

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Che cos'è RIZATRIPTAN EG e a che cosa serve

Rizatriptan EG appartiene a una classe di medicinali noti come agonisti selettivi del recettore della serotonina 5-HT_{1B/1D}.

Il medico Le ha prescritto Rizatriptan EG per trattare la fase cefalalgica del suo attacco di emicrania. Rizatriptan EG non deve essere usato come profilassi.

Il trattamento con Rizatriptan EG riduce il gonfiore dei vasi sanguigni intorno al cervello. Questo gonfiore causa il dolore cefalalgico di un attacco di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RIZATRIPTAN EG

NON prenda Rizatriptan EG se

- è allergico al rizatriptan benzoato, al mentolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di ipertensione da moderatamente grave a grave o di ipertensione lieve non controllata dai farmaci
- ha o ha avuto problemi cardiaci, incluso un attacco di cuore o dolore toracico (angina) o ha manifestato segni indicativi di malattia cardiaca
- ha gravi problemi renali o epatici
- ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare, ACV) o un mini-ictus (attacco ischemico transitorio, TIA)
- ha problemi di occlusione delle arterie (vasculopatia periferica)
- sta facendo uso di inibitori delle monoaminossidasi (MAO) quali moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, o pargilina (medicinali contro la depressione), o linezolid (un antibiotico), o sono trascorse meno di due settimane da quando ha smesso di prendere i MAO inibitori
- è in trattamento con farmaci ergotaminici, come l'ergotamina o la diidroergotamina per trattare la sua emicrania oppure con metisergide per prevenire l'attacco emicranico
- sta prendendo altri farmaci dello stesso gruppo come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan per trattare la sua emicrania (vedere **Altri medicinali e Rizatriptan EG**).

Se non è sicuro che qualcosa di quanto sopra indicato la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Rizatriptan EG.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rizatriptan EG se:

- uno qualsiasi dei seguenti fattori di rischio per malattia cardiaca la riguarda: pressione alta, diabete, fuma o fa uso di terapia nicotinic sostitutiva, ha precedenti familiari di malattia cardiaca, è un uomo con più di 40 anni oppure è una donna in post-menopausa
- ha problemi renali o epatici
- ha un problema particolare con il suo battito cardiaco (blocco di branca)
- ha avuto o ha qualsiasi allergia
- il suo mal di testa si associa a capogiri, difficoltà a camminare, mancanza di coordinazione o debolezza alle gambe e alle braccia
- usa preparati erboristici contenenti Erba di S. Giovanni
- ha avuto una reazione allergica come rigonfiamento del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà di deglutizione e/o respiratorie (angioedema)
- sta assumendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina oppure gli inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) come venlafaxina e duloxetina per il trattamento della depressione
- ha manifestato sintomi di breve durata tra cui dolore e oppressione toracica.

Se prende Rizatriptan EG troppo spesso è possibile che il suo mal di testa diventi cronico. In tali casi prenda contatto con il medico perché potrebbe dover sospendere Rizatriptan EG.

Comunichi al medico o al farmacista i suoi sintomi. Il medico deciderà se Lei soffre di emicrania. Deve prendere Rizatriptan EG solo per trattare un attacco di emicrania. Rizatriptan EG non deve essere usato per trattare cefalee che potrebbero essere associate ad altre condizioni mediche più gravi.

Altri medicinali e Rizatriptan EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Rizatriptan EG può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni farmaci, mentre altri farmaci possono avere un'influenza su Rizatriptan EG.

Non prenda Rizatriptan EG se

- si trova già in trattamento con un agonista dei recettori 5-HT_{1B/1D} (a volte chiamati 'triptani'), come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan
- sta facendo uso di inibitori delle monoaminossidasi (MAO) quali moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, o pargilina o sono trascorse meno di due settimane da quando ha smesso di prendere un MAO inibitore
- sta prendendo farmaci ergotaminici come ergotamina o diidroergotamina per trattare la sua emicrania
- sta usando metisergide per prevenire un attacco emicranico.

I farmaci sopra indicati quando presi contemporaneamente a Rizatriptan EG possono rendere maggiore il rischio di effetti indesiderati.

Lasci trascorrere almeno 6 ore dopo aver preso Rizatriptan EG prima di assumere farmaci ergotaminici come ergotamina o diidroergotamina o metisergide.

Lasci trascorrere almeno 24 ore dall'assunzione di farmaci ergotaminici prima di prendere Rizatriptan EG.

Consulti il medico per le istruzioni sull'uso e per i possibili rischi connessi all'assunzione di Rizatriptan EG

- se sta prendendo propranololo (vedere paragrafo 3: Come prendere Rizatriptan EG)
- se sta assumendo gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina oppure gli inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) come venlafaxina e duloxetina per il trattamento della depressione.

Rizatriptan EG con cibo e bevande

L'effetto di Rizatriptan EG può essere ritardato se viene preso dopo i pasti. Sebbene sia meglio prendere il farmaco a stomaco vuoto, è possibile 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 EG può danneggiare il nascituro se preso da una donna incinta.

L'allattamento deve essere evitato nelle 24 ore successive all'assunzione del farmaco.

Uso pediatrico

Non è raccomandato l'uso di Rizatriptan EG nei bambini sotto i 18 anni di età.

Uso in pazienti con più di 65 anni di età

Non sono stati condotti studi completi per stabilire la sicurezza e l'efficacia di rizatriptan in pazienti di età superiore ai 65 anni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con Rizatriptan EG può avere capogiri o sonnolenza. Se questi effetti si manifestano non si metta alla guida e non utilizzi alcun utensile o macchinario.

3. Come prendere RIZATRIPTAN EG

Rizatriptan EG viene usato per trattare gli attacchi di emicrania. Prenda Rizatriptan EG alle prime avvisaglie dell'emicrania. Non lo usi per prevenire un attacco.

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

La dose raccomandata equivale a 10 mg.

Se sta prendendo propranololo o ha problemi ai reni o al fegato deve usare Rizatriptan EG alla dose di 5 mg. Deve lasciar passare almeno 2 ore tra l'assunzione di propranololo e Rizatriptan EG fino a prendere un massimo di due dosi nelle 24 ore.

Se l'emicrania si ripresenta entro 24 ore

In alcuni pazienti i sintomi dell'emicrania possono ripresentarsi entro le 24 ore. In caso di ricomparsa dell'emicrania può essere presa una dose supplementare di Rizatriptan EG. Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra l'assunzione delle dosi.

Se l'emicrania si ripresenta dopo 2 ore

Se non risponde alla prima dose di Rizatriptan EG durante un attacco, non deve prendere una seconda dose di Rizatriptan per gestire lo stesso attacco. È comunque possibile che Lei risponda al trattamento con Rizatriptan EG durante un successivo attacco.

Non prenda più di 2 dosi di Rizatriptan EG nelle 24 ore (ad esempio non prenda più di due compresse orodispersibili da 10 mg o 5 mg nelle 24 ore). Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra l'assunzione delle dosi.

Se le sue condizioni peggiorano si rivolga al medico.

Somministrazione

Le compresse orodispersibili di Rizatriptan EG si sciolgono in bocca e possono essere deglutite con del liquido.

La compressa orodispersibile può essere usata nelle situazioni in cui non sono disponibili liquidi, o per evitare la nausea e il vomito che possono accompagnare l'ingestione delle compresse con del liquido. Ponga la compressa orodispersibile sulla lingua, lasci che si sciolga e la ingoi con la saliva.

Se prende più Rizatriptan EG di quanto deve

Se prende più Rizatriptan EG di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista. Porti con sé la confezione.

I segni di un sovradosaggio possono includere 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.

Riferisca subito al medico la comparsa di sintomi di reazioni allergiche, sindrome da serotonina, attacco di cuore o ictus.

Comunichi inoltre al medico l'eventuale comparsa di sintomi indicativi di una reazione allergica (come eruzione cutanea e prurito) dopo che ha preso Rizatriptan EG.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Gli effetti indesiderati più comuni riportati negli studi sugli adulti sono stati capogiri, sonnolenza e stanchezza.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Formicolio (parestesia), mal di testa, diminuita sensibilità cutanea (ipoestesia), diminuita acutezza mentale, tremori
- Battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), intensa accelerazione del battito cardiaco (tachicardia)
- Vampate (arrossamento del viso per un breve lasso di tempo), vampate di calore, sudorazione
- Disturbi alla gola, difficoltà respiratorie (dispnea)
- Sensazione di malessere (nausea), bocca secca, vomito, diarrea
- Sensazione di pesantezza locale
- Dolori addominali o toracici

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

- Sapore cattivo in bocca
- Instabilità nel camminare (atassia), capogiri, vertigini (sensazione di rotazione), visione offuscata
- Confusione, insonnia, nervosismo
- Pressione sanguigna alta (ipertensione), sete, indigestione (dispepsia)
- Eruzione cutanea, prurito (prurigine) o orticaria, rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che possono causare difficoltà della respirazione e/o della deglutizione (angioedema)
- Dolore al collo, sensazione di oppressione in diverse 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 al viso, dolore muscolare

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Svenimento (sincope)
- Respiro ansimante
- Reazione allergica (ipersensibilità); improvvisa reazione allergica pericolosa per la vita (anafilassi).
- Ictus (questo si manifesta generalmente in pazienti con fattori di rischio per malattia cardiaca e vascolare (pressione sanguigna alta, diabete, fumo, uso di terapia nicotinic sostitutiva, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, uomini con più di 40 anni, donne in post-menopausa, particolari problemi con il battito cardiaco [blocco di branca]).
- Battito cardiaco lento (bradicardia).

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

- Attacco di cuore, spasmi ai vasi sanguigni del cuore, ictus. Questi effetti si manifestano generalmente in

pazienti con fattori di rischio per malattia cardiaca e vascolare (pressione sanguigna alta, diabete, fumo, uso di terapia nicotinic sostitutiva, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, uomini con più di 40 anni, donne in post-menopausa, particolari problemi con il battito cardiaco [blocco di branca]).

- Una sindrome chiamata "sindrome da serotonina", che può causare effetti indesiderati come coma, pressione arteriosa instabile, notevole innalzamento della temperatura corporea, mancanza di coordinazione muscolare, agitazione e allucinazioni
- Grave desquamazione cutanea con o senza febbre (necrolisi epidermica tossica)
- Crisi convulsive
- Spasmi dei vasi sanguigni alle estremità inclusi senso di freddo e intorpidimento a mani o piedi.
- Spasmi dei vasi sanguigni del colon (grande intestino), che possono causare 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.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 EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo 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 EG

Il principio attivo è rizatriptan.

Una compressa orodispersibile da 5 mg di Rizatriptan EG contiene 5 mg di rizatriptan pari a 7,265 mg di rizatriptan benzoato.

Una compressa orodispersibile da 10 mg di Rizatriptan EG contiene 10 mg di rizatriptan pari a 14,53 mg di rizatriptan benzoato.

Gli altri componenti sono

Mannitolo

Maltodestrina

Cellulosa microcristallina

Crospovidone tipo A

Saccarina sodica

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato e

Aroma mentolo (maltodestrina, mentolo naturale, amido di mais modificato).

Descrizione dell'aspetto di Rizatriptan EG e contenuto della confezione

Rizatriptan EG 5 mg compresse orodispersibili

Rizatriptan EG 5 mg compresse orodispersibili si presenta come compresse rotonde, piatte, di colore variabile da bianco a biancastro, con diametro di 8 mm e bordo smussato.

Rizatriptan EG 10 mg compresse orodispersibili

Rizatriptan EG 10 mg compresse orodispersibili si presenta come compresse rotonde, piatte, di colore

variabile da bianco a biancastro, con diametro di 10 mm e bordo smussato.

Rizatriptan EG 5 mg compresse orodispersibili sono confezionate in blister Al/Al contenenti 3, 6 o 12 compresse orodispersibili.

Rizatriptan EG 10 mg compresse orodispersibili sono confezionate in blister Al/Al contenenti 3, 6, 12 o 18 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6, 20136 Milano (MI), Italia

Produttore

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 19, 89150 Laichingen (Germania)

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel (Germania)

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero - Modena (Italia)

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

Germania	Rizatriptan AL 5 mg Schmelztabletten
	Rizatriptan AL 10 mg Schmelztabletten
Italia	RIZATRIPTAN EG 5 mg compresse orodispersibili
	RIZATRIPTAN EG 10 mg compresse orodispersibili

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il