FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

RizatriptanZentiva Italia 10 mg compresse orodispersibili

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinaleperché 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 sei 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 paragrafo4.
-

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è RizatriptanZentiva Italiae a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere RizatriptanZentiva Italia
3. Come prendere RizatriptanZentiva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RizatriptanZentiva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'èRizatriptanZentiva Italia e a che cosa serve

RizatriptanZentiva Italiaappartiene ad una classe di medicinali chiamati agonisti selettivi del recettore della serotonina 5-$HT_{1B/1D}$.

Il medico le ha prescritto RizatriptanZentiva Italiaper curare la fase di mal di testa dell'attacco di emicrania negli adulti. Non lo usi per prevenire un attacco.

Il trattamento con RizatriptanZentiva Italiariduce la vasodilatazione dei vasi sanguigni che circondano il cervello. Questavasodilatazione causa la fase di mal di testa dell'attacco di emicrania.

2. Cosa deve sapere prima di prendereRizatriptanZentiva Italia

Non prenda RizatriptanZentiva Italia se:
- è allergico a rizatriptanbenzoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di RizatriptanZentiva Italia(elencati al paragrafo 6);
- è affetto da pressione sanguigna alta moderatamente grave o grave, o pressione sanguigna lievemente alta non controllata da farmaci;
- ha attualmente o ha avuto in passato dei problemi cardiaci incluso attacco cardiaco o dolore al torace (angina) o ha avuto dei segni correlati alla malattia cardiaca;
- ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- ha avuto un ictus (incidente cerebrovascolare, CVA) o un mini-ictus (attacco ischemico transitorio, TIA);
- se ha problemi di occlusione delle arterie(malattia vascolare periferica);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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

- sta assumendo inibitori della monoaminoossidasi (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 gli inibitori MAO;
- sta assumendo farmaci ergotamino-simili, quali ergotamina odiidro-ergotamina per trattare l'emicrania o metisergideper prevenire l'attacco di emicrania;
- sta assumendo qualsiasi altro medicinale appartenente alla stessa classe, come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan per trattare l'emicrania (vedere "Altri medicinali e RizatriptanZentiva Italia" di seguito).

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RizatriptanZentiva Italia se:
- presenta uno dei seguenti fattori di rischio per malattie cardiache: pressione sanguigna alta, diabete, fuma o fa uso di sostituti della nicotina, storia familiare di malattie cardiache, è un maschio di età superiore ai 40 anni o è una donna in età post-menopausale;
- ha problemi ai reni o al fegato;
- ha un problema particolare che riguarda il funzionamento del battito cardiaco (blocco di branca);
- ha o ha avuto delle allergie;
- il suo mal di testa è associato a capogiri, difficoltà nel camminare, mancanza di coordinamento o debolezza a carico delle braccia o delle gambe;
- usa qualche preparato a base di erbe contenente l'Erba di San Giovanni;
- ha avuto una reazione allergica come gonfiore del viso, labbra, lingua e/ o gola che potrebbero causare difficoltà a respirare e/ o deglutire (angioedema);
- sta assumendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRIs) quali sertralina, escitalopram ossalato, e fluoxetina o inibitori della ricaptazione di serotonina-norepinefrina (SNRIs) come venlafaxina, e duloxetina per la depressione;
- ha avuto sintomi di breve durata inclusi dolore e oppressione toracica.

Se prende RizatriptanZentiva Italia troppo spesso questo potrebbe causarle un mal di testa cronico. In questo caso, informi il medico poiché potrebbe dover interrompere il trattamento con RizatriptanZentiva Italia.

Informi il medico o il farmacista dei sintomi che avverte. Il medico deciderà se ha l'emicrania.
UtilizziRizatriptanZentiva Italiasolo per il trattamento dell'attacco di emicrania. RizatriptanZentiva Italia non deve essere utilizzato per il trattamento di mal di testa che potrebbero essere causati da altre condizioni più gravi.

Altri medicinali e RizatriptanZentiva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumerequalsiasi altro medicinale. Questi includono le preparazioni a base di erbe e ciò che normalmente prende per l'emicrania. Questo perché RizatriptanZentiva Italia può influire sul modo in cui agiscono gli altri medicinali. Anche gli altri medicinali possono influire sul modo in cui agisceRizatriptanZentiva Italia.

Non assuma RizatriptanZentiva Italia se sta prendendo:
- un agonista del 5-$HT_{1B/1D}$ (qualche volta identificati come "triptani"), come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan;
- un inibitore della monoaminoossidasi (MAO) come moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, linezolid o pargilina o se sono trascorse meno di due settimane da quando ha smesso di prendere un MAO inibitore;
- farmaci ergotamino-simili, quali ergotamina o diidro-ergotamina per trattare l'emicrania;
- metisergide per prevenire l'attacco di emicrania.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

I farmaci sopra elencati se assunti con RizatriptanZentiva Italia possono aumentare il rischio di effetti indesiderati.

Deve attendere almeno 6 ore dopo aver assunto RizatriptanZentiva Italia prima di prendere farmaci ergotamino-simili, quali ergotamina o diidro-ergotamina o metisergide.
Deve attendere almeno 24 ore dopo aver assunto farmaci ergotamino-simili prima di prendere Rizatriptan Zentiva Italia.

Chieda al medico istruzioni e quali sono i rischi correlati all'assunzione di RizatriptanZentiva Italia se sta prendendo:

- propranololo (vedere paragrafo 3);
- SSRIs quali sertralina, escitalopram ossalato, e fluoxetina o
- SNRIs come venlafaxina, e duloxetina per la depressione.

RizatriptanZentiva Italia con cibi e bevande
L'effetto di RizatriptanZentiva Italia può essere ritardato dall'assunzione di cibo. Benchèsia 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 chieda consiglio al medico oal farmacista prima di prenderequesto medicinale.

Non è noto se RizatriptanZentiva Italia è dannoso per il nascituro quando assunto da una donna in gravidanza.

L'allattamento al seno deve essere evitato per 24 ore dopo l'assunzione del medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avvertire sonnolenza o capogiri mentre assume RizatriptanZentiva Italia. Se ciò avviene, non guidi veicoli e non usi macchinari.

Rizatriptan Zentiva Italia contiene aspartame.
RizatriptanZentiva Italia compresse orodispersibili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. La fenilalanina può essere dannosa per le persone affette da fenilchetonuria.

3. Come prendereRizatriptanZentiva Italia

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

La dose abituale è 10 mg.

Se sta prendendo propranololo o se soffre di problemi ai reni o al fegato, deve assumere una dose di 5 mg di rizatriptan. Deve attendere almeno 2 ore tra l'assunzione di propranololo e RizatriptanZentiva Italia sino ad un massimo di 2 dosi in un intervallo di 24 ore.

Metodo di somministrazione

- Uso orale.
- Aprire il blister con le mani asciutte.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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

- Le compresse orodispersibili non si possono considerare divisibili in due dosi uguali.
- La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.
- La compressa orodisperdibile deve essere posta sulla lingua, dove si dissolve e può essere deglutita con la saliva.
- RizatriptanZentiva Italia compresse orodispersibili può essere usato in situazioni in cui i liquidi non sono disponibili, o per evitare nausea e vomito che possono accompagnare l'ingestione delle compresse con i liquidi.

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 una dose aggiuntiva di RizatriptanZentiva Italia. Rispetti sempre un intervallo di almeno 2 ore tra le dosi.

Se l'emicrania persiste dopo 2 ore
Se lei non risponde alla prima dose di RizatriptanZentiva Italia durante un attacco, non deve prendere una seconda dose di RizatriptanZentiva Italia per il trattamento dello stesso attacco. E' ancora probabile, comunque, che lei risponda a RizatriptanZentiva Italia durante il prossimo attacco.

Non prenda più di 2 dosi di RizatriptanZentiva Italianell'arco di 24 ore. Aspetti sempre almeno 2 ore tra le dosi.

Se le sue condizioni peggiorano, si rivolga al medico.

Uso in bambini e adolescenti
Non vi è esperienza con l'uso di RizatriptanZentiva Italiain bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età, pertanto RizatriptanZentiva Italia non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Uso in pazienti di età superiore ai 65 anni
Non sono stati eseguiti studi completi per accertare la sicurezza e l'efficaciadi RizatriptanZentiva Italia in pazienti di età superiore ai 65 anni.

Se prende più RizatriptanZentiva Italiadi quanto deve
Se prende più RizatriptanZentiva Italia di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Porti con se la confezione del medicinale.
I segni che indicano sovradosaggio possono includere capogiri, sonnolenza, vomito, svenimento o battito cardiaco rallentato.
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. I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi con questo medicinale.
Negli studi clinici, i più comuni effetti indesiderati registrati sono stati capogiri, sonnolenza estanchezza.

Si rivolga immediatamente al medico se ha sintomi di reazioni allergiche, sindrome serotoninergica, attacco cardiaco o ictus (si veda elenco sottostante).

Inoltre, dica al medico se ha esperienza di qualsiasi sintomo correlabile ad una reazione allergica (come eruzione cutanea o prurito) dopo aver preso RizatriptanZentiva Italia.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021

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).

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone)
- formicolio (parestesia), mal di testa, diminuzione della sensibilità della cute (ipoestesia), riduzione dell'acutezza mentale
- battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni)
- costrizione in gola
- sensazione di malessere (nausea), bocca secca, vomito, diarrea, indigestione (dispepsia)
- senso di pesantezza in parti del corpo
- insonnia
- dolore al collo, rigidità
- dolore allo stomaco o al torace.

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone)
- gusto cattivo in bocca
- instabilità nel camminare (atassia), capogiri (vertigini), visione offuscata
- confusione, nervosismo
- pressione sanguigna alta (ipertensione); sete
- eruzione cutanea, prurito e eruzione cutanea grumosa (ponfi); gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà nel respirare e/o deglutire (angioedema)
- sensazione di costrizione in parti del corpo, debolezza muscolare
- variazioni nel ritmo o frequenza del battito cardiaco (aritmia), anomalie dell'elettrocardiogramma (un esame che registra l'attività cardiaca del cuore), battito cardiaco molto veloce (tachicardia)
- tremore, svenimento (sincope)
- vampate (rossore sul viso di breve durata), vampate di calore
- difficoltà a respirare (dispnea)
- sudorazione
- dolore al volto, dolore muscolare.

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- respiro ansimante
- reazione allergica (ipersensibilità), improvvisa reazione allergica pericolosa per la vita (anafilassi)
- ictus (questo in genere si verifica in pazienti con fattori di rischio per malattie cardiache e dei vasi sanguigni (pressione sanguigna alta, diabete, fumo, uso di sostituti della nicotina, anamnesi familiare di malattia cardiaca o ictus, uomini sopra i 40 anni, donne in post-menopausa, particolari problemi del battito cardiaco [blocco di branca])
- battito cardiaco lento (bradicardia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- crisi convulsive
- spasmo dei vasi sanguigni delle estremità che include sensazione di freddo e intorpidimento alle mani o ai piedi
- una sindrome detta "sindrome da serotonina" che può causare effetti indesiderati come coma, instabilità della pressione sanguigna, temperatura corporea estremamente alta, mancanza di coordinamento muscolare, agitazione e allucinazioni
- grave distacco della pelle con o senza febbre (necrolisi epidermica tossica – sindrome di Lyell)
- attacco cardiaco, spasmo dei vasi sanguigni del cuore (questi generalmente si verificano 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 cardiache o ictus, uomini

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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

sopra i 40 anni, donne in post-menopausa, particolari problemi del battito cardiaco [blocco di branca])
- 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 conservareRizatriptanZentiva Italia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portatadei 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinalenell'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 RizatriptanZentiva Italia
Il principio attivo è rizatriptan.

Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di rizatriptan come 14,53 mg di rizatriptan benzoato.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, silice colloidale anidra, aspartame (E 951), polvere di menta (costituita da:olio di menta, olio di menta privo di terpeni, eucaliptolo, mentone, isomentone, acetato di metile, mentolo) e magnesio stearato.

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

Le compresse orodispersibili da 10 mg sono bianche, rotonde, biconvesse, con una linea di frattura su un lato e con dimensioni 10,0±0,1mm e 2,9 ± 0,2mm in spessore.
Confezioni da 2, 3, 6, 12, o 18 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
ZentivaItalia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).

Produttori:
Pharmathen S.A
6, Dervanakion str.,153 51, Pallini, Attiki
Grecia

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
Grecia

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

RegnoUnito	Rizatriptan 10mg Orodispersible Tablets
Italia	RizatriptanZentiva Italia

Questo foglio è statoaggiorato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2021
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).