

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Ecuhead 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, o 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, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Ecuhead e a cosa serve

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

Ecuhead è usato per trattare la fase del mal di testa dell'attacco di emicrania negli adulti. Non lo usi per prevenire gli attacchi.

##### Trattamento con Ecuhead:

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ecuhead

##### **Non prenda Ecuhead**

- se è allergico a rizatriptan benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di pressione alta, da moderatamente grave a grave, o di lieve pressione alta che non può essere controllata con un farmaco.
- se ha, o ha avuto in passato malattie cardiache quali attacco cardiaco o dolore del petto (angina), o ha sintomi collegati a malattie cardiache.
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni.
- se ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare ACV) o un mini ictus (attacco ischemico transitorio TIA).
- se ha problemi di occlusione delle arterie (malattia vascolare periferica).

- se 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
- se sta prendendo farmaci ergotamino-simili, come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania o metisergide per la prevenzione degli attacchi di emicrania
- se sta prendendo altri farmaci della stessa classe come sumatriptan, naratriptan, o zolmitriptan per il trattamento dell'emicrania (vedere sotto: **Altri medicinali e Ecuhead**).

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

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ecuhead, 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.

Se prende Ecuhead troppo spesso, questo può causare mal di testa cronico. In questo caso contatti il medico perché può dover smettere di prendere Ecuhead.

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

### Altri medicinali e Ecuhead

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi i farmaci ottenuti senza prescrizione medica. Ciò vale anche per i medicinali erboristici o per medicinali normalmente utilizzati per l'emicrania. Questo perché Ecuhead può influenzare il modo in cui alcuni medicinali funzionano. Altri medicinali possono influenzare, a loro volta, il Ecuhead.

Non prenda Ecuhead se sta assumendo:

- un agonista 5-HT<sub>1B/1D</sub> (a volte chiamati 'triptani'), quali: sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan.

- un inibitore della monoammina ossidasi (MAO) quali: moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid, or pargilina o se ha smesso di prendere un MAO inibitore da meno di due settimane.
- farmaci ergotamino-simili, come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania.
- metisergide per prevenire gli attacchi di emicrania.

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

Deve aspettare almeno 6 ore da quando ha preso Ecuhead 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 Ecuhead.

#### **Chieda al medico le istruzioni e i rischi dell'assunzione di Ecuhead se sta prendendo:**

- propranololo (vedere **Come prendere Ecuhead**).
- SSRI come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o SNRI come venlafaxina e duloxetina per la depressione.

#### **Ecuhead con cibi e bevande**

Ecuhead 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, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se Ecuhead 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.

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

Durante l'assunzione di Ecuhead potrebbe avere mal di testa o capogiri. Se ciò accade, non guidi o utilizzi macchinari.

#### **Informazioni importanti riguardo ad alcuni componenti di Ecuhead compresse orodispersibili**

**Ecuhead contiene aspartame, una fonte di fenilalanina.** Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Ogni compressa da 10 mg contiene 2,0 mg di aspartame (che contiene fenilalanina).

**Ecuhead contiene anche mannitolo** che può avere un lieve effetto lassativo. Ogni compressa da 10 mg contiene 91,620 mg di mannitolo.

### **3. Come prendere Ecuhead**

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

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

La dose raccomandata è di 10 mg.

Se sta prendendo propranololo, o soffre di problemi ai reni o al fegato, usi la dose di 5 mg di rizatriptan. Deve aspettare almeno due ore fra l'assunzione di propranololo e quella di Ecuhead fino ad un massimo di 2 dosi nell'arco delle 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 Ecuhead. Tuttavia deve aspettare almeno 2 ore fra le due dosi.

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

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

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

Se i sintomi peggiorano, chiedi assistenza al medico.

#### **Come prendere Ecuhead compresse orodispersibili**

- Ecuhead (rizatriptan benzoato) è disponibile come compresse orodispersibili da 5 mg o da 10 mg e si scioglie in bocca.
- Apra la confezione del 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 nelle quali non sono disponibili liquidi o per evitare nausea e vomito che possono accompagnare l'ingestione di compresse con liquidi.

Rizatriptan è anche disponibile in compresse da prendere con liquidi.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

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

#### **Uso negli anziani**

Non ci sono studi completi che abbiano valutato la sicurezza e l'efficacia di rizatriptan nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

#### **Se prende più Ecuhead di quanto deve**

Se prende più Ecuhead 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.

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

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

#### **Comune (interessa da 1 a 10 pazienti 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 pazienti su 1000)**

- 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, 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 pazienti su 10.000)**

- sibilo respiratorio.
- reazione allergica (ipersensibilità), reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita (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 Ecuhead.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Ecuhead**

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

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

Non conservare 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 Ecuhead compresse orodispersibili**

- Il principio attivo è Rizatriptan. Una compressa orodispersibile contiene 10 mg di rizatriptan come 14,530 mg di rizatriptan benzoato.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E 421), calcio silicato (E 552), crospovidone, aspartame (E 951), aroma menta piperita, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.

**Descrizione dell'aspetto di Ecuhead compresse orodispersibili e contenuto della confezione**

Ecuhead 10 mg compresse orodispersibili sono bianche, rotonde, piatte con i bordi smussati, con "HP" impresso su un lato e "239" sull'altro.

Confezioni: astuccio con blister da 3 o 6 compresse orodispersibili.

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

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

Tillomed Laboratories Ltd  
Regno Unito

**Produttore**

Emcure Pharma UK Ltd  
Basepoint Business Centre  
110 Butterfield, Great Marlings  
Luton, LU2 8DL  
Regno Unito

Tillomed Laboratories Ltd  
220 Butterfield, Great Marlings  
Luton, LU2 8DL  
Regno Unito

Tillomed Pharma GmbH  
Manhagener Allee 36  
22926, Ahrensburg  
Germania

**Per qualsiasi informazione su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare all'immissione in commercio**

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

Regno Unito	Rizatriptan 5 mg Orodispersible Tablets
Germania	Rizatriptan Tillomed 5 mg Schmelztabletten
Spagna	Rizatriptán Tillomed 10 mg comprimidos bucodisperable EFG
Italia	Ecuhead

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

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Ecuhead 5 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, o 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, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

- 1.** Cos'è Ecuhead e a cosa serve
- 2.** Cosa deve sapere prima di prendere Ecuhead
- 3.** Come prendere Ecuhead
- 4.** Possibili effetti indesiderati
- 5.** Come conservare Ecuhead
- 6.** Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è Ecuhead e a cosa serve**

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

Ecuhead è usato per trattare la fase del mal di testa dell'attacco di emicrania negli adulti. Non lo usi per prevenire gli attacchi.

Trattamento con Ecuhead:

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

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Ecuhead**

**Non prenda Ecuhead:**

- se è allergico a rizatriptan benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di pressione alta da moderatamente grave a grave, o di lieve pressione alta che non può essere controllata con un farmaco.
- se ha, o ha avuto in passato malattie cardiache quali attacco cardiaco o dolore del petto (angina), o ha sintomi collegati a malattie cardiache.
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni.
- se ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare ACV) o un mini ictus transitoria (attacco ischemico transitorio TIA).
- se ha problemi di occlusione delle arterie (malattia vascolare periferica).
- se 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
- se sta prendendo farmaci ergotamino-simili, come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania o metisergide per la prevenzione degli attacchi di emicrania



- se sta prendendo altri farmaci della stessa classe come sumatriptan, naratriptan, o zolmitriptan per il trattamento dell'emicrania (vedere sotto: **Altri medicinali e Ecuhead**).

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

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ecuhead, 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.

Se prende Ecuhead troppo spesso questo può causare mal di testa cronico. In questo caso contatti il medico perché può dover smettere di prendere Ecuhead.

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

### **Bambini e adolescenti fino ai 18 anni di età**

L'uso di rizatriptan nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

### **Altri medicinali e Ecuhead**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Ciò vale anche per i medicinali erboristici o per medicinali normalmente utilizzati per l'emicrania.

Non prenda Ecuhead se sta assumendo:

- un agonista 5-HT<sub>1B/1D</sub> (a volte chiamati 'triptani'), quali: sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan.

- un inibitore della monoammina ossidasi (MAO) quali: moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid, or pargilina o se ha smesso di prendere un MAO inibitore da meno di due settimane.
- farmaci ergotamino-simili, come ergotamina o diidroergotamina per il trattamento dell'emicrania.
- metisergide per prevenire gli attacchi di emicrania.

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

Deve aspettare almeno 6 ore da quando ha preso Ecuhead 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 Ecuhead.

Chieda al medico le istruzioni e i rischi dell'assunzione di Ecuhead se sta prendendo:

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

### **Ecuhead con cibi e bevande**

Ecuhead 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 Ecuhead 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.

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

Non guidi o utilizzi macchinari, perché dopo l'assunzione di Ecuhead potrebbe avere mal di testa o capogiri.

### **Informazioni importanti riguardo ad alcuni componenti di Ecuhead compresse orodispersibili**

**Ecuhead contiene aspartame, una fonte di fenilalanina.** Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Ogni compressa da 5 mg contiene 1,0 mg di aspartame (che contiene fenilalanina).

**Ecuhead contiene anche mannitolo** che può avere un lieve effetto lassativo. Ogni compressa da 5 mg contiene 45,810 mg di mannitolo.

### **3. Come prendere Ecuhead**

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

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

La dose raccomandata è di 10 mg.

Se sta prendendo propranololo, o soffre di problemi ai reni o al fegato, usi la dose di 5 mg di rizatriptan. Deve aspettare almeno due ore fra l'assunzione di propranololo e quella di Ecuhead. Non prenda più di 2 dosi nell'arco delle 24 ore.

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

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

#### **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 Ecuhead. Tuttavia deve aspettare almeno 2 ore fra le due dosi.

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

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

**Non prenda più di due dosi di Ecuhead nell'arco delle 24 ore (per esempio non prenda più di due compresse orodispersibili 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 prendere Ecuhead compresse orodispersibili**

- Ecuhead (rizatriptan benzoato) è disponibile come compresse orodispersibili da 5 mg o da 10 mg e si scioglie in bocca.
- Apra la confezione del 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 nelle quali non sono disponibili liquidi o per evitare nausea e vomito che possono accompagnare l'ingestione di compresse con liquidi.

#### **Se prende più Ecuhead di quanto deve**

Se prende più Ecuhead 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.

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

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

### **Comune (interessa da 1 a 10 pazienti 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 pazienti su 1000)**

- 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, 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 pazienti su 10.000)**

- sibilo respiratorio.
- reazione allergica (ipersensibilità), reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita (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 Ecuhead.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Ecuhead**

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 Ecuhead compresse orodispersibili**

- Il principio attivo è rizatriptan. Una compressa orodispersibile contiene 5 mg di rizatriptan come 7,265 mg di rizatriptan benzoato.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E 421), calcio silicato (E 552), crospovidone, aspartame (E 951), aroma menta piperita, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.

#### **Descrizione dell'aspetto di Ecuhead compresse orodispersibili e contenuto della confezione**

Ecuhead 5 mg compresse orodispersibili sono bianche, rotonde, piatte con i bordi smussati, con "HP" impresso su un lato e "238" sull'altro.

Confezioni: astuccio con blister da 3 o 6 compresse orodispersibili.

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

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

**TILLOMED ITALIA S.r.l.** Viale G. Richard, 1-A, 20143 Milano, Italia (IT).

**Produttore**

Emcure Pharma UK Ltd  
Basepoint Business Centre  
110 Butterfield, Great Marlings  
Luton, LU2 8DL  
Regno Unito

Tillomed Laboratories Ltd  
220 Butterfield, Great Marlings  
Luton, LU2 8DL  
Regno Unito

Tillomed Pharma GmbH  
Manhagener Allee 36  
22926, Ahrensburg  
Germania

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

Regno Unito	Rizatriptan 5 mg Orodispersible Tablets
Germania	Rizatriptan Tillomed 5 mg Schmelztabletten
Italia	Ecuhead

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