

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Emirizia 10 mg compresse orodispersibili

Rizatriptan

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Emirizia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Emirizia
3. Come prendere Emirizia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Emirizia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È EMIRIZIA E A CHE COSA SERVE

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

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

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE EMIRIZIA

Non prenda Emirizia se

- è allergico al rizatriptan 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 monoamino ossidasi (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
- è in trattamento con farmaci ergotamini, come l'ergotamina o la diidroergotamina per trattare la sua emicrania oppure con metisergide per prevenire l'attacco emicranico
- sta prendendo altri farmaci dello stesso gruppo come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan per trattare la

sua emicrania (vedere paragrafo “Altri medicinali e Emirizia”).

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Emirizia se:

- ha uno qualsiasi dei seguenti fattori di rischio per una malattia cardiaca: 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 con più di 40 anni oppure è una donna in post-menopausa
- soffre di problemi di reni o di fegato
- ha un problema particolare che riguarda il battito del cuore (blocco di branca)
- ha avuto o ha alcune 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 la torace e senso di oppressione al torace.

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

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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 Emirizia può modificare il modo in cui funzionano alcuni medicinali. Anche altri medicinali possono avere effetti su Emirizia.

Altri medicinali e Emirizia

Non prenda Emirizia se:

- sta già prendendo un agonista dei recettori 5-HT_{1B/1D} (talvolta chiamati ‘triptani’) come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan
- se sta prendendo un inibitore delle monoaminossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid 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 Emirizia.

Deve aspettare almeno 6 ore dopo aver preso Emirizia prima di assumere farmaci ergotaminici come ergotamina o diidroergotamina o metisergide.

Deve aspettare almeno 24 ore dall'assunzione di farmaci ergotaminici prima di prendere Emirizia.

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

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

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

Emirizia con cibi e bevande

L'effetto di Emirizia può essere ritardato se preso dopo i pasti. Sebbene sia meglio prendere il medicinale a stomaco vuoto, è possibile prenderlo anche dopo aver mangiato.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se Emirizia 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 Emirizia 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 Emirizia nei pazienti di età superiore a 65 anni.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Emirizia contiene lattosio monoidrato e aspartame

Emirizia contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Emirizia contiene aspartame, una fonte di fenilalanina che può essere dannosa per le persone con fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE EMIRIZIA

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

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

La dose abituale è 10 mg.

Se sta prendendo propranololo o ha problemi ai reni o al fegato deve usare Emirizia alla dose di 5 mg. Deve lasciare passare almeno 2 ore tra l'assunzione di propranololo e Emirizia fino a prendere un massimo di

due dosi in 24 ore.

Se l'emicrania si ripresenta 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 Emirizia. Deve aspettare almeno 2 ore fra le due dosi.

Se l'emicrania si ripresenta dopo 2 ore

Se non risponde alla prima dose di Emirizia durante un attacco, non deve prendere una seconda dose di Emirizia per gestire lo stesso attacco. È ancora probabile, tuttavia, che lei risponda al trattamento con Emirizia durante l'attacco successivo.

Non prenda più di 2 dosi di Emirizia in 24 ore (ad esempio non prenda più di 2 compresse orodispersibili da 10 mg o 5 mg in 24 ore). Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra l'assunzione di dosi successive.

Se i sintomi peggiorano si rivolga al medico.

Se prende più Emirizia di quanto deve

Se prende più Emirizia 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.

Somministrazione

Non apra il blister fino a quando non è pronto per la somministrazione. Per prendere la singola compressa, aprire la confezione e togliere l'alluminio dal blister per scoprire la compressa. Non spingere la compressa attraverso l'alluminio perché questo potrebbe danneggiarla.

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

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

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

Comune, (può interessare da 1 a 10 persone 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,
- 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, (può interessare da 1 a 10 persone 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, (può interessare da 1 a 10 persone 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.

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

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE EMIRIZIA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 Emirizia

- Il principio attivo è rizatriptan. Ogni compressa contiene 10 mg di rizatriptan pari a 14,53 mg di rizatriptan benzoato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silicato di calcio, crospovidone, aspartame, aroma di menta piperita, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Emirizia e contenuto della confezione

Emirizia 10 mg compresse sono compresse orodispersibili rotonde, di colore da bianco a biancastro, piatte e smussate.

Emirizia è disponibile in confezioni contenenti blister Al/Al da 3 e 6 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:

Neuraxpharm Italy S.p.A.

Via Piceno Aprutina, 47

63100 Ascoli Piceno

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Laboratorios Lesvi S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcellona), Spagna

Questo foglio è stato aggiornato il.