

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_{1B/1D}.

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_{1B/1D} (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:

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_{1B/1D}.

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_{1B/1D} (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". 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