

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rizatriptan Zentiva 5 mg compresse **Rizatriptan Zentiva 10 mg compresse**

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

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

Rizatriptan Zentiva contiene un principio attivo chiamato rizatriptan. Questo farmaco appartiene ad un gruppo di medicinali antiemicrania chiamati agonisti selettivi dei recettori della serotonina 5HT₁ (noti anche come triptani).

Il medico le ha prescritto Rizatriptan Zentiva per curare la fase cefalalgica dell'attacco di emicrania.

Rizatriptan Zentiva agisce riducendo il rigonfiamento dei vasi sanguigni che circondano il cervello e che causano la fase cefalalgica dell'attacco di emicrania.

Rizatriptan Zentiva è usato per il trattamento degli attacchi di emicrania. Non utilizzare per prevenire un attacco.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rizatriptan Zentiva

Non prenda Rizatriptan Zentiva:

- Se è allergico a rizatriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo dei medicinali per trattare la depressione o il morbo di Parkinson chiamati inibitori della monoaminoossidasi (IMAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, o pargilina. Non lo assuma anche se sono passate meno di due settimane da quando ha interrotto il trattamento con gli IMAO.
- Se ha 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 la pressione sanguigna molto alta o se la pressione sanguigna non è controllata da un farmaco.
- Se ha attualmente o ha avuto in passato dei problemi cardiaci quali attacco cardiaco o dolore al torace (angina) o se ha manifestato segni correlati a malattia cardiaca.
- Se ha problemi di restringimento od occlusione delle arterie e questo influisce sull'apporto di sangue alle braccia o alle gambe.

Questa condizione può provocare dolore o crampi agli arti, oppure, sensazione di freddo o intorpidimento alle mani o ai piedi.

- Se sta assumendo:
 - un antibiotico chiamato linezolid;
 - medicinali quali ergotamina o diidroergotamina o metisergide (noti come farmaci ergotamino-simili) usati per il trattamento o per la prevenzione dell'emicrania. Attenda almeno 6 ore dall'assunzione di Rizatriptan Zentiva prima di prendere un farmaco ergotamino-simile. Attenda almeno 24 ore dall'assunzione di qualsiasi farmaco ergotamino-simile prima di prendere Rizatriptan Zentiva;
 - altri medicinali usati per il trattamento dell'emicrania come sumatriptan, naratriptan, o zolmitriptan, noti come triptani (agonisti della 5-HT_{1B/1D}).

. Se non ne è sicuro che una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Rizatriptan Zentiva.

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico prima di prendere Rizatriptan Zentiva:

- se ha uno dei seguenti fattori di rischio per malattie cardiache e dei vasi sanguigni: pressione sanguigna alta, diabete, fuma o fa uso di un sostituto della nicotina, precedenti familiari di malattia cardiaca, è un maschio di età superiore ai 40 anni o una donna in età post-menopausale;
- se ha un problema particolare che riguarda il battito cardiaco chiamato blocco di branca;
- se ha problemi ai reni o al fegato;
- se il suo mal di testa è associato a capogiri, difficoltà nel camminare, mancanza di coordinamento o debolezza a carico delle braccia o delle gambe.

Informi il medico o il farmacista dei sintomi che avverte. Il medico deciderà se soffre di emicrania.

Utilizzi Rizatriptan Zentiva solo per il trattamento degli attacchi di emicrania. Rizatriptan Zentiva non deve essere utilizzato per il trattamento di mal di testa che potrebbero essere causati da altre condizioni più gravi.

Se prende Rizatriptan Zentiva troppo spesso questo potrebbe causarle un mal di testa cronico (costante). Se ritiene che questo sia il suo caso, informi il medico poiché potrebbe dover interrompere il trattamento con Rizatriptan Zentiva.

Bambini e adolescenti

L'uso di Rizatriptan Zentiva nei bambini di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

Uso in pazienti di età superiore a 65 anni

Non ci sono stati studi completi per vedere quanto Rizatriptan Zentiva è sicuro ed efficace nei pazienti di età superiore a 65 anni.

Altri medicinali e Rizatriptan Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché Rizatriptan Zentiva può influire sul modo in cui agiscono gli altri medicinali e anche gli altri medicinali possono influire sul modo in cui agisce Rizatriptan Zentiva.

Prendere Rizatriptan Zentiva in concomitanza con uno qualsiasi di questi medicinali può aumentare il rischio di effetti indesiderati:

- propranololo (usato per il trattamento di pressione sanguigna alta, battito cardiaco irregolare, attacco cardiaco, emicrania e tremori). Faccia trascorrere almeno 2 ore tra l'assunzione di propranololo e Rizatriptan Zentiva;
- medicinali per la depressione quali paroxetina, citalopram o venlafaxina (noti come SSRI o SNRI);
- preparazioni a base di erbe contenenti l'erba di San Giovanni.

Rizatriptan Zentiva con cibi e bevande

L'effetto di Rizatriptan Zentiva può essere ritardato dall'assunzione di cibo. Benchè sia preferibile assumere il medicinale a stomaco vuoto, può prenderlo anche se ha già mangiato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 Zentiva sia nocivo al nascituro quando viene assunto da una donna in gravidanza.
- Non deve allattare per 24 ore dopo l'assunzione di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcune persone possono sentirsi assonnate o avvertire dei capogiri dopo l'assunzione di Rizatriptan Zentiva. Se ciò accade, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Rizatriptan Zentiva contiene lattosio

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Rizatriptan Zentiva

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

Adulti a partire dai 18 anni

La dose abituale è 10 mg.

Gruppi speciali di pazienti

Se sta assumendo propranololo o se soffre di problemi ai reni o al fegato, la dose abituale è 5 mg (una compressa di Rizatriptan Zentiva 5 mg o mezza compressa di Rizatriptan Zentiva 10 mg). Deve lasciare almeno 2 ore dopo aver preso propranololo prima di prendere Rizatriptan Zentiva, fino ad un massimo di 2 dosi nelle 24 ore.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Rizatriptan Zentiva non deve essere somministrato a bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se l'emicrania persiste dopo 2 ore

Se lei non risponde alla prima dose di Rizatriptan Zentiva durante un attacco, non deve prendere una seconda dose di Rizatriptan Zentiva per il trattamento dello stesso attacco. E' ancora probabile, comunque, che lei risponda a Rizatriptan Zentiva durante il prossimo attacco.

Se l'emicrania si ripresenta entro 24 ore

In alcuni pazienti, i sintomi dell'emicrania possono ritornare entro un periodo di 24 ore. Se l'emicrania dovesse ripresentarsi può prendere un'altra dose di Rizatriptan Zentiva. Rispetti sempre un intervallo di almeno 2 ore tra le dosi.

Non prenda più di 2 dosi di Rizatriptan Zentiva nell'arco di 24 ore (più di 2 compresse da 10 mg o da 5 mg nell'arco di 24 ore – come prescritto). Aspetti sempre almeno 2 ore tra le dosi.

Se le sue condizioni peggiorano, si rivolga al medico.

Prenda Rizatriptan Zentiva non appena possibile dopo l'inizio dell'attacco di emicrania.

- Ingerisca le compresse intere con un po' di acqua.
- Se possibile, prenda Rizatriptan Zentiva a stomaco vuoto.
- Rizatriptan Zentiva può essere assunto anche dopo aver mangiato. Tuttavia, potrebbe volerci più tempo

prima che faccia effetto.

Se prende più Rizatriptan Zentiva di quanto deve

Se prende più compresse di quanto deve o se qualcuno ingerisce accidentalmente alcune compresse, contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale più vicino. Porti con se la confezione del medicinale e qualsiasi compressa rimasta in modo che il medico sappia che cosa ha preso.

I segni che indicano se qualcuno ha assunto troppo Rizatriptan Zentiva possono includere sensazione di capogiro o sonnolenza, stare male (vomito), svenimento o battito cardiaco rallentato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, 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.

Smetta di prendere il medicinale e contatti immediatamente il medico o si rechi all'ospedale:

- se manifesta gonfiore alle mani, piedi, caviglie, viso, labbra o gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare. Potrebbe notare anche la comparsa di un'eruzione cutanea pruriginosa, grumosa (ponfi) o un'eruzione cutanea irritante (orticaria) (frequenza rara).
- se avverte dolore al torace, respiro corto oppure si sente appiccicoso/sudato. Potrebbe anche assumere un colorito grigio. Questi potrebbero essere i segni di un attacco cardiaco. E' più probabile che ciò accada se lei presenta dei fattori di rischio per malattie cardiache e dei vasi sanguigni (frequenza non nota) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").
- Se il viso sembra tendere verso un lato, non è in grado di sorridere, o ha l'abbassamento di un angolo della bocca o di un occhio. Potrebbe avere problemi a sollevare entrambe le braccia e a mantenerle alzate per debolezza o intorpidimento. Ha disturbi del linguaggio. Questi possono essere i segni di un ictus. E' più probabile che ciò accada se lei presenta dei fattori di rischio per malattie cardiache e dei vasi sanguigni (frequenza rara) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").
- Se si sente agitato o confuso, suda più del solito, ha la diarrea, ha la temperatura alta, ha la pressione sanguigna più alta del solito, ha un'improvvisa contrazione muscolare o il battito cardiaco accelerato. Questi potrebbero essere i segni di una malattia chiamata "sindrome serotoninergica" (frequenza non nota).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o dura più di qualche giorno, informi il medico o il farmacista:

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone)

- sensazione di capogiri, sonnolenza o stanchezza, mal di testa, agitazione (tremore)
- intorpidimento o formicolio della cute (parestesia), diminuzione della sensibilità della cute (ipoestesia)
- riduzione dell'acutezza mentale
- battito cardiaco molto veloce, irregolare o forzato
- arrossamento del viso di breve durata, vampate di calore, sudorazione
- costrizione in gola, problemi respiratori
- sensazione di malessere, bocca secca, vomito, diarrea
- senso di pesantezza al torace, alla gola o ad altre parti del corpo
- dolore allo stomaco o al torace

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- gusto cattivo in bocca
- senso di confusione o di nervosismo
- difficoltà ad addormentarsi (insonnia)
- sensazione di instabilità o di goffaggine nel camminare, perdita della coordinazione muscolare (atassia)
- sensazione di capogiro, che può essere accompagnata da una sensazione di rotazione (vertigine)
- visione offuscata

- pressione sanguigna alta
- sensazione di sete, indigestione
- prurito, eruzione cutanea eruzione cutanea grumosa (pomi), gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà nel respirare e/o deglutire (angioedema)
- dolore al collo, rigidità o debolezza muscolare
- senso di oppressione al torace, alla gola o ad altre parti del corpo
- variazioni nel ritmo o frequenza del battito cardiaco (aritmia), anomalie dell'elettrocardiogramma (un esame che registra l'attività cardiaca del cuore)
- dolore al volto, dolore muscolare

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- svenimento
- respiro ansimante
- battito cardiaco lento (bradicardia)

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

- crisi convulsive
- arterie strette o ostruite che possono compromettere l'apporto di sangue alle braccia o alle gambe. Questa condizione può causare dolore o crampi agli arti, oppure sensazione di freddo o intorpidimento a mani o piedi
- grave distacco della pelle con o senza febbre (necrolisi epidermica tossica)
- spasmo dei vasi sanguigni del colon (intestino crasso) che possono causare dolore addominale

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rizatriptan Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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 Zentiva

Il principio attivo è rizatriptan.

Ogni compressa da 5 mg contiene 5 mg di rizatriptan (come rizatriptan benzoato).

Ogni compressa da 10 mg contiene 10 mg di rizatriptan (come rizatriptan benzoato).

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, sodio amido glicolato Tipo A, silice colloidale anidra, sodio stearil fumarato.

Descrizione dell'aspetto di Rizatriptan Zentiva compresse e contenuto della confezione

Le compresse di Rizatriptan Zentiva da 5 mg sono di colore bianco-biancastro, oblunghe, biconvesse.

Le compresse di Rizatriptan Zentiva da 10 mg sono di colore bianco-biancastro, oblunghe, biconvesse, con una linea di frattura su un lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Tipo di confezionamento: Blister di Alluminio/alluminio

Confezioni: 1, 2, 3, 6, 12, o 18 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zentiva Italia S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/b

20158 Milano

Produttori:

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Prague 10

Repubblica Ceca

ZENTIVA, a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

Repubblica Slovacca

Sanofi-Aventis Sp. Z.o.o.

Lubelska 52, Rzeszów Zip code 35-233

Polonia

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

| | |
|-------------|---|
| Bulgaria | Ризагрен 5 (10) mg таблетки |
| Germania | Rizatriptan Zentiva 5 (10) mg Tabletten |
| Italia | Rizatriptan Zentiva |
| Regno Unito | Rizatriptan 5 (10) mg Tablets |

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta: