

## **Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente**

### **TRIZADOL 5 mg compresse (rizatriptan)**

### **TRIZADOL 10 mg compresse (rizatriptan)**

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

#### **1. Che cos'è TRIZADOL e a che cosa serve**

TRIZADOL appartiene ad una classe di medicinali detti agonisti selettivi del recettore della serotonina 5-HT<sub>1B/1D</sub>.

TRIZADOL è usato per il trattamento della fase del mal di testa dell'attacco di emicrania negli adulti.

Il trattamento con TRIZADOL:

riduce il gonfiore dei vasi sanguigni che si trovano intorno al cervello. Questo gonfiore causa il dolore del mal di testa dell'attacco di emicrania.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIZADOL**

##### **Non prenda TRIZADOL se**

- è allergico a rizatriptan benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di pressione arteriosa alta di grado moderatamente grave o grave o di grado lieve che non è controllata dalla terapia
- ha o ha avuto problemi di cuore incluso attacco cardiaco o dolore toracico (angina) o ha manifestato segni di malattie cardiache
- ha problemi gravi di fegato o di reni

- ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare ACV) o un mini-ictus (attacco ischemico transitorio TIA)
- ha problemi di occlusione delle arterie (malattia vascolare periferica)
- prende farmaci inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, o pargilina (farmaci contro la depressione), o linezolid (un antibiotico), o se sono passate meno di due settimane da quando ha smesso di prendere gli inibitori delle MAO
- sta prendendo farmaci ergotaminosimili, come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania o metisergide per la prevenzione degli attacchi di emicrania
- sta prendendo altri farmaci della stessa classe come sumatriptan, naratriptan, o zolmitriptan per il trattamento dell'emicrania (vedere sotto: **Altri medicinali e TRIZADOL**)

Se ha dubbi che qualcuna delle informazioni di cui sopra la riguarda, contatti il medico o il farmacista.

### **Avvertenze e precauzioni**

Prima di prendere TRIZADOL, informi il medico o il farmacista se:

- Presenta uno qualsiasi dei seguenti fattori di rischio per malattie cardiache: pressione sanguigna alta, diabete, se fuma o se sta usando sostanze che sostituiscono la nicotina, se in famiglia ci sono casi di malattie cardiache, se è un uomo di più di 40 anni, o se è una donna in postmenopausa
- soffre di problemi di reni o di fegato
- ha un problema particolare che riguarda il battito del cuore (blocco di branca)
- ha o ha avuto allergie
- il suo mal di testa è associato a capogiro, difficoltà nel camminare, mancanza di coordinazione o debolezza delle braccia o delle gambe
- usa preparati di erbe a base di erba di S. Giovanni
- ha avuto reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare e/o ad inghiottire (angioedema)
- sta prendendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o inibitori della ricaptazione della serotonina- noradrenalina (SNRI), come venlafaxina e duloxetina per la depressione
- ha avuto sintomi di breve durata inclusi dolore al torace e senso di oppressione al torace

Prendere TRIZADOL troppo spesso può causare mal di testa cronico. In questo caso contatti il medico perché può dover smettere di prendere TRIZADOL.

Riferisca al medico o al farmacista i suoi sintomi. Il medico deciderà se lei soffre di emicrania. Lei deve prendere TRIZADOL solo per gli attacchi di emicrania. TRIZADOL non deve essere usato per il trattamento del mal di testa che potrebbe essere causato da altre malattie più serie.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, inclusi i preparati a base di erbe e il medicinale che lei prende normalmente per l'emicrania. Questo è importante perché TRIZADOL può modificare il modo in cui funzionano alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono avere effetti su TRIZADOL.

## **Altri medicinali e TRIZADOL**

Non prenda TRIZADOL

- Se sta già prendendo un agonista 5-HT<sub>1B/1D</sub> (talvolta detti 'triptani') come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan.
- Se sta prendendo un inibitore delle monoaminoossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid, o pargilina o se ha smesso di prendere un inibitore delle MAO da meno di due settimane.
- Se usa farmaci ergotamino-simili come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania.
- Se usa metisergide per prevenire gli attacchi di emicrania.

I medicinali di cui sopra possono aumentare il rischio di effetti indesiderati se presi con TRIZADOL.

Deve aspettare almeno 6 ore da quando ha preso TRIZADOL prima di prendere medicinali ergotamino-simili come ergotamina o diidroergotamina o metisergide.

Deve aspettare almeno 24 ore dopo aver preso farmaci ergotamino-simili prima di prendere TRIZADOL.

Chieda al medico le istruzioni e i rischi dell'assunzione di TRIZADOL

- Se sta prendendo propranololo (vedere paragrafo 3: **Come prendere TRIZADOL**).
- Se sta prendendo SSRI come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o SNRI come venlafaxina e duloxetina per la depressione.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

## **TRIZADOL con cibi e bevande**

TRIZADOL può aver bisogno di più tempo per fare effetto se viene preso dopo i pasti. Anche se è meglio prenderlo a stomaco vuoto, si può prendere anche dopo mangiato.

## **Gravidanza e allattamento**

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 prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se TRIZADOL può causare danni al bambino non ancora nato quando viene assunto da una donna in gravidanza.

L'allattamento deve essere evitato nelle 24 ore dopo aver preso il medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di TRIZADOL compresse nei bambini di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

### **Uso in pazienti di età superiore a 65 anni**

Non sono stati condotti studi completi per verificare la sicurezza e l'efficacia di TRIZADOL nei pazienti di età superiore a 65 anni.

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

Può avere sonnolenza o capogiri quando prende TRIZADOL. Se questo accade, non guidi e non utilizzi macchinari.

### **TRIZADOL contiene lattosio monoidrato.**

#### **TRIZADOL 5 mg compresse**

La compressa da 5 mg contiene 30,25 mg di lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

#### **TRIZADOL 10 mg compresse**

La compressa da 10 mg contiene 60,50 mg di lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere TRIZADOL**

**TRIZADOL viene usato per il trattamento degli attacchi di emicrania. Prendere TRIZADOL il prima possibile dall'inizio del mal di testa da emicrania. Non lo usi per prevenire gli attacchi.**

Prenda sempre TRIZADOL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose abituale è di 10 mg.

Se sta prendendo propranololo o ha problemi di reni o di fegato deve usare il dosaggio da 5 mg di TRIZADOL. Deve lasciare passare almeno 2 ore dopo aver preso propranololo prima di prendere TRIZADOL, fino ad un massimo di 2 dosi nell'arco delle 24 ore.

TRIZADOL (rizatriptan benzoato) compresse deve essere preso per bocca ed inghiottito intero con un liquido.

TRIZADOL è disponibile anche in forma di liofilizzato orale da 5 o 10 mg che si scioglie in bocca. Il liofilizzato orale può essere usato in circostanze in cui non sono disponibili dei liquidi, o per evitare la nausea e il vomito che possono accompagnare l'ingestione di compresse con i liquidi.

### **Se l'emicrania ritorna entro 24 ore**

In alcuni pazienti i sintomi dell'emicrania possono ritornare entro le 24 ore. Se l'emicrania ritorna lei può prendere una dose aggiuntiva di TRIZADOL. Deve aspettare almeno 2 ore fra le due dosi.

### **Se dopo 2 ore ha ancora l'emicrania**

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

**Non prenda più di due dosi di TRIZADOL nell'arco delle 24 ore, (per esempio non prenda più di due compresse o liofilizzati orali da 10 mg o da 5 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 TRIZADOL di quanto deve**

Se prende più TRIZADOL di quanto deve, informi subito il medico od il farmacista. Porti con sé la scatola del medicinale.

Segni di sovradosaggio includono capogiro, sonnolenza, vomito, svenimento e rallentamento del battito del cuore.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo farmaco 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 verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

Negli studi in soggetti adulti, gli effetti indesiderati segnalati più comunemente sono stati capogiro, sonnolenza e stanchezza.

### **Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)**

- formicolio (parestesia), mal di testa, diminuzione della sensibilità della pelle (ipoestesia), diminuzione dell'acutezza mentale, insonnia.
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni).
- vampate (arrossamento del volto di breve durata).
- fastidio alla gola.
- avere la sensazione di star male (nausea), bocca secca, vomito, diarrea, indigestione (dispepsia).
- sensazione di pesantezza in alcune parti del corpo, dolore al collo, rigidità.
- dolore nell'addome o nel torace.

### **Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)**

- gusto cattivo in bocca.
- perdita della coordinazione dei movimenti quando si cammina (atassia), capogiro (vertigine), visione annebbiata, tremore, svenimento (sincope) .
- confusione, nervosismo.
- pressione arteriosa alta (ipertensione), sete, vampate di calore, sudorazione.
- eruzione cutanea; prurito e arrossamento con pomfi (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e/o ad inghiottire (angioedema) difficoltà a respirare (dispnea).
- sensazione di oppressione in alcune 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 (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000 )**

- sibilo respiratorio.
- 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, abitudine al fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie del cuore o ictus, uomini di più di 40 anni, donne in postmenopausa, 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, abitudine al fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie del cuore o ictus, uomini di più di 40 anni, donne in postmenopausa, particolari problemi del battito cardiaco (blocco di branca)).
- una sindrome detta "sindrome da serotonina" 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).
- convulsioni/attacchi epilettici.
- spasmo dei vasi sanguigni delle estremità comprese sensazioni di freddo e diminuzione della sensibilità tattile delle mani o dei piedi.
- spasmo dei vasi sanguigni del colon (intestino crasso), che può causare dolore addominale.

**Informi immediatamente il medico se accusa sintomi di reazioni allergiche, sindrome da serotonina, attacco cardiaco o ictus.**

Riferisca inoltre al medico se accusa sintomi che fanno pensare ad una reazione allergica (come arrossamento della pelle o prurito) dopo aver preso TRIZADOL.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi 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 TRIZADOL**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio/blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

**Non conservare TRIZADOL a temperatura superiore ai 30°C.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 TRIZADOL**

#### **TRIZADOL 5 mg compresse**

Il principio attivo di TRIZADOL è rizatriptan. Una compressa contiene 5 mg di rizatriptan come 7,265 mg di rizatriptan benzoato.

#### **TRIZADOL 10 mg compresse**

Il principio attivo di TRIZADOL è rizatriptan. Una compressa contiene 10 mg di rizatriptan come 14,53 mg di rizatriptan benzoato.

Gli eccipienti di TRIZADOL sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460a), amido pregelatinizzato, ossido di ferro rosso (E172) e magnesio stearato (E572).

### **Descrizione dell'aspetto di TRIZADOL e contenuto della confezione**

#### **TRIZADOL 5 mg compresse**

Le compresse da 5 mg sono di colore rosa pallido, a forma di capsula, con MSD inciso su un lato e 266 sull'altro.

### **TRIZADOL 10 mg compresse**

Le compresse da 10 mg sono di colore rosa pallido, a forma di capsula, con inciso 267 su un lato.

Confezioni: confezioni con 3, 6 o 12 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

ADDENDA PHARMA Srl  
Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

*Concessionaria per la vendita:*

BIOFUTURA PHARMA S.p.A.  
Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma)

#### **Produttore**

MERCK SHARP & DOHME B.V.  
Waarderweg 39  
20031 BN Haarlem  
Paesi Bassi

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

#### **TRIZADOL 5 mg compresse**

Austria, Cipro, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islanda, Lettonia, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia	
Portogallo, Svezia e Regno Unito	MAXALT
Belgio e Lussemburgo	MAXALT 5mg
Bulgaria	МАКСАЛТ 5 mg таблетки
Repubblica Ceca	MAXALT 5 mg, tablety
Danimarca	MAXALT, tabletter
Germania	MAXALT 5 mg Tabletten
Ungheria	MAXALT 5 mg tableta
Irlanda	Rizatriptan 5 mg Tablets
Italia	TRIZADOL 5 mg compresse
Lituania	MAXALT 5 mg tabletės
Romania	MAXALT 5 mg comprimate
Slovacchia	MAXALT 5 mg tablety
Slovenia	MAXALT 5 mg tablete



## **TRIZADOL 10 mg compresse**

Austria, Cipro, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islanda, Lettonia, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia	
Portogallo, Svezia e Regno Unito	MAXALT
Belgio Lussemburgo e Spagna	MAXALT 10 mg
Bulgaria	МАКСАЛТ 10 mg таблетки
Repubblica Ceca	MAXALT 10 mg, tablety
Danimarca	MAXALT, tabletter
Germania	MAXALT 10 mg Tabletten
Ungheria	MAXALT 10 mg tabletta
Irlanda	Rizatriptan 10 mg Tablets
Italia	TRIZADOL 10 mg compresse
Lituania	MAXALT 10 mg tabletės
Romania	MAXALT 10 mg comprimate
Slovacchia	MAXALT 10 mg tablety
Slovenia	MAXALT 10 mg tablete

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente**

### **TRIZADOL 5 mg liofilizzato orale (rizatriptan)**

### **TRIZADOL 10 mg liofilizzato orale (rizatriptan)**

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

### **1. Che cos'è TRIZADOL E A CHE COSA SERVE**

TRIZADOL appartiene ad una classe di medicinali detti agonisti selettivi del recettore della serotonina 5-HT<sub>1B/1D</sub>.

TRIZADOL è usato per il trattamento della fase del mal di testa dell'attacco di emicrania negli adulti.

Il trattamento con TRIZADOL:

riduce il gonfiore dei vasi sanguigni che si trovano intorno al cervello. Questo gonfiore causa il dolore del mal di testa dell'attacco di emicrania.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere TRIZADOL**

#### **Non prenda TRIZADOL se**

- è allergico a rizatriptan benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) .
- soffre di pressione arteriosa alta di grado moderatamente grave o grave o di grado lieve che non è controllata dalla terapia
- ha o ha avuto problemi di cuore incluso attacco cardiaco o dolore toracico (angina) o ha manifestato segni di malattie cardiache
- ha problemi gravi di fegato o di reni

- ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare ACV) o un mini-ictus (attacco ischemico transitorio TIA)
- ha problemi di occlusione delle arterie (malattia vascolare periferica)
- prende farmaci inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, o pargilina (farmaci contro la depressione), o linezolid (un antibiotico), o se sono passate meno di due settimane da quando ha smesso di prendere gli inibitori delle MAO
- sta prendendo farmaci ergotaminosimili, come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania o metisergide per la prevenzione degli attacchi di emicrania
- sta prendendo altri farmaci della stessa classe come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan per il trattamento dell'emicrania (Vedere sotto: **Altri medicinali e TRIZADOL**)

Se ha dei dubbi che qualcuna delle informazioni di cui sopra la riguarda, contatti il medico o il farmacista.

**Avvertenze e precauzioni** Prima di prendere TRIZADOL, dica al medico o al farmacista se:

- ha uno qualsiasi dei seguenti fattori di rischio per malattie cardiache: pressione sanguigna alta, diabete, se fuma o se sta usando sostanze che sostituiscono la nicotina, se in famiglia ci sono casi di malattie cardiache, se è un uomo di più di 40 anni, o se è una donna in postmenopausa
- soffre di problemi di reni o di fegato
- ha un problema particolare che riguarda il battito del cuore (blocco di branca)
- ha o ha avuto allergie
- il suo mal di testa è associato a capogiro, difficoltà nel camminare, mancanza di coordinazione o debolezza delle braccia o delle gambe
- usa preparati di erbe a base di erba di S. Giovanni
- ha avuto reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare e/o ad inghiottire (angioedema)
- sta prendendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o inibitori della ricaptazione della serotonina- noradrenalina (SNRI), come venlafaxina e duloxetina per la depressione
- ha avuto sintomi di breve durata inclusi dolore al torace e senso di oppressione al torace

Prendere TRIZADOL troppo spesso può causare mal di testa cronico. In questo caso contatti il medico perché può dover smettere di prendere TRIZADOL.

Riferisca al medico o al farmacista i suoi sintomi. Il medico deciderà se Lei soffre di emicrania. Lei deve prendere TRIZADOL solo per gli attacchi di emicrania. TRIZADOL non deve essere usato per il trattamento del mal di testa che potrebbe essere causato da altre malattie più serie.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, inclusi i preparati a base di erbe e i medicinali che lei prende normalmente per l'emicrania. Questo è importante perché TRIZADOL può modificare il modo in cui funzionano alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono avere effetti su TRIZADOL.

### **Altri medicinali e TRIZADOL**

Non prenda TRIZADOL

- Se sta già prendendo un agonista 5-HT<sub>1B/1D</sub> (talvolta detti 'triptani') come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan.
- Se sta prendendo un inibitore delle monoaminoossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid, o pargilina o se ha smesso di prendere un inibitore delle MAO da meno di due settimane.
- Se usa farmaci ergotamino-simili come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania.
- Se usa metisergide per prevenire gli attacchi di emicrania.

I medicinali di cui sopra possono aumentare il rischio di effetti indesiderati se presi con TRIZADOL.

Deve aspettare almeno 6 ore da quando ha preso TRIZADOL prima di prendere medicinali ergotamino-simili come ergotamina o diidroergotamina o metisergide.

Deve aspettare almeno 24 ore dopo aver preso farmaci ergotamino-simili prima di prendere TRIZADOL.

Chieda al medico le istruzioni e i rischi dell'assunzione di TRIZADOL

- Se sta prendendo propranololo (vedere paragrafo 3: **Come prendere TRIZADOL**).
- Se sta prendendo SSRI come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o SNRI come venlafaxina e duloxetina per la depressione.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

### **TRIZADOL con cibi e bevande**

TRIZADOL può aver bisogno di più tempo per fare effetto se viene preso dopo i pasti. Anche se è meglio prenderlo a stomaco vuoto si può prendere anche dopo mangiato.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se 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 TRIZADOL può causare danni al bambino non ancora nato quando viene preso da una donna in gravidanza.

L'allattamento deve essere evitato nelle 24 ore dopo aver preso il medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di TRIZADOL liofilizzati orali nei bambini di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

### **Uso in pazienti di età superiore a 65 anni**

Non sono stati condotti studi completi per verificare la sicurezza e l'efficacia di TRIZADOL nei pazienti di età superiore a 65 anni.

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

Può avere sonnolenza o capogiri quando prende TRIZADOL. Se questo accade, non guidi e non utilizzi macchinari.

### **TRIZADOL contiene una fonte di fenilalanina**

#### **TRIZADOL 5 mg liofilizzato orale**

Pazienti fenilchetonurici: contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per i pazienti con fenilchetonuria. Il TRIZADOL liofilizzato orale da 5 mg contiene 1,88 mg di aspartame (che contiene fenilalanina).

#### **TRIZADOL 10 mg liofilizzato orale**

Pazienti fenilchetonurici: contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per i pazienti con fenilchetonuria. Il TRIZADOL liofilizzato orale da 10 mg contiene 3,75 mg di aspartame (che contiene fenilalanina).

### **3. Come prendere TRIZADOL**

**TRIZADOL viene usato per il trattamento degli attacchi di emicrania. Prendere TRIZADOL il prima possibile dall'inizio del mal di testa da emicrania. Non lo usi per prevenire gli attacchi.**

Prenda sempre TRIZADOL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La dose abituale è di 10 mg.

Se sta prendendo propranololo o ha problemi di reni o di fegato deve usare il dosaggio da 5 mg di TRIZADOL. Deve lasciare pasare almeno 2 ore dopo aver preso propranololo prima di prendere TRIZADOL, fino ad un massimo di 2 dosi nelle 24 ore.

#### **Se l'emicrania ritorna entro 24 ore**

In alcuni pazienti i sintomi dell'emicrania possono ritornare entro le 24 ore. Se l'emicrania ritorna lei può prendere una dose aggiuntiva di TRIZADOL. Deve aspettare almeno 2 ore fra le due dosi.

#### **Se dopo 2 ore ha ancora l'emicrania**

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

successivo.

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

Se i sintomi peggiorano, chiedi assistenza al medico.

#### **Come somministrare TRIZADOL liofilizzato orale**

- TRIZADOL (rizatriptan benzoato) è disponibile in forma di liofilizzato orale da 5 o 10 mg che si scioglie in bocca.
- Aprire il blister con il liofilizzato orale di TRIZADOL con le mani asciutte.
- Il liofilizzato orale deve essere messo sulla lingua, dove si scioglie e può essere inghiottito con la saliva.
- Il liofilizzato orale può essere usato in circostanze in cui non sono disponibili dei liquidi, o per evitare la nausea e il vomito che possono accompagnare l'ingestione di compresse con i liquidi.

TRIZADOL è anche disponibile in compresse da prendere con i liquidi.

#### **Se prende più TRIZADOL di quanto deve:**

Se prende più TRIZADOL di quanto deve, informi subito il medico o il farmacista. Porti con sé la scatola del medicinale.

Segni di sovradosaggio includono capogiro, sonnolenza, vomito, svenimento e rallentamento del battito del cuore.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo farmaco 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 verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

Negli studi in soggetti adulti, gli effetti indesiderati segnalati più comunemente sono stati capogiro, sonnolenza e stanchezza.

#### **Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)**

- formicolio (parestesia), mal di testa, diminuzione della sensibilità della pelle (ipoestesia), diminuzione dell'acutezza mentale, insonnia.
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni).
- vampate (arrossamento del volto di breve durata).
- fastidio alla gola.
- avere la sensazione di star male (nausea), bocca secca, vomito, diarrea, indigestione (dispepsia).
- sensazione di pesantezza in alcune parti del corpo, dolore al collo, rigidità.

- dolore nell'addome o nel torace.

**Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)**

- gusto cattivo in bocca.
- perdita della coordinazione dei movimenti quando si cammina (atassia), capogiro (vertigine), visione annebbiata, tremore, svenimento (sincope).
- confusione, nervosismo.
- pressione arteriosa alta (ipertensione), sete, vampate di calore, sudorazione.
- eruzione cutanea; prurito e arrossamento con pomfi (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e/o ad inghiottire (angioedema) difficoltà a respirare (dispnea).
- sensazione di oppressione in alcune 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 (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000 )**

- sibilo respiratorio.
- 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, abitudine al fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie del cuore o ictus, uomini di più di 40 anni, donne in postmenopausa, 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, abitudine al fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie del cuore o ictus, uomini di più di 40 anni, donne in postmenopausa, particolari problemi del battito cardiaco (blocco di branca)).
- una sindrome detta "sindrome da serotonina" 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).
- convulsioni/attacchi epilettici.

- spasmo dei vasi sanguigni delle estremità comprese sensazioni di freddo e diminuzione della sensibilità tattile delle mani o dei piedi.
- spasmo dei vasi sanguigni del colon (intestino crasso), che può causare dolore addominale.

**Informi immediatamente il medico se accusa sintomi di reazioni allergiche, sindrome da serotonina, attacco cardiaco o ictus.**

Riferisca inoltre al medico se accusa sintomi che fanno pensare ad una reazione allergica (come arrossamento della pelle o prurito) dopo aver preso TRIZADOL.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi 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](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 TRIZADOL**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio/contenitore/bustina/blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **Non conservare TRIZADOL liofilizzato orale a temperatura superiore ai 30°C.**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non rimuova il blister con il liofilizzato orale dalla bustina esterna in alluminio fino a quando non è pronto a prendere il medicinale contenuto all'interno. Non usi il medicinale se nota che la bustina di alluminio è danneggiata.

Conservare sempre le bustine di alluminio nel contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 TRIZADOL**

#### **TRIZADOL 5 mg liofilizzato orale**



Il principio attivo di TRIZADOL è rizatriptan. Un liofilizzato orale contiene rizatriptan 5 mg come rizatriptan benzoato 7,265 mg.

### **TRIZADOL 10 mg liofilizzato orale**

Il principio attivo di TRIZADOL è rizatriptan. Un liofilizzato orale contiene rizatriptan 10 mg come rizatriptan benzoato 14,53 mg.

- Gli eccipienti di TRIZADOL in liofilizzato orale sono: gelatina, mannitolo (E421), glicina, aspartame (E951), aroma di menta piperita (composto di olio di menta piperita, maltodestrina e destrina).

### **Descrizione dell'aspetto di TRIZADOL e contenuto della confezione**

#### **TRIZADOL 5 mg liofilizzato orale**

I liofilizzati orali da 5 mg sono di colore bianco-biancastro, di forma rotonda, con un triangolo modificato su di un lato, gusto menta piperita.

#### **TRIZADOL 10 mg liofilizzato orale**

I liofilizzati orali da 10 mg sono di colore bianco-biancastro, di forma rotonda, con un quadrato modificato su di un lato, gusto menta piperita.

Confezioni: confezioni da 3, 6 o 12 liofilizzati orali. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

ADDENDA PHARMA Srl  
Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma

*Concessionaria per la vendita:*  
BIOFUTURA PHARMA S.p.A.  
Via Pontina km 30,400 - 00040 Pomezia (Roma)

#### **Produttore**

MERCK SHARP & DOHME B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem

#### **Paesi Bassi**

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

#### **TRIZADOL 5 mg Liofilizzato Orale**

Austria , Finlandia, Svezia  
Belgio, Lussemburgo  
Bulgaria  
перорален лиофилизат

MAXALT RAPITAB  
MAXALT LYO 5 mg  
МАКСАЛТ RPD 5 mg

Cipro, Estonia, Lettonia  
Repubblica Ceca  
Danimarca  
Francia  
Germania  
Schmelztabletten  
Grecia  
Ungheria  
liofilizátum  
Islanda  
töflur  
Irlanda  
lyophilisates  
Italia  
Lituania  
liofilizatai  
Malta  
Paesi Bassi  
Norvegia  
Polonia, Portogallo  
Romania  
Slovacchia  
Slovenia

MAXALT  
MAXALT 5 mg perorální lyofilizát  
MAXALT Smelt, smeltetabletter  
MAXALTLYO  
MAXALT lingua 5 mg  
  
MAXALT Rapid Sol. Tab.  
MAXALT RAPIDISC 5 mg belsőleges  
  
MAXALT SMELT 5 mg frostpurrkaðar  
  
Rizatriptan 5 mg oral  
  
TRIZADOL 5 mg liofilizzato orale  
MAXALT 5 mg geriamieji  
  
MAXALT MELT  
MAXALT SMELT  
MAXALT Rapitab  
MAXALT RPD  
MAXALT 5mg liofilizat oral  
MAXALT 5 mg perorálny lyofilizát  
MAXALT 5 mg peroralni liofilizati

### **TRIZADOL 10 mg Liofilizzato Orale**

Austria , Finlandia, Svezia  
Belgio, Lussemburgo  
Bulgaria  
лиофилизат  
Cipro, Estonia  
Repubblica Ceca  
Danimarca  
Francia  
Germania  
Schmelztabletten  
Grecia  
Ungheria  
liofilizátum  
Islanda  
töflur  
Irlanda  
lyophilisates  
Italia  
Lettonia  
pulveris iekšīgai lietošanai  
Lituania  
liofilizatai  
Malta, Regno Unito  
Paesi Bassi  
Norvegia  
Polonia, Portogallo

MAXALT RAPITAB  
MAXALT LYO 10 mg  
МАКСАЛТ RPD 10 mg перорален  
  
MAXALT  
MAXALT 10 mg perorální lyofilizát  
MAXALT Smelt, smeltetabletter  
MAXALT  
MAXALT lingua 10 mg  
  
MAXALT Rapid Sol. Tab.  
MAXALT RAPIDISC 10 mg belsőleges  
  
MAXALT SMELT 10 mg frostpurrkaðar  
  
Rizatriptan 10 mg oral  
  
TRIZADOL 10 mg liofilizzato orale  
MAXALT 10 mg liofilizēts  
  
MAXALT 10 mg geriamieji  
  
MAXALT MELT  
MAXALT SMELT  
MAXALT Rapitab  
MAXALT RPD

Romania  
Slovacchia  
lyofilizát  
Slovenia  
Spagna

MAXALT 10 mg liofilizat oral  
MAXALT 10 mg perorálny

MAXALT 10 mg peroralni liofilizati  
MAXALT MAX 10 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco