

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. Che cos'è Rizatriptan Actavis e a che cosa serve

Rizatriptan Actavis appartiene a una classe di farmaci chiamati agonisti selettivi dei recettori della serotonina 5-HT_{1B/1D}.

Il medico le ha prescritto Rizatriptan Actavis per trattare la fase di cefalea dell'attacco d'emicrania.

Il trattamento con Rizatriptan Actavis riduce il gonfiore dei vasi sanguigni che circondano il cervello. Questo gonfiore si manifesta con la cefalea dell'attacco di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rizatriptan Actavis

Non prenda Rizatriptan Actavis se

- è allergico al rizatriptan benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale. (elencati al paragrafo 6)
- 1- soffre di ipertensione di grado moderatamente grave o grave, o di lieve ipertensione non controllata da farmaci
- ha o ha avuto problemi cardiaci incluso attacco cardiaco o dolore toracico (angina) o se ha manifestato segni sintomatici di un problema cardiaco
- 2- ha gravi problemi epatici o renali
- 3- ha avuto un ictus (accidenti cerebrovascolari ACV) o un attacco ischemico transitorio (sintomi transitori di ictus TIA)
- 4- ha problemi di occlusione delle arterie (vasculopatia periferica)
- 5- sta assumendo inibitori delle monoamminossidasi (MAO) quali moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, o pargilina (antidepressivi), o linezolid (un antibiotico), o se ha smesso di assumere inibitori delle monoamminossidasi (MAO) da meno di due settimane
- 1- sta assumendo ergotamino-simili, come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania o metisergide per prevenire gli attacchi di emicrania

- 2- sta assumendo qualsiasi altro farmaco della stessa classe, come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan per il trattamento dell'emicrania (vedere "Assunzione con altri medicinali").

Se non è certo che alcune di queste condizioni la riguardino, si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Rizatriptan Actavis.

Avvertenze e precauzioni

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

- 1- presenta uno dei seguenti fattori di rischio di malattia cardiaca: ipertensione, diabete, se fuma o se utilizza dei sostituti della nicotina, se ha una storia familiare di malattia cardiaca,
- 2- è un uomo al di sopra dei 40 anni d'età, o se è una donna in postmenopausa.
 - ha malattie dei reni o del fegato;
- 3- ha disturbi del ritmo cardiaco (blocco di branca)
- 4- ha o ha avuto qualsiasi allergia.
- 1- il suo mal di testa è associato a capogiri, difficoltà a camminare, mancanza di coordinazione o debolezza delle gambe e delle braccia.
- 2- usa preparazione a base di erbe contenenti l'erba di San Giovanni (potrebbe aumentare il rischio di effetti indesiderati).
- 5- ha mai sofferto di reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può comportare difficoltà respiratorie e/o gonfiore (angioedema)
 - sta assumendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) quali sertralina, escitalopram ossalato, e fluoxetina o inibitori della ricaptazione di serotonina e noradrenalina (SNRI) quali venlafaxina, e duloxetina per trattare la depressione
- 6- manifesta dolore toracico e senso di costrizione transitori.

Se assume Rizatriptan Actavis troppo spesso questo potrebbe causarle mal di testa cronico. In questo caso deve contattare il medico poiché potrebbe dover sospendere il trattamento con Rizatriptan Actavis.

Informi il medico o il farmacista dei suoi sintomi. Il medico valuterà se lei soffre di emicrania.

Deve assumere Rizatriptan Actavis solo per gli attacchi di emicrania. Rizatriptan Actavis non deve essere usato per trattare il mal di testa che potrebbe essere causato da altre condizioni più gravi.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o ha intenzione di assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica, incluse le preparazioni a base di erbe e quelle che normalmente assume per l'emicrania. Questo perché Rizatriptan Actavis può influire sul funzionamento di altri farmaci e questi a loro volta possono influire sul funzionamento di Rizatriptan Actavis.

Altri medicinali e Rizatriptan Actavis

Non prenda Rizatriptan Actavis:

- 1- se sta assumendo un agonista dei recettori 5HT_{1B/1D} (a volte detti 'triptani'), come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan.
 - se sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (MAO) quali moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid o pargilina o se ha interrotto l'assunzione di inibitori delle MAO da meno di due settimane.
 - se sta assumendo farmaci ergotaminici quali ergotamina o diidroergotamina per trattare la sua emicrania
- 2- se utilizza metisergide per prevenire un attacco emicranico.

I farmaci sopra elencati possono aumentare il rischio di sviluppare effetti indesiderati se assunti con Rizatriptan Actavis.

Deve aspettare almeno 6 ore dalla somministrazione di Rizatriptan Actavis prima di assumere un prodotto ergotaminico come ergotamina o diidroergotamina o metisergide.

Dopo l'assunzione di un prodotto ergotaminico deve aspettare almeno 24 ore prima di prendere Rizatriptan Actavis.

Contatti il medico per le istruzioni e i rischi relativi a Rizatriptan Actavis

- 3- se sta assumendo propranololo (vedere paragrafo 3 Come prendere Rizatriptan Actavis)
- 4- se sta assumendo SSRI come sertralina, escitalopram oxalato, e fluoxetina o SNRI come venlafaxina, e duloxetina per la depressione

Rizatriptan Actavis con cibi e bevande

L'effetto di Rizatriptan Actavis può essere ritardato se assunto con cibo. Sebbene sia meglio assumere le compresse a stomaco vuoto, può comunque assumerle 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 Actavis sia pericoloso per il nascituro se assunto da una donna in gravidanza.

L'allattamento deve essere evitato per 24 ore dopo il trattamento.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Bambini e adolescenti

Non esistono esperienze sull'uso di Rizatriptan Actavis nei bambini al di sotto dei 18 anni d'età. Rizatriptan Actavis non deve pertanto essere somministrato ai bambini.

Utilizzo in pazienti di età superiore ai 65 anni

La sicurezza e l'efficacia di Rizatriptan Actavis in pazienti di età superiore ai 65 anni non sono state valutate in modo sistematico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avvertire sonnolenza o capogiri quando prende Rizatriptan Actavis. Se questo si verifica, non guidi o non usi strumenti o macchinari.

Rizatriptan Actavis contiene una fonte di fenilalanina

Pazienti fenilchetonurici: Contiene una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per soggetti con fenilchetonuria (patologia genetica che altera il metabolismo). Ogni compressa orodispersibile di Rizatriptan Actavis da 5 mg contiene 4,4 mg di aspartame (che contiene fenilalanina). Ogni compressa orodispersibile di Rizatriptan Actavis da 10 mg contiene 8,8 mg di aspartame (che contiene fenilalanina).

3. Come prendere Rizatriptan Actavis

Rizatriptan Actavis è usato per trattare gli attacchi di emicrania. Prenda Rizatriptan Actavis non appena inizia l'attacco emicranico. Non lo usi per prevenire un attacco.

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

La dose raccomandata è di 10 mg (una compressa orodispersibile di Rizatriptan Actavis da 10 mg).

Se sta assumendo propranololo o soffre di problemi renali o epatici deve assumere una dose di Rizatriptan Actavis da 5 mg. Deve aspettare almeno 2 ore tra l'assunzione di propranololo e Rizatriptan Actavis e deve assumere un massimo di due dosi nell'arco di 24 ore.

Rizatriptan Actavis (rizatriptan benzoato) è disponibile in forma di compresse orodispersibili da 5 mg e 10 mg che si dissolvono nella bocca.

- 1- Aprire il blister di Rizatriptan Actavis con le mani asciutte.
- 2- La compressa deve essere posta sulla lingua, dove si dissolverà e sarà ingerita con la saliva.
- 3- Le compresse orodispersibili possono essere utilizzate in situazioni in cui non siano disponibili liquidi, oppure per evitare la nausea e il vomito che potrebbero accompagnare l'ingestione di compresse con del liquido.

Se l'emicrania si ripresenta nell'arco di 24 ore

In alcuni pazienti i sintomi dell'emicrania possono ripresentarsi nell'arco di 24 ore. Se l'emicrania dovesse ripresentarsi può assumere una dose supplementare di Rizatriptan Actavis. Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra l'assunzione delle due dosi.

Se dopo due ore soffre ancora di emicrania

Se durante un attacco non risponde alla prima dose di Rizatriptan Actavis, non deve assumere una seconda dose di Rizatriptan Actavis per trattare lo stesso attacco. È comunque possibile che Rizatriptan Actavis abbia effetto durante il prossimo attacco.

Non assuma più di 2 dosi di Rizatriptan Actavis in un periodo di 24 ore, (per esempio, non assuma più di due compresse orodispersibili da 10 mg o da 5 mg in un lasso di tempo di 24 ore). Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra l'assunzione di una dose e l'altra.

Si rivolga al medico se la sua condizione peggiora.

Se prende più Rizatriptan Actavis di quanto deve

Se assume più Rizatriptan Actavis di quanto deve, consulti immediatamente il suo medico o farmacista. Porti con sé la confezione del medicinale.

I segni di sovradosaggio potrebbero includere capogiri, sonnolenza, vomito, svenimento e rallentamento della frequenza cardiaca

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.

Negli studi, gli effetti indesiderati riferiti più frequentemente sono stati capogiri, sonnolenza e stanchezza.

Comuni (si manifestano in meno di 1 persona su 10)

- 1- formicolio (parestesia), mal di testa, diminuita sensibilità della pelle (ipoestesia), diminuita lucidità mentale, tremore,
- 2- battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), battito cardiaco molto accelerato (tachicardia),
- 3- rossore (rossore transitorio del volto), vampate di calore, sudore,
- 4- fastidio alla gola, difficoltà respiratorie (dispnea),
- 5- sensazione di malessere (nausea), bocca secca, vomito, diarrea,
- 6- senso di pesantezza in diverse parti del corpo,
- 7- dolore addominale o toracico

Non comuni (si manifestano in meno di 1 persona su 100)

- 1- instabilità nel camminare (atassia), capogiri (vertigini), visione offuscata,
- 2- confusione, insonnia, nervosismo,
- 3- pressione sanguigna elevata (ipertensione); sete, indigestione (dispepsia),
- 4- prurito e reazione cutanea nodulare (orticaria),
- 5- dolore al collo, senso di costrizione in diverse parti del corpo, rigidità, debolezza muscolare

Rari (si manifestano in meno di 1 persona su 1000)

- 1- cattivo sapore in bocca,
- 2- svenimento (sincope), una sindrome nota come "sindrome serotoninergica" che può causare effetti indesiderati quali coma, pressione sanguigna instabile, temperatura corporea estremamente elevata, mancanza di coordinazione muscolare, agitazione e allucinazioni
- 3- dolore facciale, respiro ansimante
- 4- reazioni allergiche quali gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà respiratorie e/o gonfiore (angioedema); rash, grave desquamazione della pelle accompagnata da febbre (epidermolisi necrotica tossica)
- 5- attacco cardiaco, spasmo dei vasi sanguigni del cuore, infarto. Solitamente questi sintomi si manifestano in pazienti con fattori di rischio per malattie cardiache e dei vasi sanguigni (ipertensione, diabete, fumo, uso di prodotti sostitutivi della nicotina, storie precedenti di problemi cardiaci o infarto in famiglia, uomini al di sopra dei 40 anni d'età, donne nella postmenopausa, anomalie del battito cardiaco [blocco di branca]).

Frequenza non nota:

- 1- crisi convulsive
- 2- battito irregolare o rallentato, alterazioni dell'elettrocardiogramma (un esame che registra l'attività elettrica del suo cuore)
- 3- spasmo dei vasi sanguigni delle estremità inclusa sensazione di freddo o intorpidimento delle mani e dei piedi
- 4- spasmo dei vasi sanguigni del colon (intestino crasso) che può provocare dolore addominale
- 5- dolore muscolare

Informi immediatamente il medico se manifesta sintomi di reazioni allergiche, sindrome serotoninergica, attacco cardiaco o ictus.

In aggiunta, informi il medico se manifesta qualsiasi sintomo che suggerisce una reazione allergica (come eruzione cutanea o prurito) dopo l'assunzione di RIZATRIPTAN ACTAVIS

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 <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 Rizatriptan Actavis

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Actavis

Il principio attivo è rizatriptan. Una compressa orodispersibile di Rizatriptan Actavis da 5 mg contiene 5 mg di rizatriptan come 7,265 mg di rizatriptan benzoato. Una compressa orodispersibile di Rizatriptan Actavis da 10 mg contiene 10 mg di rizatriptan come 14,53 mg di rizatriptan benzoato.

Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, calcio silicato, crospovidone tipo A (E1202), aspartame (E951), silice colloidale anidra, aroma alla menta e magnesio stearato (E470b).

Descrizione dell'aspetto di Rizatriptan Actavis e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di Rizatriptan Actavis da 5 mg sono bianche, rotonde, con un diametro di 7 mm, con i bordi smussati, e la dicitura "IZ 5" impressa su un lato.

Le compresse orodispersibili di Rizatriptan Actavis da 10 mg sono bianche, rotonde, con un diametro di 9 mm, con i bordi smussati, e la dicitura "IZ 10" impressa su un lato.

Blister OPA/Alluminio/PVC-Alluminio con lamina perforabile.

Confezioni:

2, 3, 6, 12 e 18 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegur 76-78 - 220 Hafnarfjordur (Islanda)

Produttore

Actavis Ltd. – BLB 016 Bulebel Industrial Estate – Zejtun ZTN 3000 Malta

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

Bulgaria	Rizatriptan Actavis
Danimarca	Rizatriptan ODT Actavis
Finlandia	Rizatriptan Actavis 5 mg suussa hajoava tabletti Rizatriptan Actavis 10 mg suussa hajoava tabletti
Francia	Rizatriptan Actavis comprimé orodispersible
Grecia	Rizatriptan/Actavis
Islanda	Rizatriptan Actavis
Italia	Rizatriptan Actavis
Norvegia	Rizatriptan smeltetabletter Actavis
Olanda	Rizatriptan Actavis Disper 5 mg Rizatriptan Actavis Disper 10 mg
Regno Unito	Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablets
Repubblica Ceca	Rizatriptan Actavis 5 mg Rizatriptan Actavis 10 mg
Spagna	Rizatriptán Flas Actavis 5 mg comprimidos bucodispersables EFG Rizatriptán Flas Actavis 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Svezia	Rizatriptan Actavis

Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta a xxx