Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Rizatriptan Mylan Generics 5 mg compresse orodispersibili
Rizatriptan Mylan Generics 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.
  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 Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Rizatriptan Mylan Generics
3. Come prendere Rizatriptan Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rizatriptan Mylan Generics
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il rizatriptan appartiene ad un gruppo di medicinali detti "agonisti selettivi del recettore della serotonina" (5 HT $_{1B/1D}$) che vengono usati per trattare gli attacchi di emicrania negli adulti.

I sintomi dell'emicrania possono essere causati da una temporanea dilatazione dei vasi sanguigni della testa. Si ritiene che il rizatriptan riduca la dilatazione di questi vasi sanguigni.

Il rizatriptan viene usato solo nel trattamento della fase di cefalea dell'emicrania, con o senza aura (sintomi premonitori).
Non deve essere usato per prevenire la cefalea.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Rizatriptan Mylan Generics

Non prenda Rizatriptan Mylan Generics:
- se è allergico al rizatriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha gravi problemi epatici o gravi problemi renali
- se ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare CVA), o un mini- ictus (attacco ischemico transitorio TIA)
- se ha una pressione sanguigna elevata moderatamente grave o grave o una ipertensione lieve che non è controllata con medicinali

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- se ha o ha mai avuto problemi cardiaci, incluso attacco di cuore o dolore al torace (angina) o ha manifestato segni correlati a malattie cardiache
- se soffre di un flusso ridotto del sangue nelle braccia e/o nelle gambe, a causa del restringimento o al blocco delle arterie (malattia vascolare periferica)
- se sta prendendo qualsiasi medicinale della stessa classe, come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan, per il trattamento della sua emicrania (vedere paragrafo "Altri medicinali e Rizatriptan Mylan Generics" più sotto)
- se sta prendendo inibitori delle monoamino-ossidasi (MAO), come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina o pargilina (medicinali contro la depressione), o linezolid (un antibiotico), o se sono trascorse meno di due settimane da quando ha smesso di prendere inibitori delle MAO
- se sta prendendo ora medicinali ergotamino-simili, come ergotamina o diidroergotamina per trattare la sua emicrania o metisergide per prevenire gli attacchi di emicrania.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi, chieda al medico al farmacista.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rizatriptan Mylan Generics
- se il suo mal di testa è associato con capogiri, difficoltà a camminare, mancanza di coordinazione o debolezza alle braccia ed alle gambe
- se ha uno qualsiasi dei seguenti fattori di rischio per le malattie cardiache: pressione elevata, diabete, se fuma o sta usando sostituti della nicotina, se è un uomo con più di 40 anni di età, se è una donna in post-menopausa o se vi sono precedenti di malattie cardiache nella sua famiglia
- se sta prendendo medicinali a base di erbe contenenti l'Erba di S. Giovanni.
- se ha problemi ai reni o al fegato
- se ha un problema particolare con il modo in cui il suo cuore batte (blocco di branca)
- se ha o ha avuto allergie, in particolare ad altri medicinali appartenenti alla stessa classe, come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan utilizzati per trattare la sua emicrania
- se sta assumendo inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI) come la sertralina, l'escitalopram ossalato, e la fluoxetina o inibitori della ricaptazione della serotonina noradrenalina (SNRI), come la venlafaxina e la duloxetina per la depressione

Informi il medico o il farmacista riguardo ai suoi sintomi. Il medico deciderà se lei soffre di emicrania. Deve assumere Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili solo per gli attacchi di emicrania. Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili non deve essere usato per trattare il mal di testa che può essere causato da altre condizioni più gravi.

Durante il trattamento
Quando assume questo medicinale, parli subito con il suo medico e non prenda più rizatriptan se nota che:
- ha avuto una reazione allergica, come gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà respiratorie e/o della deglutizione (angioedema)
- ha avuto sintomi di breve durata tra cui dolore toracico e senso di tensione

Se assume Rizatriptan Mylan Generics troppo spesso, ciò può portare a un mal di testa cronico. In tal caso deve contattare il medico poiché può dover interrompere l'assunzione di Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

L'uso di Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili in bambini ed adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

Uso in pazienti di età maggiore di 65 anni
Non sono stati effettuati studi completi per vedere la sicurezza e l'efficacia di rizatriptan in pazienti di età superiore a 65 anni.

Altri medicinali e Rizatriptan Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perché rizatriptan può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Inoltre, altri medicinali possono influire su Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili.

Non prenda Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili:
- se sta già assumendo agonisti 5-$HT_{1B/1D}$ (a volte indicati come 'triptani'), come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan.
- se sta assumendo un inibitore della monoamino ossidasi (MAO), come la moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid, o pargilina o se sono trascorse meno di due settimane da quando ha smesso di prendere un inibitore delle MAO.
- se usa medicinali di tipo ergotamino-simili come l'ergotamina o diidro-ergotamina per trattare l'emicrania
- se assume metisergide per prevenire gli attacchi di emicrania.

I farmaci sopra elencati possono aumentare il rischio di effetti collaterali quando assunti con Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili.

Deve attendere almeno 6 ore dopo l'uso del rizatriptan prima di prendere medicinali ergotamino-simili (ad es. ergotamina, diidro-ergotamina o metisergide).

Deve attendere almeno 24 ore dopo la somministrazione di un medicinale contenente ergotamina prima della somministrazione del rizatriptan.

Chieda al medico le istruzioni ed i rischi sull'assunzione di Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili:
- se sta prendendo il propranololo per abbassare la pressione sanguigna (vedere paragrafo 3)
- se sta prendendo un Inibitore selettivo del reuptake della serotonina (SSRI), ad es. sertralina, escitalopram ossalato, citalopram, fluoxetina, paroxetina, o un Inibitore del reuptake della serotonina-noradrenalina" (SNRI), ad es. venlafaxina, duloxetina, per la depressione.

Rizatriptan Mylan Generics con cibi e bevande
Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili funziona meglio a stomaco vuoto. Può essere preso anche dopo aver mangiato ma può richiedere più tempo per fare effetto.

Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili non richiede di essere preso con liquidi.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

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 rizatriptan possa essere dannoso per il feto quando assunto da una donna in gravidanza.

Il rizatriptan può essere escreto nel latte materno. Non allatti per 24 ore dopo l'assunzione di Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Rizatriptan , o un attacco emicranico, può causare sonnolenza o capogiri, in tal caso non deve guidare e non deve usare qualunque tipo di attrezzo o macchinario.

Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili contiene aspartame
Questo medicinale contiene aspartame, una sorgente di fenilalanina. Può essere pericoloso per i pazienti con fenilchetonuria.

3. Come prendere Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose è decisa dal medico.

Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili è utilizzato per trattare gli attacchi di emicrania negli adulti. Prenda Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili il più presto possibile dopo l'inizio dell'attacco di emicrania. Non lo usi per prevenire un attacco.

Adulti (tra 18 e 65 anni)
La quantità di Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili che assume è detta "dose".
La dose raccomandata è di 10 mg.
Se sta assumendo propranololo, per abbassare la pressione sanguigna, o se ha problemi da lievi a moderati ai reni o al fegato, il medico le dirà di usare una dose più bassa (5 mg). Se sta assumendo propranololo, non deve prendere Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili entro 2 ore dall'assunzione del propranololo.

Se ha ancora l'emicrania dopo 2 ore
Se la prima dose di Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili non ha dato sollievo alla sua emicrania NON prenda una seconda dose per trattare lo stesso attacco. Comunque vi è la possibilità che Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili, possa funzionare la prossima volta che ha un attacco di emicrania.

Se l'emicrania ritorna entro 24 ore
In alcuni pazienti, i sintomi dell'emicrania possono ritornare entro le 24 ore. Se ha risposto alla prima dose ma i sintomi dell'emicrania ritornano entro 24 ore, può assumere una dose addizionale di Rizatriptan Mylan Generics.
Deve sempre attendere almeno 2 ore tra le due dosi.

NON prenda più di 2 compresse di Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili nelle 24 ore, (per esempio, non prenda più di due compresse orodispersibili da 5 mg o da 10 mg in un periodo di 24 ore). Deve sempre attendere almeno 2 ore tra le dosi.

Se la sua condizione peggiora, consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Uso in bambini ed adolescenti (con età minore di 18 anni) ed anziani (con età maggiore di 65 anni)
Bambini, adolescenti o anziani non devono prendere Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili perché non si dispone di sufficiente esperienza del suo uso in questi gruppi di pazienti.
Metodo e via di somministrazione
Aprire il blister con le mani asciutte e porre la compressa sulla lingua dove si scioglierà.
Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili può essere utilizzato in situazioni in cui non sono disponibili liquidi, o per evitare la nausea e il vomito che possono accompagnare l'ingestione delle compresse con i liquidi.

Se prende più Rizatriptan Mylan Generics di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino. Porti la confezione del medicinale con sé.
I possibili segni di sovradosaggio possono comprendere: capogiri, sonnolenza, vomito, svenimento e battito cardiaco rallentato.

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'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. Un elenco dei possibili effetti indesiderati viene fornito di seguito.

In studi su pazienti adulti, gli effetti indesiderati più comuni riportati sono stati capogiri, sonnolenza e stanchezza.

Se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati contatti subito il medico o cerchi immediatamente un aiuto di emergenza:
Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)
- se ha una reazione allergica. Tali reazioni possono manifestarsi sotto forma di anafilassi (una grave forma di reazione allergica) con sintomi quali:
  - eruzione cutanea,
  - gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che possono causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema),
  - reazione anafilattoide (sibilo improvviso, gonfiore delle labbra, della lingua e della gola o del corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti)

- ictus. Questo in genere compare in pazienti con fattori di rischio per il cuore e con malattie dei vasi sanguigni (ipertensione, diabete, fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di ictus, uomini oltre 40 anni di età, donne in post-menopausa, problemi particolari nel modo in cui batte il cuore [blocco di branca]).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- epilessia (convulsioni/attacchi epilettici).
- un'eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle su gran parte della superficie del corpo, può essere accompagnata da febbre (necrolisi tossica epidermica)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- una sindrome chiamata "sindrome serotoninergica" che può causare effetti collaterali come coma, pressione arteriosa instabile, temperatura corporea estremamente elevata, mancanza di coordinazione muscolare, agitazione e allucinazioni
- attacco cardiaco, spasmo dei vasi sanguigni del cuore. Questi in genere compaiono in pazienti con fattori di rischio per il cuore e con malattie dei vasi sanguigni (ipertensione, diabete, fumo, uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattia cardiaca, uomini oltre 40 anni di età, donne in post-menopausa, problemi particolari nel modo in cui batte il cuore [blocco di branca]).

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi:
Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi (parestesia), mal di testa, diminuzione della sensazione o della sensibilità della pelle (ipoestesia)
- sensazione di una ridotta acutezza mentale, disturbi del sonno (insonnia)
- capogiro, sonnolenza
- battito cardiaco rapido o irregolare (palpitazioni),
- arrossamento del viso della durata di un breve periodo di tempo
- dolore alla gola
- indigestione (dispepsia), sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), secchezza della bocca, diarrea
- sensazione di stanchezza o pesantezza in alcune parti del corpo, dolore al collo, rigidità
- dolore allo stomaco o al torace

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- problemi con la coordinazione dei movimenti muscolari (atassia), tremore
- sensazione di giramento o che il suolo sia inclinato (vertigine), svenimento
- alterazione del gusto, sapore cattivo in bocca
- modifiche nel ritmo e nella frequenza del cuore (aritmia)
- anomalie dell'elettrocardiogramma (un test che registra l'attività elettrica del cuore), battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- pressione sanguigna elevata (ipertensione)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- vampate di calore, sudorazione
- sensazione di sete
- prurito, formazione di protuberanze rosse e pruriginose (orticaria),), debolezza muscolare, sensazione di costrizione in diverse parti del corpo
- confusione, nervosismo
- visione annebbiata
- eruzione cutanea
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore facciale

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti)

- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)
- respiro affannoso

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

- spasmo o ostruzione dei vasi sanguigni delle estremità, compresi freddezza e intorpidimento delle mani o dei piedi
- spasmo dei vasi sanguigni del colon (intestino crasso), che possono causare dolori addominali o infiammazione del colon

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:
www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Rizatriptan Mylan Generics

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Mylan Generics
Il principio attivo è il rizatriptan.

5 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 5 mg di rizatriptan (come rizatriptan benzoato)
10 mg: ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di rizatriptan (come rizatriptan benzoato).

Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, crospovidone (Tipo B), crospovidone (Tipo A), mannitolo, cellulosa microcristallina, Guar galattomannano, magnesio stearato, aspartame (E951), aroma di menta (contiene aroma naturale, maltodestrina di mais, amido di grano modificato).

Descrizione dell'aspetto di Rizatriptan Mylan Generics e contenuto della confezione

5 mg: compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, piatte con bordo smussato, con inciso "M" su di un lato e "RN1" sull'altro.
10 mg: compresse di colore bianco-biancastro, rotonde, piatte con bordo smussato, con inciso "M" su di un lato e "RN2" sull'altro.

Rizatriptan Mylan Generics compresse orodispersibili è confezionato in blister OPA/Al/PVC perforato monodose da 2x1, 3x1, 6x1, 12x1 o 18x1 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komárom, Mylan utca 1,
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo conle seguenti denominazioni.

Repubblica Ceca	Rizatriptan Mylan 5 mg, 10 mg
Germania	Rizatriptan Mylan dura 5 mg, 10 mg Schmelztabletten
Danimarca	Rizatriptan Mylan
Spagna	Rizatriptan Max Mylan 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Finlandia	Rizatriptan Mylan
Francia	Rizatriptan Mylan 5 mg, 10 mg Comprimé orodispersible
Italia	Rizatriptan Mylan Generics
Paesi bassi	Rizatriptan SmeltTab Mylan 5mg, 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Norvegia	Rizatriptan Mylan
Romania	Rizatriptan Mylan 5 mg, 10 mg
Svezia	Rizatriptan Mylan
Repubblica Slovena	Rizatriptan Mylan 10 mg
Regno Unito	Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablet.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).