

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Rizatriptan Teva 5 mg Compresse Orodispersibili **Rizatriptan Teva 10 mg Compresse Orodispersibili**

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

1. Che cos'è Rizatriptan Teva e a cosa serve

Rizatriptan Teva appartiene ad una classe di medicinali chiamati agonisti selettivi dei recettori 5-HT_{1B/1D} della serotonina.

Rizatriptan Teva è usato per il trattamento di attacchi di emicrania con o senza aura.

Rizatriptan Teva è usato per trattare la cefalea che si sviluppa durante l'attacco di emicrania negli adulti.

Il trattamento con Rizatriptan Teva:

Riduce la dilatazione dei vasi sanguigni che circondano il cervello. Questa dilatazione, infatti, provoca il mal di testa durante l'attacco di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rizatriptan Teva

Non prenda Rizatriptan Teva

- se è allergico al rizatriptan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se la sua pressione sanguigna è moderatamente o gravemente alta, oppure se ha una pressione lievemente alta ma non controllata con farmaci.

- se ha o ha mai avuto problemi al cuore, inclusi attacchi di cuore o dolore al petto (angina), oppure se ha manifestato segni correlati a malattie cardiache.
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni.
- se ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare - CVA) o un mini ictus (attacco ischemico transitorio - TIA).
- se ha problemi di occlusione delle arterie (vasculopatia periferica).
- se sta assumendo inibitori delle monoaminoossidasi (MAO), come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina o pargilina (farmaci contro la depressione), o linezolid (un antibiotico), o se sono trascorse meno di due settimane da quando ha smesso di prendere inibitori delle MAO.
- se attualmente sta assumendo farmaci ergotaminici, come ergotamina o diidroergotamina per trattare la sua emicrania oppure metisergide per prevenire un attacco di emicrania.
- se sta prendendo qualunque altro medicinale della stessa classe, come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan, per il trattamento dell'emicrania (vedere *Altri medicinali e Rizatriptan Teva* più avanti).

Se non è sicuro di rientrare in uno dei casi sopra citati, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rizatriptan Teva.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rizatriptan Teva

- se presenta uno dei seguenti fattori di rischio per malattie al cuore: pressione sanguigna elevata, diabete, se è fumatore o è in trattamento con terapia nicotinic sostitutiva, se nella sua famiglia ci sono o ci sono stati casi di malattie del cuore, se è un uomo di età superiore ai 40 anni o se è una donna in età da post-menopausa.
- se ha problemi ai reni o al fegato.
- se ha un problema particolare correlato al battito del cuore (blocco di branca).
- se ha o ha avuto allergie.
- se il suo mal di testa è associato a capogiri, difficoltà a camminare, mancanza di coordinazione o debolezza alle gambe e alle braccia.
- se utilizza preparazioni erboristiche contenenti l'Erba di San Giovanni.
- se ha mai manifestato delle reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà di respirazione e/o di deglutizione (angioedema).
- se sta assumendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina, oppure inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI), come venlafaxina e duloxetina, per la depressione.
- se ha manifestato sintomi passeggeri comprendenti dolore e oppressione al petto.

Se prende troppo spesso Rizatriptan Teva, la sua cefalea può diventare cronica. In questi casi deve contattare il medico, poiché potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di Rizatriptan Teva.

Informi il medico o il farmacista dei suoi sintomi. Il medico valuterà se lei soffre di emicrania. Deve assumere Rizatriptan Teva solo per un attacco di emicrania.

Rizatriptan Teva non deve essere utilizzato per il trattamento di cefalee che potrebbero essere causate da altre condizioni mediche più gravi.

Uso in pazienti di età superiore ai 65 anni

Non sono stati condotti studi appropriati per valutare la sicurezza e l'efficacia di Rizatriptan Teva nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Rizatriptan Teva nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Rizatriptan Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende medicinali senza prescrizione, medicinali erboristici e quelli che lei prende di solito per l'emicrania. Questo perché Rizatriptan Teva può influenzare il modo in cui alcuni farmaci agiscono. Inoltre gli altri farmaci possono influenzare il modo in cui Rizatriptan Teva agisce.

Non prenda Rizatriptan Teva:

- se sta già assumendo un agonista dei recettori 5HT_{1B/1D} (talvolta definiti 'triptani'), come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan.
- se sta assumendo un inibitore delle monoaminoossidasi (MAO), come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid o pargilina, oppure se sono trascorse meno di due settimane da quando ha smesso di prendere un inibitore delle MAO.
- se utilizza farmaci ergotaminici, come ergotamina o diidroergotamina, per il trattamento dell'emicrania.
- se utilizza metisergide per la prevenzione degli attacchi di emicrania.

I medicinali sopra elencati, quando assunti in concomitanza con Rizatriptan Teva, possono aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Deve attendere almeno 6 ore dopo l'assunzione di Rizatriptan Teva prima di prendere farmaci ergotaminici come ergotamina o diidroergotamina o metisergide.

Deve attendere almeno 24 ore dopo l'assunzione di farmaci ergotaminici prima di prendere Rizatriptan Teva.

Si rivolga al medico per le istruzioni sull'uso del farmaco e per i possibili rischi legati all'assunzione di Rizatriptan Teva

- se sta assumendo propranololo (vedere paragrafo 3 *Come prendere Rizatriptan Teva*)
- se sta assumendo SSRI come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina oppure SNRI come venlafaxina e duloxetina per la depressione.

Rizatriptan Teva con cibi e bevande

L'effetto di Rizatriptan Teva può essere ritardato se viene preso dopo i pasti. Pertanto, è preferibile assumere il medicinale a stomaco vuoto, sebbene sia possibile prenderlo anche dopo aver già mangiato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Non è noto se Rizatriptan Teva sia pericoloso per il bambino quando assunto da una donna in gravidanza.

L'allattamento al seno deve essere evitato per 24 ore dopo l'assunzione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di Rizatriptan Teva può avvertire sonnolenza o capogiri. Se ciò accade, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari.

Rizatriptan Teva contiene aspartame (E951) e lattosio

Contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per le persone con fenilchetonuria.

Se le è stato detto dal medico che ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Rizatriptan Teva

Rizatriptan Teva è utilizzato per trattare gli attacchi di emicrania. Prenda Rizatriptan Teva subito dopo l'inizio dell'attacco di cefalea da emicrania. Non usi il medicinale per prevenire un attacco.

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 10 mg.

Se sta attualmente assumendo propranololo o soffre di problemi ai reni o al fegato, deve usare la dose di 5 mg di Rizatriptan Teva. Deve lasciar passare almeno 2 ore tra l'assunzione di propranololo e Rizatriptan Teva, per un massimo di 2 dosi nell'arco delle 24 ore.

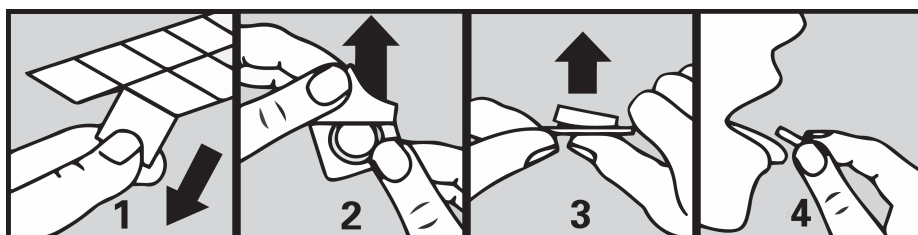
Come somministrare Rizatriptan Teva

Rizatriptan Teva è una compressa orodispersibile che si dissolve in bocca.

La compressa orodispersibile può essere usata nel caso in cui non si abbiano liquidi a disposizione, o per evitare nausea o vomito che possono essere associati all'ingestione delle compresse insieme ai liquidi.

Non tocchi le compresse orodispersibili con mani umide, poiché potrebbero rompersi.

1. Tenga la striscia del blister dai bordi e separi una sezione dove è alloggiata la compressa dal resto della striscia, strappando leggermente lungo le linee perforate.
2. Sollevi con cura la pellicola di copertura.
3. Spinga delicatamente fuori la compressa.
4. Metta la compressa sulla lingua, dove si dissolverà rapidamente facilitando così la deglutizione.



Se l'emicrania si ripresenta dopo 24 ore

In alcuni pazienti i sintomi dell'emicrania possono ricomparire entro 24 ore. Se ricompare l'emicrania, può prendere una dose ulteriore di Rizatriptan Teva. Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra una dose e l'altra.

Se dopo 2 ore ha ancora l'emicrania

Se non risponde alla prima dose di Rizatriptan Teva durante l'attacco, non deve prendere una seconda dose di Rizatriptan Teva per trattare lo stesso attacco. È ancora probabile, tuttavia, che lei risponda a Rizatriptan Teva durante l'attacco successivo.

Non prenda più di due dosi di Rizatriptan Teva nell'arco delle 24 ore (per esempio non prenda più di due compresse orodispersibili da 5 mg o 2 compresse orodispersibili da 10 mg nelle 24 ore). Deve sempre aspettare almeno 2 ore fra le due dosi.

Se i sintomi peggiorano, chiedi assistenza al medico.

Se prende più Rizatriptan Teva di quanto deve

Se ha preso più Rizatriptan Teva di quanto doveva, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Porti con sé la confezione del medicinale.

I segni di un sovradosaggio comprendono capogiri, sonnolenza, vomito, svenimento e rallentamento del battito cardiaco.

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. Con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati.

Negli studi condotti sugli adulti, gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono stati capogiri, sonnolenza e stanchezza.

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

- formicolio (parestesia), mal di testa, diminuzione della sensibilità della pelle (ipoestesia), diminuzione dell'acutezza mentale, insonnia
- battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni) - arrossamento (rossore del viso di breve durata)
- fastidio alla gola
- sensazione di malessere (nausea), bocca secca, vomito, diarrea, indigestione (dispepsia)
- sensazione di pesantezza in parti del corpo, dolore al collo, rigidità
- dolore all'addome o al petto

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

- gusto cattivo in bocca
- instabilità nel camminare (atassia), capogiri (vertigini), visione offuscata, tremore, svenimento (sincope)
- confusione, nervosismo
- pressione sanguigna elevata (ipertensione), sete, vampate di calore, sudorazione
- eruzione cutanea, prurito ed eruzione cutanea con formazione di bozzi (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e/o inghiottire (angioedema), difficoltà a respirare (dispnea)
- sensazione di oppressione in parti del corpo, debolezza muscolare
- variazioni nel ritmo o nella frequenza del battito cardiaco (aritmia), anomalie dell'elettrocardiogramma (un esame che registra l'attività elettrica del cuore), battito cardiaco molto veloce (tachicardia)
- dolore al volto, dolore muscolare.

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1000

-
- respiro ansimante
- reazione allergica (ipersensibilità); reazione allergica improvvisa potenzialmente letale (anafilassi)
- ictus (questo generalmente si verifica in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore e dei vasi sanguigni (pressione sanguigna elevata, diabete, fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie del cuore o ictus, uomini di più di 40 anni, donne in post-menopausa, particolari problemi del battito cardiaco (blocco di branca))).
- battito cardiaco lento (bradicardia).

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

- attacco cardiaco, spasmo dei vasi sanguigni del cuore (questo generalmente si verifica in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore e dei vasi sanguigni (pressione sanguigna elevata, diabete, fumo,

uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie del cuore o ictus, uomini di più di 40 anni, donne in post-menopausa, particolari problemi del battito cardiaco (blocco di branca))).

- una sindrome detta "sindrome serotoninergica" che può causare effetti indesiderati come coma, instabilità della pressione arteriosa, temperatura corporea estremamente alta, mancanza di coordinamento muscolare, agitazione e allucinazioni.
- grave distacco della pelle, con o senza febbre (necrolisi epidermica tossica).
- crisi convulsive (convulsioni/attacchi).
- spasmo dei vasi sanguigni degli arti, compresa sensazione di freddo e intorpidimento delle mani e dei piedi.
- spasmo dei vasi sanguigni del colon (intestino crasso), che può causare dolore addominale.

Informi immediatamente il medico se manifesta sintomi di reazioni allergiche, sindrome serotoninergica, attacco di cuore o ictus.

Inoltre avverta il medico se compaiono sintomi che possano suggerire una reazione allergica (come eruzione cutanea o prurito) dopo aver preso Rizatriptan Teva.

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 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 Rizatriptan Teva

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 di cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere le compresse dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Rizatriptan Teva

Il principio attivo è il rizatriptan.

Una compressa orodispersibile da 5 mg contiene 5 mg di rizatriptan corrispondenti a 7,265 mg di rizatriptan benzoato.

Una compressa orodispersibile da 10 mg contiene 10 mg di rizatriptan corrispondenti a 14,53 mg di rizatriptan benzoato.

Gli altri componenti sono: Lattosio monoidrato, amido di mais, Mannitolo (E421), Amido (di mais) pregelatinizzato, Aspartame (E951), Aroma menta piperita, Silice colloidale anidra, Sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Rizatriptan Teva e contenuto della confezione

Rizatriptan Teva 5 mg compresse orodispersibili: compresse orodispersibili di colore bianco-bianco avorio, di forma rotonda, piatte, con angoli smussati, incise con la scritta 'IZ' su un lato e '5' sull'altro lato.

Rizatriptan Teva 10 mg compresse orodispersibili: compresse orodispersibili di colore bianco-bianco avorio, di forma rotonda, piatte, con angoli smussati, incise con la scritta 'IZ' su un lato e '10' sull'altro lato.

Confezioni: 2, 3, 6, 12, 18, 28 o 30 compresse orodispersibili per confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttori

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82, Ungheria

TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polonia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germania

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

Rizatriptan Teva 5 mg compresse orodispersibili

Danimarca: Rizatriptan Teva

Germania: Rizatriptan ratiopharm 5 mg Schmelztabletten

Italia: Rizatriptan Teva

Paesi Bassi: Rizatriptan disp 5 mg Teva, orodispergeerbare tabletten

Svezia: Rizatriptan Teva 5 mg munsönderfallande tableter

Rizatriptan Teva 10 mg compresse orodispersibili

Danimarca: Rizatriptan Teva

Francia: Rizatriptan Teva 10 mg, comprimé orodispersible

Germania: Rizatriptan ratiopharm 10 mg Schmelztabletten

Italia: Rizatriptan Teva

Paesi Bassi: Rizatriptan disp 10 mg Teva, orodispergeerbare tabletten

Spagna: Rizatriptan Teva 10mg comprimidos bucodispersables EFG

Svezia: Rizatriptan Teva 10 mg munsönderfallande tabletter

Regno Unito: Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco