FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Emirizia 10 mg compresse orodispersibili

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

1. CHE COS'È EMIRIZIA E A CHE COSA SERVE

Emirizia appartiene a una classe di medicinali noti come agonisti selettivi del recettore della serotonina 5-HT1B/1D.
Emirizia viene usato per il trattamento della fase di cefalea degli attacchi emicranici negli adulti.

Il trattamento con Emirizia riduce il gonfiore dei vasi sanguigni intorno al cervello. Questo gonfiore causa il dolore cefalalgico di un attacco di emicrania.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE EMIRIZIA

Non prenda Emirizia
- se è allergico al rizatriptan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di ipertensione (pressione alta) da moderatamente grave a grave o di ipertensione lieve non controllata da medicinali
- se ha o ha avuto problemi cardiaci, incluso un attacco di cuore o dolore toracico (angina) o se ha manifestato segni indicativi di malattie cardiache
- se ha gravi problemi renali o epatici
- se ha avuto un ictus (accidente cerebrovascolare, ACV) o un mini-ictus (attacco ischemico transitorio, TIA)
- se ha problemi di occlusione delle arterie (vasculopatia periferica)
- se sta facendo uso di inibitori delle monoaminossidasi (MAO) quali moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, o pargilina (medicinali per la depressione), o linezolid (un antibiotico), o sono trascorse meno di due settimane da quando ha smesso di prendere i MAO inibitori
- se è in trattamento con farmaci ergotaminici, come l'ergotamina o la diidroergotamina per trattare la sua emicrania oppure con metisergide per prevenire l'attacco emicranico
- se sta prendendo altri farmaci dello stesso gruppo come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan per trattare la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2018
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).

sua emicrania (vedere paragrafo “Altri medicinali e Emirizia”).

Se non è sicuro che una delle condizioni sopraindicate la riguardi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Emirizia.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Emirizia se:

- presenta uno qualsiasi dei seguenti fattori di rischio per una malattia cardiaca: pressione alta, diabete, fumo o uso di terapia nicotinica sostitutiva, precedenti familiari di una malattia cardiaca, se è un uomo con più di 40 anni oppure è una donna in post-menopausa
- ha problemi renali o epatici
- ha un problema particolare con il suo battito cardiaco (blocco di branca)
- ha avuto o ha alcune allergie
- la sua cefalea è associata a capogiri, difficoltà a camminare, mancanza di coordinazione o debolezza alle gambe e alle braccia
- ha avuto una reazione allergica con rigonfiamento di viso, labbra, lingua e/o gola che può causare difficoltà nella deglutizione e/o nella respiratorie (angioedema)
- sta assumendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina oppure inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) come venlafaxina e duloxetina per il trattamento della depressione
- ha manifestato sintomi di breve durata tra cui dolore e oppressione toracica.

Se prende Emirizia troppo spesso è possibile che il suo mal di testa diventi cronico. In tali casi contatti il medico perché potrebbe dover sospendere Emirizia.

Comunichi al medico o al farmacista i suoi sintomi. Il medico stabilirà se soffre di emicrania. Deve prendere Emirizia solo per trattare un attacco di emicrania. Emirizia non deve essere usato per trattare cefalee che potrebbero essere associate ad altre condizioni mediche più gravi.

Altri medicinali e Emirizia
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i rimedi erboristici e i farmaci che prende abitualmente per trattare l'emicrania. Questo perché Emirizia può influenzare il meccanismo d’azione di alcuni medicinali, mentre altri medicinali possono avere un’influenza su Emirizia.
È possibile che l’insorgenza di effetti indesiderati sia più frequente durante l’uso concomitante di Emirizia e preparati erboristici contenenti l’erba di San Giovanni.

Non prenda Emirizia se:
- è già in trattamento con un agonista dei recettori 5-HT1B/1D (a volte chiamati ‘triptani’) come sumatriptan, naratriptan o zolmitriptan
- sta facendo uso di inibitori delle monoaminossidasi (MAO) quali moclobemide, fenelzina, tranilcipromina, o pargilina o sono trascorse meno di due settimane da quando ha smesso di prendere un MAO inibitore
- sta prendendo farmaci ergotaminici come ergotamina o diidroergotamina per trattare l’emicrania
- sta usando metisergide per prevenire un attacco emicranico.

I medicinali sopra indicati, quando presi contemporaneamente a Emirizia, possono aumentare il rischio di manifestare effetti indesiderati.

Deve aspettare almeno 6 ore dopo aver preso Emirizia prima di assumere farmaci ergotaminici come ergotamina o diidroergotamina o metisergide.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2018
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).

Deve aspettare almeno 24 ore dall'assunzione di farmaci ergotaminici prima di prendere Emirizia.

Consulti il medico per le istruzioni sull'uso e per i possibili rischi connessi all'assunzione di Emirizia
- se sta prendendo propranololo (vedere paragrafo 3 "Come prendere Emirizia")
- se sta assumendo inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) come sertralina, escitalopram ossalato e fluoxetina oppure inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) come venlafaxina e duloxetina per il trattamento della depressione.

Emirizia con cibi e bevande
L'effetto di Emirizia può essere ritardato se preso dopo i pasti. Sebbene sia meglio prendere il medicinale a stomaco vuoto, è possibile prenderlo anche dopo aver mangiato.

Gravidanza e allattamento
Non è noto se Emirizia può danneggiare il feto se preso da una donna in gravidanza.

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.

L'allattamento deve essere evitato nelle 24 ore successive all'assunzione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con Emirizia può avere capogiri o sonnolenza. Se questi effetti si manifestano non si metta alla guida e non utilizzi alcun macchinario.

Emirizia contiene lattosio monoidrato e aspartame

Emirizia contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Emirizia contiene aspartame, una fonte di fenilalanina che può essere dannosa per le persone con fenilchetonuria.

3. COME PRENDERE EMIRIZIA

Emirizia viene usato per trattare gli attacchi di emicrania. Prenda Emirizia alle prime avvisaglie dell'emicrania. Non lo usi per prevenire un attacco.

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

Dose
La dose raccomandata è 10 mg.
Se sta prendendo propranololo o ha problemi ai reni o al fegato deve usare Emirizia alla dose di 5 mg.
Deve lasciare passare almeno 2 ore tra l'assunzione di propranololo e Emirizia fino a prendere un massimo di due dosi in 24 ore.

<u>Se l'emicrania si ripresenta entro 24 ore</u>
In alcune persone i sintomi dell'emicrania possono ripresentarsi entro le 24 ore. In caso di ricomparsa dell'emicrania può prendere una dose aggiuntiva di Emirizia. Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2018
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’assunzione di dosi successive.

Se l’emicrania si ripresenta dopo 2 ore
Se non risponde alla prima dose di Emirizia durante un attacco, non deve prendere una seconda dose di rizatriptan per gestire lo stesso attacco. È comunque possibile che lei risponda al trattamento con Emirizia durante un successivo attacco.

Non prenda più di 2 dosi di Emirizia in 24 ore (ad esempio non prenda più di 2 compresse orodispersibili da 10 mg o 5 mg in 24 ore). Deve sempre aspettare almeno 2 ore tra l’assunzione di dosi successive.

Se le sue condizioni peggiorano si rivolga al medico.

Somministrazione
Non apra il blister fino a quando non è pronto per la somministrazione. Per prendere la singola compressa, aprire la confezione e togliere l'alluminio dal blister per scoprire la compressa. Non spingere la compressa attraverso l'alluminio perché questo potrebbe danneggiarla.
Le compresse orodispersibili di Emirizia si sciolgono in bocca e possono essere deglutite con del liquido.
La compressa orodispersibile può essere usata nelle situazioni in cui non sono disponibili liquidi o per evitare la nausea e il vomito che possono accompagnare l'ingestione delle compresse con del liquido. Ponga la compressa orodispersibile sulla lingua, lasci che si sciolga e la ingoi con la saliva.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non vi è esperienza con l'uso di Emirizia nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni di età, pertanto, i bambini e gli adolescenti non devono assumere Emirizia.

Se prende più Emirizia di quanto deve
In caso lei abbia preso più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista. Porti con sé la confezione del medicinale.

I segni del sovradosaggio possono includere capogiri, sonnolenza, vomito, svenimento e rallentamento del battito cardiaco.

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.

Riferisca subito al medico la comparsa di sintomi di reazioni allergiche, sindrome da serotonina, attacco di cuore o ictus.

Comunichi inoltre al medico l’eventuale comparsa di sintomi indicativi di una reazione allergica (come eruzione cutanea e prurito) dopo aver preso Emirizia.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Gli effetti indesiderati più comuni riportati negli studi sono stati capogiri, sonnolenza e stanchezza.

Comuni, possono interessare fino a 1 persona su 10
- Formicolio (parestesia), mal di testa, diminuita sensibilità cutanea (ipoestesia), diminuita acutezza mentale,

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2018
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).

tremori
- Battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), intensa accelerazione del battito cardiaco (tachicardia)
- Vampate (arrossamento del viso per un breve lasso di tempo), vampate di calore, sudorazione
- Disturbi alla gola, difficoltà respiratorie (dispnea)
- Senso di malessere (nausea), bocca secca, vomito, diarrea
- Senso di pesantezza in diverse parti del corpo
- Dolori addominali o toracici
- Capogiri
- Sonnolenza (sopore)
- Debolezza/affaticamento
- Eruzione cutanea

Non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100
- Instabilità nel camminare (atassia), vertigini (sensazione di rotazione), visione offuscata
- Confusione, insonnia, nervosismo
- Pressione alta (ipertensione), sete, indigestione (dispepsia)
- Prurito o orticaria, reazione allergica (ipersensibilità), gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare e/o gonfiore (angioedema)
- Dolore al collo, sensazione di oppressione in diverse parti del corpo, rigidità, debolezza muscolare

Rari, possono interessare fino a 1 persona su 1000 Sapore cattivo in bocca
- Svenimento (sincope), una sindrome chiamata "sindrome da serotonina" che può causare effetti indesiderati come coma, pressione instabile, notevole innalzamento della temperatura corporea, mancanza di coordinazione muscolare, agitazione e allucinazioni
- Dolore al viso, affanno
- Reazione allergica improvvisa, pericolosa per la vita (anafilassi), grave desquamazione cutanea associata a febbre (necrolisi epidermica tossica)
- Attacco di cuore, spasmi ai vasi sanguigni del cuore, ictus. Questi effetti si manifestano generalmente in pazienti con fattori di rischio per malattie cardiache e vascolari (pressione alta, diabete, fumo, uso di terapia nicotinica sostitutiva, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, uomini con più di 40 anni, donne in post-menopausa, particolari problemi con il battito cardiaco [blocco di branca]).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Crisi convulsive
- Spasmi dei vasi sanguigni alle estremità con senso di freddo e intorpidimento a mani o piedi
- Spasmo dei vasi sanguigni del colon (intestino crasso), che può causare dolore addominale
- Dolore muscolare
- Alterazioni nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco (aritmia), battito cardiaco rallentato (bradicardia), anomalie dell'elettrocardiogramma (un esame che registra l'attività elettrica del suo cuore)

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 EMIRIZIA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2018
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).

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Emirizia
- Il principio attivo è rizatriptan. Ogni compressa contiene 10 mg di rizatriptan pari a 14,53 mg di rizatriptan benzoato.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silicato di calcio, crospovidone, aspartame, aroma di menta piperita, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Emirizia e contenuto della confezione
Emirizia 10 mg compresse sono compresse orodispersibili rotonde, di colore da bianco a biancastro, piatte e smussate.
Emirizia è disponibile in confezioni contenenti blister Al/Al da 3 e 6 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC:
FB Health S.p.A.
Via Piceno Aprutina, 47
63100 Ascoli Piceno
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Laboratorios Lesvi S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcellona), Spagna

Questo foglio è stato aggiornato il XXXX.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2018
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).