

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

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

1. CHE COS'È RIZATRIPTAN AUROBINDO E A COSA SERVE

Rizatriptan Aurobindo appartiene ad una classe di medicinali chiamati agonisti selettivi (5HT_{1B/1D}) della serotonina.

Rizatriptan Aurobindo viene usato per il trattamento della fase di cefalea degli attacchi emicranici negli adulti.

Il trattamento con Rizatriptan Aurobindo:

Riduce il gonfiore dei vasi sanguigni intorno al cervello. Questo gonfiore causa il mal di testa dell'attacco di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rizatriptan Aurobindo

Non prenda Rizatriptan Aurobindo se:

- è allergico al rizatriptan benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha la pressione sanguigna elevata in maniera grave o moderatamente grave, oppure lievemente elevata, non controllata da medicinali
- ha o ha avuto problemi cardiaci inclusi attacchi di cuore o dolore al petto (angina) oppure ha manifestato segni correlati ad una malattia cardiaca
- ha gravi problemi al fegato o ai reni
- ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare CVA) oppure un mini ictus (attacco ischemico transitorio TIA)
- ha problemi di blocco delle arterie (malattia vascolare periferica)
- prende inibitori delle monoammino ossidasi (MAO) quali moclobemide, fenelzina, tranilcipromina o pargilina (farmaci contro la depressione) oppure linezolid (un antibiotico) oppure sono trascorse meno di 2 settimane da quando ha smesso di prendere i MAO inibitori
- sta prendendo medicinali ergotamino-simili, quali ergotamina o diidroergotamina per trattare l'emicrania o metisergide per prevenire un attacco di emicrania
- sta prendendo qualsiasi altro medicinale appartenente alla stessa classe, quali sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan per trattare l'emicrania (Vedere Altri medicinali e Rizatriptan Aurobindo più sotto)

Se non è sicuro che uno dei casi sopraelencati la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rizatriptan Aurobindo.

Avvertenze e precauzioni

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

- presenta uno dei seguenti fattori di rischio per malattia cardiaca: pressione sanguigna elevata, diabete, se fuma o se usa sostituti della nicotina, se la sua famiglia ha una storia di malattia cardiaca, se è un uomo sopra i 40 anni o se è una donna in post-menopausa
- se ha problemi ai reni o al fegato
- se ha un problema particolare che riguarda il modo in cui batte il suo cuore (blocco di branca)
- se ha o ha avuto delle allergie
- se il suo mal di testa è associato a capogiri, difficoltà a camminare, mancanza di coordinazione o debolezza nelle gambe e nelle braccia
- se usa preparazioni a base di erbe contenenti l'Erba di San Giovanni
- se ha avuto una reazione allergica come gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e/o a ingerire (angioedema)
- se sta prendendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) quali sertralina, escitalopram oxalato e fluoxetina, oppure inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) quali venlafaxina e duloxetina per la depressione
- se ha avuto sintomi di breve durata inclusi dolore al petto e torace rigido.

Se prende Rizatriptan Aurobindo troppo spesso ciò può causare l'insorgenza di un mal di testa cronico. In questi casi deve contattare il medico poiché può dover interrompere l'assunzione di Rizatriptan Aurobindo.

Informi il medico o il farmacista dei suoi sintomi. Il medico deciderà se ha l'emigrania. Deve assumere Rizatriptan Aurobindo solo per un attacco di emigrania. Rizatriptan Aurobindo non deve essere usato per il trattamento di mal di testa che possono essere causati da altre condizioni più gravi.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha in programma di assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica e quelli normalmente assunti per l'emigrania. Questo perché Rizatriptan Aurobindo può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Anche gli altri medicinali possono avere effetti su Rizatriptan Aurobindo.

Altri medicinali e Rizatriptan Aurobindo

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

Non prenda Rizatriptan Aurobindo:

- se sta già prendendo un agonista del 5HT_{1B/1D} (chiamati a volte "triptani") quali sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan
- se sta prendendo inibitori delle monoammino ossidasi (MAO) quali moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid o pargilina oppure se sono trascorse meno di 2 settimane da quando ha smesso di prendere un MAO inibitore.
- se usa medicinali ergotamino-simili, quali ergotamina o diidroergotamina per trattare l'emigrania
- se usa metisergide per prevenire un attacco di emigrania

I medicinali sopra elencati possono aumentare il rischio di effetti indesiderati quando vengono assunti con Rizatriptan Aurobindo.

Deve attendere almeno 6 ore dopo aver preso Rizatriptan Aurobindo prima di prendere medicinali ergotamino-simili quali ergotamina o diidroergotamina o metisergide.

Deve attendere almeno 24 ore dopo aver preso medicinali ergotamino-simili prima di prendere Rizatriptan Aurobindo.

Chieda al medico istruzioni e informazioni sui rischi relativi all'assunzione di Rizatriptan Aurobindo:

- se sta prendendo propranololo (vedere paragrafo 3: Come prendere Rizatriptan Aurobindo)

- se sta prendendo SSRI quali sertralina, escitalopram oxalato e fluoxetina oppure SNRI quali venlafaxina e duloxetina per la depressione.

Rizatriptan Aurobindo con cibi e bevande

Rizatriptan Aurobindo può aver bisogno di più tempo per agire se viene preso dopo un pasto. È meglio assumere Rizatriptan Aurobindo a stomaco vuoto, tuttavia può prenderlo anche se ha mangiato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non è noto se Rizatriptan Aurobindo è dannoso per il feto quando è assunto da una donna incinta.

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

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.

Bambini e adolescenti

L'uso di Rizatriptan Aurobindo nei bambini al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

Uso nei pazienti al di sopra dei 65 anni

Non ci sono studi completi sull'uso sicuro ed efficace di Rizatriptan Aurobindo nei pazienti al di sopra dei 65 anni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di Rizatriptan Aurobindo può provare sonnolenza o capogiri. Se ciò accade, non guidi o usi strumenti o macchinari.

Rizatriptan Aurobindo contiene Aspartame

Rizatriptan Aurobindo contiene aspartame, una fonte di fenilalanina che può essere dannosa nelle persone affette da fenilchetonuria.

3. Come prendere Rizatriptan Aurobindo

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

Rizatriptan Aurobindo viene usato per trattare gli attacchi di emicrania. Prenda Rizatriptan Aurobindo non appena possibile dopo l'inizio dell'attacco di emicrania. Non lo usi per prevenire un attacco.

La dose raccomandata è 10 mg.

Se al momento sta prendendo propranololo o ha problemi ai reni o al fegato deve usare la dose di rizatriptan da 5 mg. Deve lasciare passare almeno 2 ore prima di prendere propranololo e Rizatriptan Aurobindo fino ad un massimo di 2 dosi nell'arco di 24 ore.

Se l'emicrania ritorna entro 24 ore

In alcuni pazienti i sintomi dell'emicrania possono tornare entro 24 ore. Se la sua emicrania ritorna, può prendere una dose aggiuntiva di Rizatriptan Aurobindo. Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra le dosi.

Se dopo 2 ore ha ancora l'emicrania

Se non risponde alla prima dose di Rizatriptan Aurobindo durante un attacco, non deve prendere una seconda dose di Rizatriptan Aurobindo per il trattamento dello stesso attacco. È probabile tuttavia che risponda a Rizatriptan Aurobindo nel corso dell'attacco successivo.

Non prenda più di 2 dosi di Rizatriptan nell'arco di 24 ore (ad esempio non prenda più di 2 compresse orodispersibili o compresse da 10 mg o 5 mg nell'arco di 24 ore). Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra le dosi.

Se la sua condizione peggiora, cerchi assistenza medica.

Come somministrare Rizatriptan Aurobindo compresse orodispersibili

- Rizatriptan Aurobindo compresse orodispersibili si scioglie in bocca
- Aprire la confezione blister con le mani asciutte
- La compressa orodispersibile deve essere posta sulla lingua, dove si scioglie e può essere ingerita con la saliva.
- La compressa orodispersibile può essere utilizzata in situazioni in cui non sono disponibili dei liquidi, o per evitare la nausea o il vomito che possono accompagnare l'ingestione delle compresse con dei liquidi. Il rizatriptan è disponibile anche in compresse da assumere con dei liquidi.

Se prende più Rizatriptan Aurobindo di quanto deve

Se prende più Rizatriptan Aurobindo di quanto deve, si rivolga subito al medico o al farmacista. Porti con sé la confezione del medicinale.

I segni di sovradosaggio possono includere capogiro, sonnolenza, vomito, svenimento e battito cardiaco rallentato.

Se ha ulteriori domande 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.

Con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati.

Negli studi sugli adulti gli effetti indesiderati riferiti più comunemente sono stati capogiri, sonnolenza e stanchezza.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- formicolio (parestesia), cefalea, aumentata sensibilità della pelle (ipoestesia), ridotta acuità mentale, insonnia.
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazione).
- rossore (arrossamento del volto di breve durata).
- disagio alla gola.
- sensazione di malessere (nausea), bocca secca, vomito, diarrea, indigestione (dispepsia)
- sensazione di pesantezza in alcune parti del corpo, dolore al collo, rigidità.
- dolore all'addome o al petto

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- cattivo sapore in bocca
- instabilità quando si cammina (atassia), capogiri (vertigini), visione offuscata, tremore, svenimento (sincope).
- confusione, nervosismo.
- pressione sanguigna elevata (ipertensione), sete, vampate di calore, sudorazione.
- eruzione cutanea, prurito ed eritema con noduli (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e/o gonfiore (angioedema), difficoltà a respirare (dispnea).
- sensazione di rigidità in alcune parti del corpo, dolore muscolare
- alterazioni nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco (aritmia), anomalie dell'elettrocardiogramma (un esame che registra l'attività elettrica del suo cuore), battito cardiaco molto veloce (tachicardia)
- dolore al volto; dolore muscolare

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- sibiloreazione allergica improvvisa, pericolosa per la vita (anafilassi). ictus (in genere si verifica in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore o dei vasi sanguigni (pressione sanguigna elevata, diabete, fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, uomini al di

sopra dei 40 anni e donne in menopausa, problemi particolari nel modo di battere del cuore [blocco di branchia]))

- battito cardiaco rallentato (bradicardia).

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

- attacco di cuore, spasmo dei vasi sanguigni del cuore (in genere si verificano in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore o dei vasi sanguigni (pressione sanguigna elevata, diabete, fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, uomini al di sopra dei 40 anni e donne in menopausa, problemi particolari nel modo di battere del cuore [blocco di branchia]))
- una sindrome chiamata “sindrome da serotonina” che può causare effetti indesiderati quali coma, pressione sanguigna instabile, temperatura del corpo estremamente elevata, mancanza di coordinazione muscolare, agitazione ed allucinazioni
- grave deterioramento della pelle con o senza febbre (necrolisi epidermica tossica)
- crisi convulsive
- spasmo dei vasi sanguigni delle estremità inclusi mani e piedi freddi e intorpiditi
- spasmo dei vasi sanguigni del colon (intestino crasso), che può causare dolore addominale

Informi subito il medico se ha sintomi di reazioni allergiche, sindrome da serotonina, attacco di cuore o ictus.

Deve inoltre informare il medico se manifesta qualsiasi sintomo che suggerisca una reazione allergica (come eruzione cutanea o prurito) dopo l'assunzione di Rizatriptan Aurobindo.

Segnalazione di 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 AUROBINDO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul cartone e sull'etichetta del flacone 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. 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 Rizatriptan Aurobindo

- Il principio attivo è rizatriptan
Ogni compressa orodispersibile contiene 14,530 mg di rizatriptan benzoato equivalenti a 10 mg di rizatriptan.
- Gli altri componenti sono:
Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, mannitolo, crospovidone (Tipo A), aspartame (vedere paragrafo 2), aroma di menta piperita (maltodestrina, aromi naturali, amido di mais modificato), sodio stearil fumarato

Descrizione dell'aspetto di Rizatriptan Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse orodispersibili

Rizatriptan Aurobindo 10 mg compresse orodispersibili

Compresse di colore biancastro, circolari, biconvesse, non rivestite con impresso 'F25' su un lato e lisce sull'altro lato al gusto di menta piperita.

Rizatriptan Aurobindo compresse orodispersibili è disponibile in confezioni in blister in Poliammide/Alluminio/PVC – foglio di Alluminio da 2, 3, 6, 10, 12 e 18 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA46QD, Regno Unito

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

Francia:	RIZATRIPTAN ARROW 5 mg/10 mg, comprimés orodispersibles
Germania	Rizatriptan Aurobindo 5 mg/10 mg Schmelztabletten
Italia	Rizatriptan Aurobindo
Malta	Rizatriptan 5 mg/10 mg orodispersible tablets
Paesi Bassi	Rizatriptan Aurobindo 5 mg/10 mg orodispergeerbare tabletten
Spagna	Rizatriptán Aurobindo 10 mg comprimidos bucodispersables
Regno Unito	Rizatriptan 10 mg orodispersible tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

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

1. CHE COS'È RIZATRIPTAN AUROBINDO E A COSA SERVE

Rizatriptan Aurobindo appartiene ad una classe di medicinali chiamati agonisti selettivi 5HT_{1B/1D} della serotonina.

Rizatriptan Aurobindo viene usato per il trattamento della fase di cefalea degli attacchi emicranici negli adulti.

Il trattamento con Rizatriptan Aurobindo:

Riduce il gonfiore dei vasi sanguigni intorno al cervello. Questo gonfiore causa il mal di testa dell'attacco di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rizatriptan Aurobindo

Non prenda Rizatriptan Aurobindo se:

- è allergico al rizatriptan benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- ha la pressione sanguigna elevata in maniera grave o moderatamente grave, oppure lievemente elevata, non controllata da medicinali
- ha o ha avuto problemi cardiaci inclusi attacchi di cuore o dolore al petto (angina) oppure ha manifestato segni correlati ad una malattia cardiaca

- ha gravi problemi al fegato o ai reni
- ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare CVA) oppure un mini ictus (attacco ischemico transitorio TIA)
- ha problemi di blocco delle arterie (malattia vascolare periferica)
- prende inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO) quali moclobemide, fenelzina, tranilcipromina o pargilina (farmaci contro la depressione) oppure linezolid (un antibiotico) oppure sono trascorse meno di 2 settimane da quando ha smesso di prendere i MAO inibitori
- sta prendendo medicinali ergotamino-simili, quali ergotamina o diidroergotamina per trattare l'emigrania o metisergide per prevenire un attacco di emigrania
- sta prendendo qualsiasi altro medicinale appartenente alla stessa classe, quali sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan per trattare l'emigrania (Vedere Altri medicinali e Rizatriptan Aurobindo più sotto)

Se non è sicuro che uno dei casi sopraelencati la riguarda, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rizatriptan Aurobindo.

Avvertenze e precauzioni

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

- presenta uno dei seguenti fattori di rischio per malattia cardiaca: pressione sanguigna elevata, diabete, se fuma o se usa sostituti della nicotina, se la sua famiglia ha una storia di malattia cardiaca, se è un uomo sopra i 40 anni o se è una donna in post-menopausa
- se ha problemi ai reni o al fegato
- se ha un problema particolare che riguarda il modo in cui batte il suo cuore (blocco di branca)
- se ha o ha avuto delle allergie
- se il suo mal di testa è associato a capogiri, difficoltà a camminare, mancanza di coordinazione o debolezza nelle gambe e nelle braccia
- se usa preparazioni a base di erbe contenenti l'Erba di San Giovanni
- se ha avuto una reazione allergica come gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e/o a ingerire (angioedema)
- se sta prendendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) quali sertralina, escitalopram oxalato e fluoxetina, oppure inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) quali venlafaxina e duloxetina per la depressione
- se ha avuto sintomi di breve durata inclusi dolore al petto e torace rigido.

Se prende Rizatriptan Aurobindo troppo spesso ciò può causare l'insorgenza di un mal di testa cronico. In questi casi deve contattare il medico poiché può dover interrompere l'assunzione di Rizatriptan Aurobindo.

Informi il medico o il farmacista dei suoi sintomi. Il medico deciderà se ha l'emigrania. Deve assumere Rizatriptan Aurobindo solo per un attacco di emigrania. Rizatriptan Aurobindo non deve essere usato per il trattamento di mal di testa che possono essere causati da altre condizioni più gravi.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o ha in programma di assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica e quelli normalmente assunti per l'emigrania. Questo perché Rizatriptan Aurobindo può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Anche gli altri medicinali possono avere effetti su Rizatriptan Aurobindo.

Altri medicinali e Rizatriptan Aurobindo Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda Rizatriptan Aurobindo:

- se sta già prendendo un agonista del 5HT_{1B/1D} (chiamati a volte "triptani") quali sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan
- se sta prendendo inibitori delle monoammino ossidasi (IMAO) quali moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid o pargilina oppure se sono trascorse meno di 2 settimane da quando ha smesso di prendere un MAO inibitore.
- se usa medicinali ergotamino-simili, quali ergotamina o diidroergotamina per trattare l'emigrania
- se usa metisergide per prevenire un attacco di emigrania

I medicinali sopra elencati possono aumentare il rischio di effetti indesiderati quando vengono assunti con Rizatriptan Aurobindo.

Deve attendere almeno 6 ore dopo aver preso Rizatriptan Aurobindo prima di prendere medicinali ergotamino-simili quali ergotamina o diidroergotamina o metisergide.

Deve attendere almeno 24 ore dopo aver preso medicinali ergotamino-simili prima di prendere Rizatriptan Aurobindo.

Chieda al medico istruzioni e informazioni sui rischi relativi all'assunzione di Rizatriptan Aurobindo:

- se sta prendendo propranololo (vedere paragrafo 3: Come prendere Rizatriptan Aurobindo)
- se sta prendendo SSRI quali sertralina, escitalopram oxalato e fluoxetina oppure SNRI quali venlafaxina e duloxetina per la depressione.

Rizatriptan Aurobindo con cibi e bevande

Rizatriptan Aurobindo può aver bisogno di più tempo per agire se viene preso dopo un pasto. È meglio assumere Rizatriptan Aurobindo a stomaco vuoto, tuttavia può prenderlo anche se ha mangiato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non è noto se Rizatriptan Aurobindo è dannoso per il feto quando è assunto da una donna incinta.

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

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.

Bambini e adolescenti

L'uso di Rizatriptan Aurobindo nei bambini al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

Uso nei pazienti al di sopra dei 65 anni

Non ci sono studi completi sull'uso sicuro ed efficace di Rizatriptan Aurobindo nei pazienti al di sopra dei 65 anni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante l'assunzione di Rizatriptan Aurobindo può provare sonnolenza o capogiri. Se ciò accade, non guidi o usi strumenti o macchinari.

Rizatriptan Aurobindo contiene aspartame

Rizatriptan Aurobindo contiene aspartame, una fonte di fenilalanina, che può essere dannosa nelle persone affette da fenilchetonuria.

3. Come prendere Rizatriptan Aurobindo

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

Rizatriptan Aurobindo viene usato per trattare gli attacchi di emicrania. Prenda Rizatriptan Aurobindo non appena possibile dopo l'inizio dell'attacco di emicrania. Non lo usi per prevenire un attacco.

La dose raccomandata è 10 mg.

Se al momento sta prendendo propranololo o ha problemi ai reni o al fegato deve usare la dose di rizatriptan da 5 mg. Deve lasciare passare almeno 2 ore prima di prendere propranololo e Rizatriptan Aurobindo fino ad un massimo di 2 dosi nell'arco di 24 ore.

Se l'emicrania ritorna entro 24 ore

In alcuni pazienti i sintomi dell'emicrania possono tornare entro 24 ore. Se la sua emicrania ritorna, può prendere una dose aggiuntiva di Rizatriptan Aurobindo. Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra le dosi.

Se dopo 2 ore ha ancora l'emicrania

Se non risponde alla prima dose di Rizatriptan Aurobindo durante un attacco, non deve prendere una seconda dose di Rizatriptan Aurobindo per il trattamento dello stesso attacco. È probabile tuttavia che risponda a Rizatriptan Aurobindo nel corso dell'attacco successivo.

Non prenda più di 2 dosi di Rizatriptan nell'arco di 24 ore (ad esempio non prenda più di 2 compresse orodispersibili o compresse da 10 mg o 5 mg nell'arco di 24 ore). Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra le dosi.

Se la sua condizione peggiora, cerchi assistenza medica.

Come somministrare Rizatriptan Aurobindo compresse orodispersibili

- Rizatriptan Aurobindo compresse orodispersibili si scioglie in bocca
- Aprire la confezione blister con le mani asciutte
- La compressa orodispersibile deve essere posta sulla lingua, dove si scioglie e può essere ingerita con la saliva.
- La compressa orodispersibile può essere utilizzata in situazioni in cui non sono disponibili dei liquidi, o per evitare la nausea o il vomito che possono accompagnare l'ingestione delle compresse con dei liquidi. Il rizatriptan è disponibile anche in compresse da assumere con dei liquidi.

Se prende più Rizatriptan Aurobindo di quanto deve

Se prende più Rizatriptan Aurobindo di quanto deve, si rivolga subito al medico o al farmacista. Porti con sé la confezione del medicinale.

I segni di sovradosaggio possono includere capogiro, sonnolenza, vomito, svenimento e battito cardiaco rallentato.

Se ha ulteriori domande 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.

Con questo medicinale possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Negli studi sugli adulti gli effetti indesiderati riferiti più comunemente sono stati capogiri, sonnolenza e stanchezza.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- formicolio (parestesia), cefalea, aumentata sensibilità della pelle (ipoestesia), ridotta acuità mentale, insonnia.
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazione),
- rossore (arrossamento del volto di breve durata),
- disagio alla gola.
- sensazione di malessere (nausea), bocca secca, vomito, diarrea, indigestione (dispepsia)
- sensazione di pesantezza in alcune parti del corpo, dolore al collo, rigidità.
- dolore all'addome o al petto

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- cattivo sapore in bocca

- instabilità quando si cammina (atassia), capogiri (vertigini), visione offuscata, tremore, svenimento (sincope).
- confusione, nervosismo.
- pressione sanguigna elevata (ipertensione), sete, vampate di calore, sudorazione.
- eruzione cutanea, prurito ed eritema con noduli (orticaria), gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e/o gonfiore (angioedema), difficoltà a respirare (dispnea).
- sensazione di rigidità in alcune parti del corpo, dolore muscolare
- alterazioni nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco (aritmia), anomalie dell'elettrocardiogramma (un esame che registra l'attività elettrica del suo cuore), battito cardiaco molto veloce (tachicardia)
- dolore al volto; dolore muscolare

1 persona su 1000):

- sibilo
- ; reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita (anafilassi) ictus (in genere si verifica in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore o dei vasi sanguigni (pressione sanguigna elevata, diabete, fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, uomini al di sopra dei 40 anni e donne in menopausa, problemi particolari nel modo di battere del cuore [blocco di branchia]))
- battito cardiaco rallentato (bradicardia).

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

- attacco di cuore, spasmo dei vasi sanguigni del cuore (In genere si verificano in pazienti con fattori di rischio per malattie del cuore o dei vasi sanguigni (pressione sanguigna elevata, diabete, fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, uomini al di sopra dei 40 anni e donne in menopausa, problemi particolari nel modo di battere del cuore [blocco di branchia]))
- una sindrome chiamata "sindrome da serotonina" che può causare effetti indesiderati quali coma, pressione sanguigna instabile, temperatura del corpo estremamente elevata, mancanza di coordinazione muscolare, agitazione ed allucinazioni
- grave deterioramento della pelle con o senza febbre (necrolisi epidermica tossica)
- crisi convulsive
- spasmo dei vasi sanguigni delle estremità inclusi mani e piedi freddi e intorpiditi
- spasmo dei vasi sanguigni del colon (intestino crasso), che può causare dolore addominale

Informi subito il medico se ha sintomi di reazioni allergiche, sindrome da serotonina, attacco di cuore o ictus.

Deve inoltre informare il medico se manifesta qualsiasi sintomo che suggerisca una reazione allergica (come eruzione cutanea o prurito) dopo l'assunzione di Rizatriptan Aurobindo.

Segnalazione di 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 AUROBINDO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sul cartone e sull'etichetta del flacone 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. 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 Rizatriptan Aurobindo

- Il principio attivo è rizatriptan
Ogni compressa orodispersibile contiene 7,265 mg di rizatriptan benzoato equivalenti a 5 mg di rizatriptan.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, mannitolo, crospovidone (tipo A), aspartame (vedere paragrafo 2), aroma di menta piperita (maltodestrina, aromi naturali, amido di mais modificato), sodio stearil fumarato

Descrizione dell'aspetto di Rizatriptan Aurobindo e contenuto della confezione

Comprese orodispersibili

Rizatriptan Aurobindo 5 mg compresse orodispersibili:

Comprese di colore biancastro, circolari, biconvesse, non rivestite con impresso 'F24' su un lato e lisce sull'altro lato al gusto di menta piperita.

Rizatriptan Aurobindo compresse orodispersibili è disponibile in confezioni in blister in poliammide/alluminio/PVC – foglio di alluminio da 2, 3, 6, 10, 12 e 18 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 - 20121 Milano
Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia,
BBG 3000 Malta

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA46QD, Regno Unito

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

Francia:	RIZATRIPTAN ARROW 5 mg/10 mg, comprimés orodispersibles
Germania:	Rizatriptan Aurobindo 5 mg/10 mg Schmelztabletten
Italia:	Rizatriptan Aurobindo 5 mg/10 mg compresse orodispersibili
Malta:	Rizatriptan 5 mg/10 mg orodispersible tablets
Paesi Bassi:	Rizatriptan Aurobindo 5 mg/10 mg orodispergeerbare tabletten
Spagna:	Rizatriptán Aurobindo 10 mg comprimidos bucodispersables
Regno Unito:	Rizatriptan 10 mg orodispersible tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}

<[Completare con i dati nazionali]>

Agenzia Italiana del Farmaco