indesiderati a cui prestare attenzione:

Interrompa l'assunzione di Sumanet e informi immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati. Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

Gravi problemi allo stomaco o all'intestino, i cui segni includono:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- sanguinamento dallo stomaco, che si manifesta come vomito con sangue o pezzi che sembrano fondi di caffè
- sanguinamento dal canale posteriore (ano), che si manifesta con feci nere e appiccicose o diarrea sanguinolenta
- ulcere o perforazioni nello stomaco o nell'intestino. I segni includono mal di stomaco, dolore allo stomaco, febbre, sensazione di malessere
- peggioramento della colite ulcerosa o del morbo di Crohn, che si manifesta con dolore, diarrea, vomito e perdita di peso.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10 000):

- problemi al pancreas. I segni includono un forte dolore allo stomaco che si estende alla schiena.

Reazioni allergiche, i cui segni includono:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1 000):

- grave reazione allergica a rapida insorgenza che causa difficoltà respiratorie o capogiro (reazione anafilattica)
- gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà di deglutizione, orticaria e difficoltà respiratorie (edema angioneurotico).

Problemi al fegato, i cui segni includono:

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1 000):

- stanchezza, perdita di appetito, sensazione di malessere (nausea, vomito), dolore o gonfiore nella parte superiore destra dell'addome, urine di colore scuro, feci di colore pallido e ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (epatite tossica).

Gravi eruzioni cutanee, i cui segni includono:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10 000):

- sintomi iniziali simili a quelli dell'influenza (malessere, febbre, mal di testa, tosse e dolori articolari), seguiti da un'eruzione cutanea rossa o violacea che si sviluppa rapidamente, con vescicole dolorose e desquamazione della pelle ed eventualmente vescicole in bocca, gola, occhi e nel tratto genitale (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica).

Attacco di cuore, i cui segni includono:

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

- dolore al petto che può estendersi al collo, alle spalle e al braccio sinistro.

Ictus, i cui segni includono:

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

- debolezza muscolare e intorpidimento. Può verificarsi solo su un lato del corpo
- improvvisa alterazione dell'olfatto, del gusto, dell'udito o della vista, confusione.

Meningite, i cui segni includono:

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10 000):

- febbre, sensazione di malessere (nausea e vomito), collo rigido, mal di testa, sensibilità alla luce intensa e confusione (più probabile nelle persone affette da patologie autoimmuni come il "lupus eritematoso sistemico").

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- dolore addominale superiore
- sensazione di malessere (nausea), bruciore di stomaco, stipsi.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- capogiro, formicolio, sonnolenza, disturbi sensoriali, mal di testa, stordimento
- disturbi visivi
- ronzio nell'orecchio, disturbo dell'udito
- peggioramento dell'insufficienza cardiaca (edema, respiro corto), aumento temporaneo della pressione arteriosa (che si verifica subito dopo il trattamento), rossore
- difficoltà respiratorie
- malessere (nausea, vomito), disturbi digestivi, diarrea, infiammazione della mucosa della bocca
- sintomi cutanei (ad es. prurito, eruzione cutanea, macchie rosse), lividi, aumento della sudorazione
- dolore muscolare
- dolore, sensazione di calore o di freddo, pressione, senso di tensione o di pesantezza, sensazione di debolezza, stanchezza.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- aumento dei valori del potassio, accumulo di liquidi (edema)

- cambiamenti d'umore, depressione, riduzione della capacità di concentrazione, difficoltà di memoria, difficoltà a dormire o cambiamenti nel modo di sognare
- crisi convulsive/attacchi epilettici (convulsioni)
- battiti cardiaci irregolari (palpitazioni)
- aumento degli enzimi del fegato e della bilirubina (ittero)
- disturbi mestruali
- sete.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1 000):

- perdita dell'udito
- accumulo di fluidi nei polmoni
- peggioramento dell'asma
- perdita dei capelli
- pelle più sensibile al sole, vescicole e alterazioni della pelle (pseudoporfiria)
- debolezza muscolare, dolore muscolare.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10 000):

- problemi del sangue, come anemia, alterazioni del numero di globuli bianchi, basso numero di piastrine, anomalie dell'emocromo
- peggioramento del morbo di Parkinson
- infiammazione dei vasi sanguigni
- infezione polmonare
- gonfiore delle ghiandole salivari
- disturbi minori dei test di funzionalità epatica
- disturbi della pelle con chiazze rosse pruriginose di solito sui palmi delle mani, sulle piante dei piedi e sul viso (eritema multiforme), esacerbazione di malattie della pelle (ad esempio lichen planus, eritema nodoso, lupus eritematoso sistemico (LES)).
- sangue o proteine nelle urine, ridotta funzionalità renale, infiammazione dei reni (nefrite), altri disturbi renali.

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

- ansia
- movimenti involontari (distonia), tremore, nistagmo
- problemi al cuore in cui il battito cardiaco può accelerare, rallentare o cambiare ritmo, dolori al torace (angina pectoris)
- pressione del sangue bassa, fenomeno di Raynaud (una condizione in cui le dita delle mani e dei piedi diventano bianche e insensibili)
- difficoltà di deglutizione
- sudorazione eccessiva
- rigidità del collo, dolori articolari
- dolore o peggioramento del dolore nel sito della lesione o dell'infiammazione, febbre.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Sumanet

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. 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 o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Sumanet

- I principi attivi sono sumatriptan (come sumatriptan succinato) e naprossene sodico. Ogni compressa contiene 119 mg di sumatriptan succinato equivalente a 85 mg di sumatriptan e 500 mg di naprossene sodico equivalente a 457 mg di naprossene.
- Gli altri componenti sono idrogenofosfato di calcio, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, idrogenocarbonato di sodio, povidone, magnesio stearato, talco e rivestimento (ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, lacca di alluminio indaco carminio (E132)).

Descrizione dell'aspetto di Sumanet e contenuto della confezione

Sumanet è una compressa a forma di capsula, rivestita con film di colore blu medio (compressa), con lunghezza, larghezza e spessore di 19 mm x 10 mm x 7 mm, con la scritta "85/500" in rilievo su un lato e liscia sull'altro.

Confezioni:

Contenitore in plastica con tappo a vite a prova di bambino: 9 compresse. Ogni contenitore contiene un essiccante in gel di silice e una bobina in PET.

Confezione in blister: 9 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Produttore

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il