

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Rizatriptan Sandoz 5 mg compresse orodispersibili Rizatriptan Sandoz 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 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 Sandoz compresse orodispersibili e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili
3. Come prendere Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili e a che cosa serve

Il principio attivo di questo medicinale, rizatriptan, appartiene a un gruppo di farmaci chiamati agonisti dei recettori serotoninici selettivi 5-HT_{1B/1D}.

Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili è usato negli adulti per trattare la fase cefalalgica degli attacchi di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili

NON prenda Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili se:

- è allergico a rizatriptan o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- sta già assumendo inibitori delle monoamminossidasi (MAO), come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina (usati per trattare la depressione) o linezolid (farmaco usato per trattare le infezioni batteriche) oppure se ha assunto MAO-inibitori nel corso delle ultime due settimane (*vedere paragrafo "Altri medicinali e Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili"*)
- soffre di una grave compromissione della funzionalità epatica o renale

- ha già sofferto di un disturbo cardiaco (accidente cerebrovascolare, o ACV) o di sintomi simili a quelli dell'ictus, che recedono dopo un giorno o due (attacco ischemico transitorio, o AIT)
- soffre di ipertensione in forma moderatamente grave o grave, o di ipertensione in forma lieve, ma NON controllata da farmaci
- ha mai sofferto di disturbi cardiaci (scarso flusso sanguigno nelle arterie del cuore), di attacco cardiaco o di un particolare tipo di dolore toracico noto come "angina di Prinzmetal"
- ha sofferto di disturbi circolatori alle gambe (malattia vascolare periferica)
- sta già prendendo qualsiasi altro medicinale per l'emicrania, come ergotamina, farmaci del tipo ergotamina (diidroergotamina, metisergide) o un altro medicinale della stessa classe (cioè agonisti dei recettori 5-HT_{1B/1D}), come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan (*vedere paragrafo "Altri medicinali e Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili"*).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili se:

- presenta uno qualsiasi dei seguenti fattori di rischio per le malattie cardiache:
 - pressione alta o diabete
 - fuma o sta utilizzando un sostituto della nicotina
 - ha un'anamnesi familiare di disturbi cardiaci
 - è un uomo di oltre 40 anni o una donna in post-menopausa
- soffre di disturbi renali o epatici
- soffre di un particolare disturbo che interessa la frequenza cardiaca (blocco di branca)
- ha mai sofferto di allergie
- soffre di un tipo di cefalea associata a capogiri, difficoltà a camminare, mancanza di coordinazione o debolezza di gambe e braccia
- ha sviluppato una reazione allergica a queste compresse o ad altre simili, come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può provocare difficoltà di respirazione e/o di deglutizione (angioedema)
- ha manifestato sintomi di breve durata, tra i quali dolore al petto e oppressione toracica.

Se prende Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili troppo spesso, potrebbe sviluppare cefalea cronica. In questo caso deve contattare il suo medico, poiché potrebbe essere necessario sospendere l'assunzione di queste compresse.

Informi il medico o il farmacista dei suoi sintomi. Il medico stabilirà se soffre di emicrania. **Deve prendere Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili solo per un attacco di emicrania.** Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili non deve essere usato per il trattamento di cefalee che potrebbero essere dovute a disturbi diversi e più gravi.

Se ha più di 65 anni, il suo medico le dirà se è opportuno o meno che prenda queste compresse.

Bambini e adolescenti

L'uso di Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili nei bambini con età inferiore ai 18 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

NON prenda Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili in concomitanza con:

inibitori delle monoaminossidasi (MAO), come moclobemide, fenelzina, linezolido o tranilcipromina, oppure se sono trascorse meno di due settimane da quando ha smesso di prendere un MAO-inibitore.

alcuni altri medicinali contro l'emicrania, per esempio:

- altri farmaci nella stessa classe di rizatriptan, come per esempio sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan
- farmaci del tipo ergotamina, come ergotamina, diidroergotamina o metisergide. Dopo aver preso Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili deve attendere almeno 6 ore prima di assumere questi farmaci e deve lasciar passare almeno 24 ore tra l'interruzione dei medicinali del tipo ergotamina e l'inizio del trattamento con Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili.

Consulti il suo medico per le istruzioni e i rischi correlati all'assunzione di Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili se lei sta già prendendo i seguenti medicinali:

- antidepressivi, quali sertralina, escitalopram, fluoxetina, venlafaxina e duloxetina
- propranololo (in genere usato per il trattamento della pressione alta): in questo caso deve ricevere solo la dose più bassa di 5 mg di Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili
- il rimedio erboristico erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). L'assunzione concomitante con Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati. Non deve pertanto prendere l'erba di San Giovanni insieme a Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili.

Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili con cibi e bevande

Sarebbe meglio prendere queste compresse a stomaco vuoto, ma può anche prenderle dopo un pasto. Se Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili viene assunto con il cibo, i suoi effetti potrebbero richiedere più tempo per manifestarsi.

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 sia pericoloso per il nascituro quando assunto da una donna in gravidanza. Deve evitare di allattare per le 24 ore successive al termine del trattamento con Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In alcuni pazienti il trattamento con Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili o l'emicrania stessa potrebbero provocare sonnolenza. In alcuni pazienti che ricevevano questo prodotto medicinale sono stati riportati anche capogiri. Se sperimenta questi effetti, deve essere in grado di valutare la sua capacità di guidare veicoli e usare macchinari in modo sicuro.

Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili contiene aspartame

L'aspartame è un componente delle compresse, che è una fonte di fenilalanina. Questo aminoacido può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria (un disturbo metabolico che impedisce la normale scomposizione di fenilalanina).

3. Come prendere Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili

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

Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili non è indicato per la prevenzione dell'emicrania: esso è efficace solo dopo l'insorgenza di un attacco.

La dose normale per gli adulti oltre i 18 anni è di 10 mg al primo segno di un attacco di emicrania. Tuttavia per alcuni pazienti la dose raccomandata è di 5 mg. Il medico stabilirà il dosaggio più adatto al suo caso: è importante che prenda il medicinale seguendo esattamente le sue indicazioni.

La maggior parte degli attacchi di emicrania è alleviata da una dose (una compressa) di Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili; se tuttavia la sua emicrania non migliora dopo l'assunzione di una compressa, **NON** prenda una seconda compressa per il trattamento dello stesso attacco di emicrania; richieda piuttosto assistenza medica.

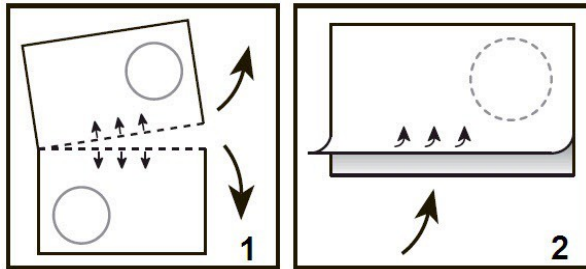
Se un attacco di emicrania non venisse alleviato da Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili, è comunque probabile che l'attacco successivo risponda al medicinale.

Se sperimenta UN ALTRO attacco di emicrania entro 24 ore dal primo, può prendere un'ulteriore dose di Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili, ma non prenda più di due compresse in un periodo di 24 ore. Lasci sempre passare almeno 2 ore tra le due assunzioni.

Modalità d'uso

Assuma le compresse orodispersibili come descritto qui di seguito:

1. Strappi una sezione del blister tirando lungo la linea preforata.
2. Partendo dal lato indicato dalla freccia, stacchi delicatamente il retro del blister.



Posizioni la compressa sulla lingua, dove si dissolverà e potrà essere ingerita con la saliva. Non è necessario assumere una bevanda o dell'acqua per ingerire la compressa.

Se prende più Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili di quanto deve

È importante attenersi alla dose prescritta dal medico. Se prende un numero di compresse superiore a quello indicato dal medico, deve richiedere immediata assistenza medica, poiché troppe compresse possono esserle nocive. Gli effetti di un sovradosaggio comprendono sintomi simili a quelli descritti nel paragrafo 4, in particolare: capogiri, sonnolenza, svenimento e rallentamento della frequenza cardiaca. Potrebbe inoltre sperimentare un aumento della pressione sanguigna ed effetti indesiderati a livello cardiaco e circolatorio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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.

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza durante gli studi negli adulti sono stati capogiri, sonnolenza e stanchezza.

Contatti immediatamente il suo medico se manifesta sintomi di reazioni allergiche, sindrome da serotonina o attacco cardiaco o ictus:

- reazioni allergiche talvolta molto gravi, tra cui gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e della gola, che possono causare difficoltà a respirare, parlare o deglutire (angioedema)
- gravi reazioni allergiche con eruzioni cutanee, arrossamento della pelle, formazione di vesciche su labbra, occhi o bocca, desquamazione cutanea e febbre
- dolore toracico, sensazione di oppressione nel torace o nella gola o altri sintomi compatibili con un attacco cardiaco

- debolezza o paralisi degli arti o del viso, difficoltà di parola, che possono indicare un ictus
- un disturbo chiamato “sindrome da serotonina”, caratterizzato da coma, instabilità della pressione sanguigna, temperatura corporea estremamente elevata, mancanza di coordinazione muscolare, agitazione e allucinazioni.

Altri effetti indesiderati

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

- capogiri, sonnolenza e stanchezza
- mal di testa, sensazione di formicolio (parestesia), diminuzione della sensibilità della pelle (ipoestesia), riduzione dell’agilità mentale,
- insonnia
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni)
- mal di gola
- nausea (sensazione di malessere), secchezza delle fauci, vomito, diarrea, indigestione
- arrossamento (arrossamento del viso di breve durata)
- sensazione di pesantezza in alcune parti del corpo
- dolore al collo, rigidità
- dolore allo stomaco o al torace

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

- scarso coordinamento muscolare, disorientamento, nervosismo, giramenti di testa
- tremore
- svenimenti
- disturbi del gusto (cattivo gusto)
- visione offuscata
- pressione sanguigna elevata
- vampate di calore
- difficoltà di respirazione
- sete
- eruzioni cutanee, prurito e arrossamento con ponfi, gonfiore del viso, labbra, lingua e / o della gola che può causare difficoltà respiratorie e /o a deglutire (angioedema)
- sudorazione
- sensazione di oppressione in alcune parti del corpo, debolezza muscolare
- battito cardiaco irregolare, anomalie dell’elettrocardiogramma (ECG) (un test che registra l'attività elettrica del cuore)
- dolore facciale, dolore muscolare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- sibilo
- reazioni allergiche (ipersensibilità); un'improvvisa reazione allergica pericolosa per la vita (anafilassi)

- ictus (questo si verifica in genere in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore e dei vasi sanguigni (pressione sanguigna elevata, diabete, abitudine al fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie cardiache o ictus, uomini di più di 40 anni, donne in post- menopausa, un particolare problema del battito del suo cuore [blocco di branca])
-
- battito cardiaco rallentato

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

- spasmo dei vasi sanguigni delle estremità comprese sensazioni di freddo e intorpidimento delle mani o dei piedi
- convulsioni
- una sindrome detta "sindrome da serotonina" che può causare effetti indesiderati come coma, instabilità della pressione sanguigna, temperatura corporea estremamente alta, mancanza di coordinamento muscolare, agitazione e allucinazioni.
- grave desquamazione della pelle con o senza febbre (necrolisi epidermica tossica)
- colite ischemica (infiammazione che provoca dolore addominale o diarrea)
- attacco cardiaco o spasmo dei vasi sanguigni del cuore. Questi generalmente si verificano in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore e dei vasi sanguigni. I fattori di rischio sono pressione sanguigna elevata, diabete, abitudine al fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie del cuore o ictus, uomini di più di 40 anni, donne in post-menopausa, un particolare problema del battito del suo cuore (blocco di branca).

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 Sandoz compresse orodispersibili

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 Sandoz compresse orodispersibili

Il principio attivo è rizatriptan.

Rizatriptan Sandoz 5 mg compresse orodispersibili

Ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di rizatriptan (come rizatriptan benzoato).

Rizatriptan Sandoz 10 mg compresse orodispersibili

Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di rizatriptan (come rizatriptan benzoato).

Gli altri componenti sono:

Calcio silicato

Crospovidone tipo A

Silice colloidale anidra

Cellulosa microcristallina silicificata

Mannitolo (E421)

Aspartame (E951)

Magnesio stearato

Aroma di arancia dolce (gomma arabica E414, acido ascorbico E300, butirato di etile, maltodestrina, olio di arancia).

Descrizione dell'aspetto di Rizatriptan Sandoz compresse orodispersibili e contenuto della confezione

Compresse orodispersibili.

Rizatriptan Sandoz 5 mg: compresse piatte, rotonde, di colore da bianco a bianco-grigio, incise con la scritta "RZT" su un lato e "5" sull'altro.

Rizatriptan Sandoz 10 mg: compresse piatte, rotonde, di colore da bianco a bianco-grigio, incise con la scritta "RZT" su un lato e "10" sull'altro.

Blister Al//Al: 2, 3, 6, 18 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa

Largo U. Boccioni 1

21040 Origgio VA

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d. Ljubljana, Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d , Lendava, Slovenia
Lek S.A., Strykow, Polonia
Lek S.A., Warsaw, Polonia
S.C. Sandoz S.r.l., Targu Mures, Romania
Salutas Pharma GmbH Gerlingen, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Rizatriptan Sandoz
Finlandia: Rizatriptan Sandoz 5 mg suussa liukeneva tabletti
Rizatriptan Sandoz 10 mg suussa liukeneva tabletti
Germania: Rizatriptan Sandoz 5 mg Schmelztabletten
Rizatriptan Sandoz 10 mg Schmelztabletten
Italia: RIZATRIPTAN SANDOZ 5 mg compresse orodispersibili
RIZATRIPTAN SANDOZ 10 mg compresse orodispersibili
Paesi Bassi: Rizatriptan Sandoz 5 mg, orodispergeerbare tabletten
Rizatriptan Sandoz 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Norvegia: Rizatriptan Sandoz
Repubblica Slovacca: Rizatriptan Sandoz 5 mg dispergovateľné tablety
Rizatriptan Sandoz 10 mg dispergovateľné tablety
Slovenia: Rizatriptan Lek 5 mg orodisperzibilne tablete
Rizatriptan Lek 10 mg orodisperzibilne tablete
Spagna: Rizatriptan Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables
Svezia: Rizatriptan Sandoz
Regno Unito: Rizatriptan 5 mg Orodispersible Tablets
Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il