Foglietto illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

RILAMIG 2,5 mg compresse rivestite con film

Frovatriptan

Legga attentamente questo foglio illustrativo 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, al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è RILAMIG e a cosa serve

RILAMIG 2,5 mg compresse contiene frovatriptan, un farmaco per il trattamento dell'emicrania appartenente alla classe dei triptani (agonisti selettivi dei recettori della 5-idrossitriptamina ($5HT_1$)).
RILAMIG 2,5 mg compresse è un medicinale per il trattamento della fase cefalalgica di un attacco o crisi di emicrania, con o senza aura (una strana sensazione momentanea che si prova prima di un'emicrania, che varia da persona a persona, ma può alterare, ad esempio, la vista, l'odorato o l'udito).
RILAMIG 2,5 mg compresse non deve essere assunto per prevenire un attacco di emicrania.

RILAMIG è usato per trattare gli attacchi di emicrania negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RILAMIG

Il medico deve aver effettuato in modo chiaro una diagnosi di emicrania.

Non prenda RILAMIG:
- se è allergico al frovatriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto un infarto o se soffre o ha sofferto di una malattia cardiovascolare accertata, come l'angina pectoris (caratterizzata da dolore tipo compressione al torace, che può estendersi anche fino al braccio sinistro) o disturbi della

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

circolazione sanguigna alle gambe o alle braccia (soprattutto alle dita delle mani e dei piedi);
- se ha avuto un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA);
- se ha la pressione sanguigna gravemente o moderatamente alta oppure se la sua pressione sanguigna non è adeguatamente controllata;
- se ha una grave malattia del fegato;
- in combinazione con certi altri farmaci anch'essi usati per la cura dell'emicrania (ergotamina e derivati ergotaminici (compreso metisergide) o altri triptani (agonisti della 5-idrossitriptamina ($5HT_1$)).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere RILAMIG:
- se è un paziente a rischio di malattie coronariche, compreso:
    - se è un forte fumatore o sta seguendo una terapia sostitutiva della nicotina
    - se è una donna in post-menopausa o un uomo oltre i 40 anni di età.

Smetta di prendere RILAMIG e consulti immediatamente il medico se:
- avverte una sensazione di compressione o dolore al torace, difficoltà di respirazione e/o dolore o disagio a una o entrambe le braccia, alla schiena, alle spalle, al collo, alla mascella, o alla parte superiore dello stomaco; questi potrebbero essere i sintomi di un attacco cardiaco, che si può verificare con l'assunzione di triptani, anche in pazienti che non hanno mai avuto malattie cardiovascolari (vedere anche paragrafo 4);
- ha eruzioni cutanee (rash cutanei) o pruriti generalizzati, improvviso rigonfiamento (specialmente intorno alle labbra, agli occhi e della lingua), con possibile improvvisa difficoltà di respirazione e un battito cardiaco accelerato e palpitazioni.
  Questi sono tutti sintomi e segni di allergia e reazioni di ipersensibilità sistemiche (vedere anche paragrafo 4).

Bambini ed adolescenti
Non dare questo medicinale ai bambini e agli adolescenti (sotto i 18 anni di età) perché la sicurezza e l'efficacia di RILAMIG non è stata stabilita per queste fasce d'età.

Altri medicinali e RILAMIG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Non deve assumere questo medicinale insieme a certi altri farmaci usati per il trattamento dell'emicrania:
- in particolare l'ergotamina, i derivati di ergotamina (compreso metisergide); devono trascorrere almeno 24 ore tra l'interruzione della terapia con questi farmaci e l'assunzione di RILAMIG 2,5 mg compresse. Analogamente, non deve prendere questi farmaci nelle 24 ore successive all'assunzione di una dose di RILAMIG 2,5 mg compresse;
- in particolare altri triptani (agonisti del $5\text{-}HT_1$, come sumatriptan, almotriptan, eletriptan, naratriptan, rizatriptan o zolmitriptan).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Tranne se diversamente indicato dal medico, non deve assumere questo farmaco insieme a farmaci inibitori della monoammina-ossidasi (IMAO) usati per il trattamento della depressione (fenelzina, isocarboxazide, tranilcipromina, moclobemide).
- Informi il medico o il farmacista se sta assumendo un contraccettivo orale o farmaci inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina).

Si raccomanda di non assumere RILAMIG 2,5 mg compresse contemporaneamente all'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

L'uso concomitante di RILAMIG con i farmaci sopra elencati (soprattutto inibitori della monoammina ossidasi, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e iperico) possono anche aumentare il rischio di sindrome da serotonina (i cui sintomi includono: brividi, sudorazione, agitazione, tremore e contrazione improvvisa dei muscoli, nausea, febbre, confusione).

In caso di dubbi sull'assunzione di altri farmaci insieme a RILAMIG 2,5 mg compresse, consulti il medico o il farmacista.

RILAMIG con cibi e bevande
RILAMIG 2,5 mg compresse può essere assunto con cibo o a stomaco vuoto, sempre con un'idonea quantità di acqua.

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.
RILAMIG 2,5 mg compresse non deve essere assunto in gravidanza o durante l'allattamento al seno, se non su consiglio del medico. In ogni caso, non deve allattare per 24 ore dopo aver preso RILAMIG e gettare il latte eventualmente fuoriuscito durante questo periodo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
RILAMIG 2,5 mg compresse e l'emicrania stessa possono dare sonnolenza. In questi casi guidare un veicolo o utilizzare un macchinario può essere pericoloso e deve essere evitato.

RILAMIG contiene lattosio
Questo prodotto contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere RILAMIG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
Prenda RILAMIG 2,5 mg compresse prima possibile dopo l'inizio della crisi di emicrania con cefalalgia. Inghiotta la compressa intera con dell'acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 la prima dose non ha effetto, **non prenda una seconda dose durante la stessa crisi**. Per altre crisi successive è possibile assumere RILAMIG 2,5 mg compresse.
Se si ha sollievo dopo la prima dose e poi l'emicrania ricompare entro le 24 ore, può prendere una seconda dose a condizione che siano trascorse **almeno 2 ore** tra le 2 dosi.
Non superare la dose massima di 5 mg (due compresse) nell'arco di 24 ore.

L'uso eccessivo (ripetuto per vari giorni consecutivi) delle compresse di RILAMIG 2,5 mg compresse costituisce un uso improprio del farmaco e può causare un aumento degli effetti collaterali e condurre a cefalea cronica quotidiana, per la quale occorre temporaneamente interrompere il trattamento. Consulti il medico se comincia ad avere cefalee troppo frequenti o quotidiane, in quanto ciò potrebbe significare che soffre di emicrania da abuso di farmaco.

Uso nei bambini e negli adolescenti
RILAMIG non deve essere usato nei pazienti al di sotto di 18 anni di età.

Anziani
Poiché c'è poca esperienza nei pazienti al di sopra dei 65 anni, l'uso di RILAMIG non è raccomandato nei pazienti in questa fascia di età.

Se prende più RILAMIG di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo farmaco, informi immediatamente il suo medico o il farmacista oppure si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, ricordandosi di portare con sé la confezione del farmaco o questo foglietto illustrativo.

Se interrompe il trattamento con RILAMIG
Non è necessaria alcuna precauzione particolare per interrompere l'assunzione del farmaco.

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.

Smetta di prendere RILAMIG e consulti immediatamente il medico se avverte uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- una sensazione di compressione o dolore al torace, difficoltà di respirazione e/o dolore o disagio a una o entrambe le braccia, alla schiena, alle spalle, al collo, alla mascella, o alla parte superiore dello stomaco; questi potrebbero essere i sintomi di un attacco cardiaco, che si può verificare con l'assunzione di triptani, anche in pazienti che non hanno mai avuto malattie cardiovascolari;
- ha eruzioni cutanee o pruriti generalizzati, improvviso rigonfiamento (specialmente intorno alle labbra, agli occhi o della lingua e delle mucose), con possibile improvvisa difficoltà di respirazione e un battito

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

cardiaco accelerato e palpitazioni. Questi sono tutti sintomi e segni di allergia e reazioni di ipersensibilità sistemiche (reazioni di ipersensibilità, angioedema, anafilassi).

Gli effetti indesiderati riportati con RILAMIG 2,5 mg compresse erano temporanei, generalmente da lievi a moderati e scomparivano spontaneamente. Alcuni dei sintomi riportati possono essere causati dall'emicrania stessa.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati *comunemente* (frequenza stimata: più di 1 persona su 100 e meno di 1 persona su 10):
- nausea (malessere), secchezza della bocca, problemi di digestione, mal di stomaco;
- affaticamento, fastidio toracico (sensazione di lieve pesantezza, pressione o compressione al torace);
- cefalea, capogiro, sensazione di formicolio e pizzicore, soprattutto alle braccia e alle gambe, riduzione o alterazione delle sensazioni tattili, forte sonnolenza;
- vampate di calore;
- costrizione alla gola;
- disturbi della vista;
- sudorazione aumentata;

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati *non comunemente* (frequenza stimata: più di 1 persona su 1000 e meno di 1 persona su 100):
- gusto alterato, tremore, scarsa capacità di concentrazione, letargia, sensazioni tattili accresciute, sonnolenza, contrazioni muscolari involontarie;
- diarrea, difficoltà di deglutizione, gas nello stomaco o nell'intestino, fastidio allo stomaco, ventre gonfio;
- aumentata percezione del battito del cuore (palpitazioni), battito cardiaco accelerato, pressione sanguigna elevata, dolore al torace (intensa compressione o sensazione di pressione al torace);
- sensazione di calore, ridotta tolleranza al calore e al freddo, dolore, debolezza, sete, fiacchezza, aumento delle forze, generale sensazione di malessere, sensazione di giramenti di testa;
- ansia, insonnia, confusione, nervosismo**,** agitazione, depressione, perdita del senso di identità personale;
- sensazione di freddo alle mani e ai piedi;
- irritazione al naso, infiammazione sinusale (sinusite), dolore alla gola e/o alle corde vocali;
- rigidità muscolare, dolore muscolare e osseo, dolore alle mani e ai piedi, mal di schiena, dolori alle articolazioni,;
- dolore all'occhio, irritazione all'occhio, dolore da ipersensibilità alla luce;
- sensazioni di prurito;
- ronzio nelle orecchie, mal d'orecchi;
- disidratazione;
- bisogno frequente di urinare, aumento della quantità di urine prodotte.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati *raramente* (frequenza stimata: più di 1 persona su 10.000 e meno di 1 persona su 1.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- crampi muscolari, flaccidità muscolare, diminuzione dei riflessi (iporiflessia), disturbi del movimento;
- stitichezza, eruttazione, bruciore dello stomaco, sindrome dell'intestino irritabile, formazione di bolle sulle labbra, dolore alle labbra, spasmo dell'esofago, formazione di bolle nella bocca, ulcera allo stomaco o nel tratto superiore dell'intestino tenue, dolore alle ghiandole salivari, infiammazione alla bocca, mal di denti;
- febbre;
- perdita della memoria, sogni anomali, disturbi di personalità;
- sangue dal naso, singhiozzo, respirazione affannosa, disturbi respiratori, irritazione della gola;
- cecità notturna;
- arrossamento della pelle, sollevamento dei peli, punti o macchie porpora sulla pelle e sulle superfici mucose del corpo, orticaria;
- battito cardiaco rallentato;
-fastidio e alterazioni a carico dell'orecchio, prurito all'orecchio, udito sensibile;
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue, diminuzione del calcio nel sangue, analisi delle urine alterate;
- basso contenuto di zucchero nel sangue;
- bisogno di urinare frequentemente di notte, dolore ai reni;
- lesioni auto-inflitte (ad esempio morso o livido);
- linfonodi ingrossati;
- dolore o fastidio al seno.

Nonostante la frequenza non possa essere stimata dai dati a disposizione, sono stati riportati anche i seguenti eventi:

- reazioni allergiche (di ipersensibilità) incluse eruzioni cutanee o pruriti generalizzati, improvviso rigonfiamento (specialmente intorno alle labbra, agli occhi o della lingua), con possibile improvvisa difficoltà di respirazione e un battito cardiaco accelerato e palpitazioni (anafilassi),
- attacco cardiaco (infarto miocardico),
- fastidio al torace o dolore causato da uno spasmo temporaneo (costrizione) delle arterie coronarie (i vasi sanguigni che portano ossigeno o nutrienti al cuore, ad es. spasmo delle arterie coronarie).

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

5. Come conservare RILAMIG

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità.
Flacone: tenere il flacone ben chiuso per proteggere il prodotto dall'umidità.

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

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 RILAMIG
Il principio attivo è frovatriptan come succinato monoidrato.
Ogni compressa contiene 2.5 mg di frovatriptan.
Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra.
Rivestimento della compressa: OPADRY bianca: biossido di titanio (E171), lattosio anidro, ipromellosa (E464), macrogol 3000, triacetina.

Descrizione dell'aspetto di RILAMIG e contenuto della confezione
RILAMIG 2.5 mg compresse rivestite con film è disponibile sotto forma di compresse rotonde rivestite con film, con la lettera "m" incisa su un lato e il numero "2.5" inciso sull'altro.
RILAMIG è confezionato in:

Flaconi a prova di bambino in HDPE: 30 compresse per ogni flacone
Blister in PVC/PE/ACLAR/Alluminio: 1, 2, 3, 4, 6 o 12 compresse per ogni blister

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:
Menarini International Operations Luxembourg SA
1, Avenue de la Gare – L-1611, Luxembourg

Concessionario per la vendita:
Laboratori Guidotti S.p.A. - Pisa

Produttore:
Almac Pharma Services Limited
Almac House, 20 Seagoe Industrial Estate
Craigavon – County Armagh
Northern Ireland (Irlanda del Nord)
BT63 5UA - United Kingdom (Regno Unito)
oppure
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125 – D-12489 Berlin, Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

oppure
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Campo di Pile – L'Aquila (AQ), Italia
oppure
Laboratorios Menarini S.A.
Alfonso XII, 587, E-08918 Badalona (Barcelona), Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia (RMS)	Isimig				
Austria	Eumitan	Ungheria	Migard	Polonia	Migard
Belgio	Migard	Islanda	Migard	Portogallo	Migard
Repubblica Ceca	Recur	Irlanda	Miguar	Slovacchia	Migard
Estonia	Migard	Italia	Rilamig	Slovenia	Migard
Danimarca	Migard	Lettonia	Migard	Spagna	Forvey
Finlandia	Migard	Lituania	Migard	Svezia	Migard
Germania	Migard	Lussemburgo	Migard	Olanda	Migard
Grecia	Pitunal	Norvegia	Migard	Regno Unito (Inghilterra)	Migard

Questo foglio è stato revisionato l'ultima volta il:

Il Frovatriptan è stato sviluppato da Vernalis Ltd.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).