

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RIZATRIPTAN DOC 5 mg compresse orodispersibili **RIZATRIPTAN DOC 10 mg compresse orodispersibili**

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

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

RIZATRIPTAN DOC appartiene ad una classe di farmaci chiamati agonisti selettivi dei recettori 5-HT_{1B}/ID della serotonina.

Il medico le ha prescritto RIZATRIPTAN DOC per trattare la fase di mal di testa dell'attacco di emicrania negli adulti.

La terapia con RIZATRIPTAN DOC 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

Non prenda RIZATRIPTAN DOC se:

- è allergico a rizatriptan ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- è affetto da pressione sanguigna alta moderatamente grave o grave, o pressione sanguigna lievemente alta non controllata da medicinali;
- 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")

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RIZATRIPTAN DOC 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 potrebbe 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 che comprendono dolore al petto e costrizione oppRESSIONE toracica.

Se assume RIZATRIPTAN DOC 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.

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

Altri medicinali e RIZATRIPTAN DOC

Informi il medico o il farmacista 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 può influenzare il modo in cui alcuni farmaci agiscono. Inoltre gli altri farmaci possono influenzare il modo in cui RIZATRIPTAN DOC agisce.

Non assuma RIZATRIPTAN DOC se sta prendendo:

- un agonista 5-HT_{1B/1D} (talvolta chiamato "triptano"), come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan.
- un inibitore delle monomino ossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolide 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, possono aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Dopo aver preso RIZATRIPTAN DOC 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.

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

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

RIZATRIPTAN DOC con cibi e bevande

RIZATRIPTAN DOC 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

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.

Non è noto se RIZATRIPTAN DOC sia dannoso per il nascituro, quando viene preso da una donna incinta. L'allattamento deve essere evitato nelle 24 ore successive all'assunzione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Prendendo RIZATRIPTAN DOC può avvertire sonnolenza o capogiri. Se ciò avviene, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

RIZATRIPTAN DOC contiene aspartame.

Questo medicinale contiene 1,45 mg di aspartame in una compressa orodispersibile.

Questo medicinale contiene 2,90 mg di aspartame in una compressa orodispersibile.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere RIZATRIPTAN DOC

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 di 5 mg. Deve lasciar passare almeno 2 ore tra l'assunzione di propranololo e quella di RIZATRIPTAN DOC, fino a un massimo di 2 dosi in un intervallo di 24 ore.

Prenda RIZATRIPTAN DOC il prima possibile dopo che è iniziata l'emicrania. Non lo usi per prevenire un attacco.

Modo di somministrazione

- Aprire il blister con mani asciutte
- **La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa**
- La compressa orodispersibile deve essere messa sulla lingua, dove si scioglie e può essere inghiottita con la saliva
- La compressa di RIZATRIPTAN DOC orodispersibile può essere usata in situazioni in cui i liquidi non sono disponibili o per evitare la nausea e il vomito che possono accompagnare l'ingestione della compressa insieme a liquidi.

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

Non prenda più di 2 dosi di RIZATRIPTAN DOC 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 nei bambini sotto i 18 anni di età non è raccomandato.

Uso in pazienti sopra i 65 anni

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

Se prende più RIZATRIPTAN DOC di quanto deve:

Se prende più RIZATRIPTAN DOC 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 farmaci, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono presentarsi con questo medicinale.

Negli studi negli adulti, 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.

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

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

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1000

- respiro ansimante
- **reazione allergica** (ipersensibilità); improvvisa reazione allergica pericolosa per la vita (anafilassi),

- **ictus** (questo 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 è stimabile dai 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare RIZATRIPTAN DOC

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.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RIZATRIPTAN DOC

Il principio attivo è rizatriptan.

Ogni compressa orodispersibile contiene 7,265 mg di rizatriptan benzoato equivalenti a 5 mg di rizatriptan.

Ogni compressa orodispersibile contiene 14,53 mg di rizatriptan benzoato equivalenti a 10 mg di rizatriptan.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, aspartame (E951), polvere di menta (costituita da: olio di menta, olio di menta privo di terpeni, eucaliptolo, mentone, isomentone, acetato di metile, mentolo), magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di RIZATRIPTAN DOC e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili da 5 mg sono compresse bianche, rotonde, biconvesse, 7,1±0,1 mm di dimensioni e 2,4±0,2 mm di spessore.

Le compresse orodispersibili da 10 mg sono compresse bianche, rotonde, biconvesse, 10,0±0,1 mm di dimensioni e 2,9±0,2 mm di spessore.

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

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

Produttore

Pharmathen S.A,

6 Dervanakion str., 153 51, Pallini Attiki,

Grecia

e

Pharmathen International S.A.

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

Grecia

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

Germania	Rizatriptan Heumann 5mg & 10mg Schmelztabletten
Regno Unito	Rizatriptan 5mg & 10mg Orodispersible tablets
Italia	RIZATRIPTAN DOC
Cipro	Mavixan 5mg & 10mg lingual tablets
Grecia	Flixan 5mg & 10mg ODT tablets
Islanda	Rizatriptan Alvogen 10mg ODT tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il