Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RIZALIV 5 mg compresse
RIZALIV 10 mg compresse
rizatriptan

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

1. Cos'è RIZALIV e a cosa serve

RIZALIV contiene il principio attivo rizatriptan che appartiene ad una classe di medicinali detti agonisti selettivi del recettore della serotonina 5-$HT_{1B/1D}$ e che agisce attivando tali recettori.

Rizaliv è indicato negli adulti per il trattamento della fase del mal di testa che si sviluppa durante l'attacco di emicrania.
La terapia con Rizaliv riduce la dilatazione dei vasi sanguigni che si trovano intorno al cervello. Questa dilatazione provoca la fase del mal di testa durante l'attacco di emicrania.

1

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere RIZALIV

Non prenda RIZALIV se:
- è allergico al principio attivo rizatriptan benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di pressione del sangue alta di grado moderatamente grave o grave, oppure di grado lieve che non è controllata dalla terapia
- ha o ha avuto problemi al cuore incluso attacco cardiaco o dolore al petto (angina), oppure ha manifestato segni di malattie cardiache
- ha problemi gravi al fegato o ai 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 medicinali per il trattamento della depressione quali gli inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, o pargilina, o un antibiotico con un principio attivo chiamato linezolid, o se sono trascorse meno di due settimane da quando ha smesso di prendere gli inibitori delle MAO (vedere "**Altri medicinali e RIZALIV"**).
- sta prendendo medicinali per il trattamento dell'emicrania quali gli ergotaminosimili come ergotamina o diidroergotamina, o farmaci per la prevenzione degli attacchi di emicrania come metisergide (vedere "**Altri medicinali e RIZALIV"**).
- se sta prendendo altri medicinali per il trattamento dell'emicrania della stessa classe come sumatriptan, naratriptan, o zolmitriptan (vedere **Altri medicinali e RIZALIV**).

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 RIZALIV se:

- ha 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 con età superiore a 40 anni, o se è una donna in postmenopausa
- soffre di problemi ai reni o al fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- ha un problema particolare che riguarda il battito del cuore (blocco di branca)
- 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 o ha reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare e/o a deglutire (angioedema)
- sta prendendo medicinali per la depressione quali gli 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
- ha avuto sintomi di breve durata inclusi dolore al torace e senso di oppressione al torace
- assume medicinali a base di buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a RIZALIV può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e RIZALIV").

Prendere RIZALIV troppo spesso può causare mal di testa cronico. In questo caso contatti il medico perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con RIZALIV.

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

Bambini e adolescenti
L'uso di RIZALIV compresse nei bambini di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e RIZALIV
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi 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 RIZALIV può modificare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e, allo stesso tempo, altri medicinali possono avere effetti su RIZALIV.

3

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda RIZALIV se:

- sta già prendendo un agonista dei recettori 5-$HT_{1B/1D}$ (talvolta detti 'triptani') come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan.
- sta prendendo medicinali per il trattamento della depressione cioè gli inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid o pargilina, oppure se ha smesso di prendere un inibitore delle MAO da meno di due settimane.
- usa medicinali per il trattamento dell'emicrania cioè gli ergotamino-simili come ergotamina o diidroergotamina.
- usa medicinali per prevenire gli attacchi di emicrania come metisergide.

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

Deve aspettare almeno 6 ore da quando ha preso RIZALIV prima di prendere medicinali ergotamino-simili come ergotamina o diidroergotamina o metisergide.
Deve aspettare almeno 24 ore dopo aver preso medicinali ergotamino-simili prima di prendere RIZALIV.

Chieda al medico le istruzioni e i rischi correlati all'assunzione di RIZALIV se:

- sta prendendo medicinali a base di propranololo (vedere "**Come prendere RIZALIV"**)
- sta prendendo medicinali per la depressione quali gli SSRI come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o SNRI come venlafaxina e duloxetina
- sta prendendo medicinali a base di buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con RIZALIV e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

RIZALIV con cibi e bevande
Se RIZALIV viene preso dopo i pasti, può essere necessario più tempo affinchè agisca. Sebbene sia preferibile assumere la compressa a stomaco vuoto, è possibile prenderla anche dopo aver mangiato.

4

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 RIZALIV può causare danni al bambino non ancora nato quando viene assunto da una donna in gravidanza.

Eviti l'allattamento nelle 24 ore dopo aver preso il medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe avvertire sonnolenza o capogiri quando prende RIZALIV. Se questo accade, non guidi veicoli o utilizzi macchinari.

RIZALIV contiene lattosio monoidrato

RIZALIV 5 mg compresse
La compressa da 5 mg contiene 30,25 mg di lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

RIZALIV 10 mg compresse
La compressa da 10 mg contiene 60,50 mg di lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere RIZALIV

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

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

La dose raccomandata è di 10 mg.

5

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se sta prendendo propranololo o ha problemi ai reni o ali fegato, deve usare il dosaggio da 5 mg di RIZALIV. Deve lasciare passare almeno 2 ore dall'assunzione di propranololo prima di prendere RIZALIV, fino ad un massimo di 2 dosi nell'arco delle 24 ore.

RIZALIV compressa deve essere presa per bocca e deglutita intera con un liquido.

RIZALIV è disponibile anche in forma di liofilizzato orale da 5 o 10 mg che si scioglie in bocca. Il liofilizzato orale può essere usato in circostanze in cui non sono disponibili dei liquidi per assumere la compressa, o per evitare la nausea e il vomito che possono accompagnare l'ingestione di compresse con i liquidi.

Se l'emicrania ritorna entro 24 ore
In alcuni pazienti i sintomi dell'emicrania possono ritornare entro le 24 ore. Se l'emicrania ritorna può prendere una dose aggiuntiva di RIZALIV. Deve aspettare almeno 2 ore fra le due dosi.

Se dopo 2 ore ha ancora l'emicrania
Se non risponde alla prima dose di RIZALIV durante l'attacco, non deve prendere una seconda dose di RIZALIV per trattare lo stesso attacco. E' ancora probabile, tuttavia, che lei risponda a RIZALIV durante l'attacco successivo.

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

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Rizaliv i suoi sintomi peggiorano.

Se prende più RIZALIV di quanto deve
Se prende più RIZALIV di quanto deve, informi subito il medico o il farmacista. Porti con sè la confezione del medicinale.

Segni di sovradosaggio includono capogiro, sonnolenza, vomito, svenimento e rallentamento del battito del cuore.

Se dimentica di prendere Rizaliv

6

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- formicolio (parestesia), mal di testa, diminuzione della sensibilità della pelle (ipoestesia), diminuzione dell'acutezza mentale, insonnia
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni)
- arrossamento del volto di breve durata (vampate)
- 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 (può interessare fino a 1 persona su 100)

- gusto sgradevole in bocca
- perdita della coordinazione dei movimenti quando si cammina (atassia), capogiro (vertigine), visione annebbiata, tremore, svenimento (sincope)
- confusione, nervosismo
- pressione del sangue 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 a deglutire (angioedema), difficoltà a respirare (dispnea)

7

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 accelerato (tachicardia)
- dolore al volto, dolore muscolare.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- 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 rallentato (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 età superiore a40 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 del sangue, 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.

8

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Riferisca inoltre al medico se accusa sintomi che fanno pensare ad una reazione allergica come arrossamento della pelle o prurito dopo aver preso RIZALIV.

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

5. Come conservare RIZALIV

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

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

Non conservare RIZALIV a temperatura superiore a 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 RIZALIV

RIZALIV 5 mg compresse
Il principio attivo è rizatriptan. Una compressa contiene 7,265 mg di rizatriptan benzoato equivalenti a 5 mg di rizatriptan.

RIZALIV 10 mg compresse
Il principio attivo è rizatriptan. Una compressa contiene 14,53 mg di rizatriptan benzoato equivalenti a 10 mg di rizatriptan .

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina

9

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(E460a), amido pregelatinizzato, ossido di ferro rosso (E172) e magnesio stearato (E572).

Descrizione dell'aspetto di RIZALIV e contenuto della confezione

RIZALIV 5 mg compresse
Le compresse da 5 mg sono di colore rosa pallido, a forma di capsula, con MSD inciso su un lato e 266 sull'altro.

RIZALIV 10 mg compresse
Le compresse da 10 mg sono di colore rosa pallido, a forma di capsula e 267 inciso su un lato.

Sono disponibili confezioni da 3, 6 o 12 compresse.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo 15,
20143 Milano

Produttore
MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39
20031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RIZALIV RPD 5 mg liofilizzato orale

RIZALIV RPD 10 mg liofilizzato orale
rizatriptan

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.

10

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

1. Cos'è RIZALIV e a cosa serve

RIZALIV contiene il principio attivo rizatriptan che appartiene ad una classe di medicinali detti agonisti selettivi del recettore della serotonina 5-$HT_{1B/1D}$ e che agisce attivando tali recettori.

Rizaliv è indicato negli adulti per il trattamento della fase del mal di testa che si sviluppa durante l'attacco di emicrania.
La terapia con Rizaliv riduce la dilatazione dei vasi sanguigni che si trovano intorno al cervello. Questa dilatazione provoca la fase del mal di testa durante l'attacco di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RIZALIV

Non prenda RIZALIV se:
- è allergico al principio attivo rizatriptan benzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di pressione del sangue alta di grado moderatamente grave o grave, oppure di grado lieve che non è controllata dalla terapia
- ha o ha avuto problemi di cuore incluso attacco cardiaco o dolore al petto (angina), oppure ha manifestato segni di malattie cardiache
- ha problemi gravi al fegato o ai 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 medicinali per il trattamento della depressione quali gli inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, o pargilina, o un antibiotico con un principio attivo chiamato linezolid , o se sono trascorse meno di due settimane da quando ha smesso di prendere gli inibitori delle MAO (vedere **“Altri medicinali e Rizaliv”**)

11

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sta prendendo medicinali per il trattamento dell'emicrania quali gli ergotaminosimili, come ergotamina o diidroergotamina o farmaci per la prevenzione degli attacchi di emicrania come metisergide (vedere **"Altri medicinali e Rizaliv"**)
- sta prendendo altri medicinali per il trattamento dell'emicrania della stessa classe come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan (vedere **"Altri medicinali e RIZALIV"**).

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 RIZALIV se:
- ha 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 con età superiore a40 anni, o se è una donna in postmenopausa
- soffre di problemi ai reni o al fegato
- ha un problema particolare che riguarda il battito del cuore (blocco di branca)
- 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 o ha reazioni allergiche come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che possono causare difficoltà a respirare e/o a deglutire (angioedema)
- sta prendendo medicinali per la depressione quali gli 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
- ha avuto sintomi di breve durata inclusi dolore al torace e senso di oppressione al torace
- assume medicinali a base di buprenorfina. L'uso di questi medicinali insieme a RIZALIV può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e RIZALIV").

Prendere RIZALIV troppo spesso può causare mal di testa cronico. In questo caso contatti il medico perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con RIZALIV.

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

12

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
L'uso di RIZALIV liofilizzato orale nei bambini di età inferiore a 18 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e RIZALIV
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi 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 RIZALIV può modificare il modo in cui agiscono alcuni medicinali e, allo stesso tempo, altri medicinali possono avere effetti su RIZALIV.

Non prenda RIZALIV se:
- sta già prendendo un agonista dei recettori 5-$HT_{1B/1D}$ (talvolta detti "triptani") come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan
- sta prendendo medicinali per il trattamento della depressione cioè gli inibitori delle monoaminoossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid o pargilina, oppure se ha smesso di prendere un inibitore delle MAO da meno di due settimane
- usa medicinali per il trattamento dell'emicrania cioè gli ergotamino-simili come ergotamina o diidroergotamina
- usa medicinali per prevenire gli attacchi di emicrania come metisergide.

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

Deve aspettare almeno 6 ore da quando ha preso RIZALIV prima di prendere medicinali ergotamino-simili come ergotamina o diidroergotamina o metisergide.
Deve aspettare almeno 24 ore dopo aver preso medicinali ergotamino-simili prima di prendere RIZALIV.

Chieda al medico le istruzioni e i rischi correlati all'assunzione di RIZALIV se:
- sta prendendo medicinali a base di propranololo (vedere **"Come prendere RIZALIV"**)
- sta prendendo medicinali per la depressione quali gli SSRI come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina o SNRI come venlafaxina e duloxetina
- sta prendendo medicinali a base di buprenorfina. Questi medicinali potrebbero interagire con RIZALIV e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

13

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RIZALIV con cibi e bevande
Se RIZALIV viene preso dopo i pasti, può essere necessario più tempo affinchè agisca. Sebbene sia preferibile assumere la compressa a stomaco vuoto, è possibile prenderla 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se RIZALIV può causare danni al bambino non ancora nato quando viene assunto da una donna in gravidanza.

Eviti l'allattamento nelle 24 ore dopo aver preso il medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrebbe avvertire sonnolenza o capogiri quando prende RIZALIV. Se questo accade, non guidi veicoli o utilizzi macchinari.

RIZALIV contiene aspartame
Rizaliv 5 mg liofilizzato orale
Questo medicinale contiene 1,88 mg di aspartame per ogni 5 mg di liofilizzato orale equivalente a 1,1 mg di fenilalanina.

Rizaliv 10 mg liofilizzato orale
Questo medicinale contiene 3,75 mg di aspartame per ogni 10 mg di liofilizzato orale equivalente a 2,1 mg di fenilalanina.

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

3. Come prendere RIZALIV

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

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

14

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata è di 10 mg.

Se sta prendendo propranololo o ha problemi ai reni o al fegato, deve usare il dosaggio da 5 mg di RIZALIV. Deve lasciare passare almeno 2 ore dall'assunzione di propranololo prima di prendere RIZALIV, fino ad un massimo di 2 dosi nell'arco delle 24 ore.

Come prendere RIZALIV liofilizzato orale

- RIZALIV è disponibile in forma di liofilizzato orale da 5 o 10 mg che si scioglie in bocca.
- Apra il blister con il liofilizzato orale di RIZALIV con le mani asciutte.
- Il liofilizzato orale deve essere messo sulla lingua, dove si scioglie e può essere inghiottito con la saliva.

Rizaliv è anche disponibile in compresse, da prendere con liquidi.
Il liofilizzato orale può essere usato in circostanze in cui non sono disponibili dei liquidi per assumere la compressa, o per evitare la nausea e il vomito che possono accompagnare l'ingestione di compresse con liquidi.

Se l'emicrania ritorna entro 24 ore
In alcuni pazienti i sintomi dell'emicrania possono ritornare entro le 24 ore. Se l'emicrania ritorna può prendere una dose aggiuntiva di RIZALIV. Deve aspettare almeno 2 ore fra le due dosi.

Se dopo 2 ore ha ancora l'emicrania
Se non risponde alla prima dose di RIZALIV durante l'attacco, non deve prendere una seconda dose di RIZALIV per trattare lo stesso attacco. E' ancora probabile, tuttavia, che lei risponda a RIZALIV durante l'attacco successivo.

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

Si rivolga al medico se durante il trattamento con Rizaliv i suoi sintomi peggiorano.

-
Se prende più RIZALIV di quanto deve
Se prende più RIZALIV di quanto deve, informi subito il medico o il farmacista. Porti con sè la confezione del medicinale.

Segni di sovradosaggio includono capogiro, sonnolenza, vomito,

15

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

svenimento e rallentamento del battito del cuore.

Se dimentica di prendere Rizaliv
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

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

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- formicolio (parestesia), mal di testa, diminuzione della sensibilità della pelle (ipoestesia), diminuzione dell'acutezza mentale, insonnia
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni)
- arrossamento del volto di breve durata (vampate)
- 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 (può interessare fino a 1 persona su 100)
- gusto sgradevole in bocca
- perdita della coordinazione dei movimenti quando si cammina (atassia), capogiro (vertigine), visione annebbiata, tremore, svenimento (sincope)
- confusione, nervosismo
- pressione del sangue 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 adeglutire (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

16

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

elettrica del cuore), battito cardiacoaccelerato (tachicardia)
- dolore al volto, dolore muscolare.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000)
- 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 rallentato (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 età superiore a 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 del sangue, 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 RIZALIV.

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

17

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RIZALIV

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/contenitore/bustina/blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare RIZALIV a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non rimuova il blister con il liofilizzato orale dalla bustina esterna in alluminio fino a quando non è pronto a prendere il medicinale contenuto all'interno. Non usi il medicinale se nota che la bustina di alluminio è danneggiata.

Conservi sempre le bustine di alluminio nel contenitore.

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 RIZALIV

RIZALIV 5 mg liofilizzato orale
Il principio attivo è rizatriptan. Un liofilizzato orale contiene 7,265 mg di rizatriptan benzoato equivalenti a 5 mg di rizatriptan.

RIZALIV 10 mg liofilizzato orale
Il principio attivo è rizatriptan. Un liofilizzato orale contiene 14,53 mg di rizatriptan benzoato equivalenti a 10 mg di rizatriptan.

Gli altri componenti sono: gelatina, mannitolo (E421), glicina, aspartame (E951), aroma di menta piperita (composto di olio di menta piperita, maltodestrina e destrina).

18

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell’aspetto di RIZALIV e contenuto della confezione

RIZALIV 5 mg liofilizzato orale
I liofilizzati orali da 5 mg sono di colore bianco-biancastro, di forma rotonda, con un triangolo modificato su di un lato, al gusto di menta piperita.

RIZALIV 10 mg liofilizzato orale
I liofilizzati orali da 10 mg sono di colore bianco-biancastro, di forma rotonda, con un quadrato modificato su di un lato, al gusto di menta piperita.

Sono disponibili confezioni da 3, 6 o 12 liofilizzati orali.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Produttore
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15
20143 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

19

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).