

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RIZATRIPTAN DOC Generici 5 mg compresse

RIZATRIPTAN DOC Generici 10 mg compresse

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o 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 il farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è RIZATRIPTAN DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RIZATRIPTAN DOC Generici
3. Come prendere RIZATRIPTAN DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RIZATRIPTAN DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è RIZATRIPTAN DOC Generici e a cosa serve**

RIZATRIPTAN DOC Generici appartiene ad una classe di farmaci chiamati agonisti selettivi dei recettori 5-HT<sub>1B/1D</sub> della serotonina.

Il medico le ha prescritto RIZATRIPTAN DOC Generici per trattare la fase di mal di testa del suo attacco di emicrania. Non lo usi per prevenire un attacco.

La terapia con RIZATRIPTAN DOC Generici riduce la vasodilatazione dei vasi sanguigni che circondano il cervello. Questa vasodilatazione causa la fase di mal di testa dell'attacco di emicrania.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere RIZATRIPTAN DOC Generici**

**Non prenda RIZATRIPTAN DOC Generici se:**

- è allergico a rizatriptan benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di RIZATRIPTAN DOC Generici (elencati al paragrafo 6)
- è affetto da pressione sanguigna alta moderatamente grave o grave, o pressione sanguigna lievemente alta non controllata da farmaci;
- ha o ha avuto problemi cardiaci, inclusi attacco cardiaco o dolore al torace (angina) o ha avuto sintomi indicativi di malattia cardiaca
- ha gravi problemi ai reni o al fegato
- ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare ACV) o un mini ictus (attacco ischemico transitorio TIA)
- se ha problemi di occlusione delle arterie (malattia vascolare periferica);
- se sta prendendo inibitori delle monoammino ossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina o pargilina (farmaci contro la depressione), o linezolid (un antibiotico), o ha interrotto l'assunzione di MAO inibitori da meno di due settimane
- sta prendendo farmaci derivati dall'ergotamina, come l'ergotamina stessa o la diidro-ergotamina, per trattare l'emicrania, o la metisergide per prevenire l'attacco di emicrania

- sta prendendo qualunque altro medicinale appartenente alla stessa classe , come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan per trattare l'emicrania (vedere "Altri medicinali e RIZATRIPTAN DOC Generici")

Se non è sicuro che una di queste situazioni la riguarda, consulti il medico o il farmacista prima di prendere RIZATRIPTAN DOC Generici

### **Avvertenze e precauzioni**

Prima di prendere RIZATRIPTAN DOC Generici informi il medico o il farmacista se:

- ha uno dei seguenti fattori di rischio per la malattia cardiaca: pressione alta, diabete, fuma o usa sostituti della nicotina, nella sua famiglia ci sono casi di malattia cardiaca, è un uomo sopra i 40 anni o è una donna in età post-menopausale
- ha problemi di reni o di fegato
- ha un problema particolare al battito cardiaco (blocco di branca)
- ha o ha avuto qualunque allergia.
- il suo mal di testa si associa a capogiri, difficoltà nel camminare, mancanza di coordinazione o debolezza di braccia e gambe
- usa qualunque preparato erboristico contenente erba di S. Giovanni (iperico)
- ha avuto una reazione allergica come gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà a respirare e/o inghiottire (angioedema).
- sta prendendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o inibitori della ricaptazione di serotonina e noradrenalina (SNRIs) come venlafaxina e duloxetina per la depressione.
- ha avuto sintomi di breve durata incluso dolore al petto e costrizione oppressione toracica.

Se prende RIZATRIPTAN DOC Generici troppo spesso, questo può determinare un mal di testa cronico. In questi casi deve contattare il medico perché può rendersi necessario interrompere il trattamento con RIZATRIPTAN DOC Generici.

Informi il medico o il farmacista dei sintomi che avverte. Il medico deciderà se lei ha l'emicrania. Deve prendere RIZATRIPTAN DOC Generici solo per un attacco di emicrania. RIZATRIPTAN DOC Generici non deve essere usato per trattare mal di testa che possono derivare da cause diverse e più gravi.

### **Altri medicinali e RIZATRIPTAN DOC Generici**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli che non richiedono ricetta medica. Questo comprende i medicinali erboristici e quelli che lei prende di solito per l'emicrania. Questo perché RIZATRIPTAN DOC Generici può influenzare il modo in cui alcuni farmaci agiscono. Inoltre gli altri farmaci possono influenzare il modo in cui RIZATRIPTAN DOC Generici agisce.

Non assuma RIZATRIPTAN DOC Generici se sta prendendo:

- un agonista 5HT<sub>1B/1D</sub> (talvolta chiamato "triptano"), come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan.
- un inibitore delle monomino ossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolido o pargylina o se ha smesso di prendere un MAO inibitore da meno di due settimane.
- farmaci della famiglia delle ergotamine come ergotamin o diidro-ergotamina per trattare l'emicrania

- metisergide per prevenire l'attacco di emicrania.

I farmaci elencati sopra, presi con RIZATRIPTAN DOC Generici, possono aumentare il rischio di effetti indesiderati

Dopo aver preso RIZATRIPTAN DOC Generici deve aspettare almeno 6 ore prima di prendere farmaci della famiglia dell'ergotamina, come ergotamina o diidro-ergotamina o metisergide.

Dopo aver preso un farmaco della famiglia dell'ergotamina, deve aspettare almeno 24 ore prima di prendere RIZATRIPTAN DOC Generici.

Chieda al medico informazioni e quali sono i rischi nell'uso di RIZATRIPTAN DOC Generici se sta prendendo:

- propranololo (vedere paragrafo 3 Come prendere RIZATRIPTAN DOC Generici)
- SSR come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o
- SNRI come venlafaxina e duloxetina per la depressione.

### **RIZATRIPTAN DOC Generici con cibi e bevande**

RIZATRIPTAN DOC Generici può richiedere più tempo per agire se è preso dopo un pasto. Anche se è meglio prenderlo a stomaco vuoto, può comunque prenderlo anche dopo aver mangiato.

### **Gravidanza e allattamento**

Non è noto se RIZATRIPTAN DOC Generici sia dannoso per il nascituro, quando viene preso da una donna incinta. Dopo il trattamento l'allattamento deve essere evitato per 24 ore.

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. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Prendendo RIZATRIPTAN DOC Generici può avvertire sonnolenza o capogiri. Se ciò avviene, non guidi e non usi alcun utensile o macchinario.

### **3. Come prendere RIZATRIPTAN DOC Generici**

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

La dose raccomandata è 10 mg.

Se sta prendendo propranololo o ha problemi a reni o fegato, deve usare una dose di RIZATRIPTAN DOC Generici di 5 mg. Deve lasciar passare almeno 2 ore tra l'assunzione di propranololo e quella di RIZATRIPTAN DOC Generici, fino a un massimo di 2 dosi in un intervallo di 24 ore.

### **Prenda RIZATRIPTAN DOC Generici appena possibile dopo l'inizio dell'emicrania**

#### **Modo di somministrazione**

- Uso orale.
- La compressa di RIZATRIPTAN DOC Generici deve essere presa per bocca e inghiottita intera con del liquido.
- Le compresse non sono divisibili in due dosi uguali

### **Se l'emicrania si ripresenta entro 24 ore**

In alcuni pazienti, i sintomi dell'emicrania possono ripresentarsi entro 24 ore. Se la sua emicrania si ripresenta, può prendere un'altra dose di RIZATRIPTAN DOC Generici. Deve sempre aspettare un intervallo di almeno 2 ore tra le dosi.

#### **Se l'emicrania persiste dopo 2 ore**

Se la prima dose di RIZATRIPTAN DOC Generici presa durante un attacco non funziona, non deve prendere una seconda dose di RIZATRIPTAN DOC Generici per trattare lo stesso attacco. E' comunque ancora probabile che RIZATRIPTAN DOC Generici sia efficace nell'attacco successivo.

**Non prenda più di 2 dosi di RIZATRIPTAN DOC Generici in 24 ore. Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra le dosi.**

Se le sue condizioni peggiorano si rivolga al medico.

#### **Uso in bambini e adolescenti**

L'uso di RIZATRIPTAN DOC Generici nei bambini di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

#### **Uso in pazienti sopra i 65 anni**

Non sono stati fatti studi completi per verificare quanto RIZATRIPTAN DOC Generici sia sicuro ed efficace tra pazienti di età superiore a 65 anni.

#### **Se prende più RIZATRIPTAN DOC Generici di quanto deve:**

Se prende più RIZATRIPTAN DOC Generici di quanto deve, parli immediatamente con il medico o con il farmacista. Porti con sé la confezione di farmaco.

I segni del sovradosaggio comprendono capogiri, sonnolenza, vomito, svenimento e battito cardiaco rallentato.

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. I seguenti effetti indesiderati possono presentarsi con questo medicinale.

Negli studi, gli effetti indesiderati osservati più comunemente sono stati capogiri, sonnolenza e stanchezza.

**Informi immediatamente il medico se ha i sintomi di una reazione allergica, di una sindrome serotoninergica, di un attacco di cuore o di un ictus (veda la lista sotto riportata).**

Inoltre, informi il medico di qualunque sintomo che suggerisca una reazione allergica (come orticaria o prurito) dopo aver preso RIZATRIPTAN DOC Generici.

#### **Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10**

- formicolio (parestesia), mal di testa, diminuzione della sensibilità della cute (ipoestesia), riduzione dell'acutezza mentale, tremore,
- battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), battito cardiaco molto veloce (tachicardia),
- vampate (arrossamento del viso di breve durata), vampate di calore, sudorazione,
- costrizione alla gola, difficoltà a respirare (dispnea),
- sensazione di malessere (nausea), bocca secca, vomito, diarrea,
- sensazione di pesantezza locale,
- 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), vista visione offuscata,
- confusione, insonnia, nervosismo,
- pressione sanguigna alta (ipertensione), sete, indigestione (dispepsia),
- eruzione cutanea, prurito, formazione di protuberanze (pomfi), gonfiore al volto, labbra, lingua e/o gola con possibile difficoltà a respirare e/o deglutire (angioedema),
- dolore al collo, sensazione di costrizione in alcune parti del corpo, rigidità, debolezza muscolare,
- variazioni del ritmo o della frequenza del battito cardiaco (aritmia), anomalie dell'elettrocardiogramma (un test che registra l'attività elettrica del cuore),
- dolore facciale, dolore muscolare.

***Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1000***

- svenimento (sincope),
- respiro ansimante.
- **reazione allergica** (ipersensibilità); improvvisa reazione allergica pericolosa per la vita (anafilassi),
- ctus (questo effetto si verifica di solito in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore e dei vasi sanguigni (pressione alta, diabete, fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie cardiache o ictus, uomini sopra i 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 stimata sulla base dei dati a disposizione):***

- attacco di cuore, spasmi dei vasi sanguigni del cuore, (questo si verifica di solito in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore e dei vasi sanguigni (pressione sanguigna alta, diabete, fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie cardiache o ictus, uomini sopra i 40 anni, donne in post-menopausa, particolari problemi del battito cardiaco [blocco di branca]),
- una sindrome chiamata “sindrome da serotonina“ che può causare effetti indesiderati come coma, pressione instabile, temperatura corporea molto elevata, mancanza di coordinamento muscolare, agitazione e allucinazioni,
- grave desquamazione della pelle accompagnata da febbre (necrolisi tossica epidermica),
- crisi convulsive,
- spasmo dei vasi sanguigni nelle estremità, con freddo e insensibilità di mani e piedi,
- spasmo dei vasi sanguigni nel colon (intestino crasso) che può provocare dolore addominale.

**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 RIZATRIPTAN DOC Generici**

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 dopo SCAD. La

data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene RIZATRIPTAN DOC Generici**

Il principio attivo è rizatriptan.

Ogni compressa contiene 5 mg di rizatriptan come rizatriptan benzoato 7,26 mg.

Ogni compressa contiene 10 mg di rizatriptan come rizatriptan benzoato 14,53 mg.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, ferro ossido rosso (E172), magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di RIZATRIPTAN DOC Generici e contenuto della confezione**

Le compresse da 5 mg sono compresse rosa pallido, rotonde, biconvesse di dimensioni  $6.0 \pm 0.1$  mm e spessore  $3.0 \pm 0.2$  mm.

Le compresse da 10 mg sono compresse rosa pallido, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione su un lato e dimensioni  $8.0 \pm 0.1$  mm e spessore  $3.5 \pm 0.2$  mm.

Confezioni: astucci da 2, 3, 6, 12 o 18 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

DOC Generici Srl

Via Turati 40

20121 Milano

### **Produttore**

Pharmathen S.A.

6 Dervanakion str., 153 51, Pallini Attiki,

Greece

e

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece

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

Germania	Rizatriptan Pharmathen 5mg & 10mg Tabletten
Regno Unito	Rizatriptan 5mg & 10mg Tablets
Italia	RIZATRIPTAN DOC Generici
Spagna	Rizatriptan 10mg Pharmathen tablets
Cipro	Mavixan 5mg & 10mg tablets
Grecia	Flixan 5mg & 10mg tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016**

*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).*