

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rizatriptan disp 10 mg Teva, comprimidos orodispersíveis  
rizatriptan

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo deste folheto

1. O que é Rizatriptan disp Teva e para que é utilizado este medicamento?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como utilizar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É RIZATRIPTAN DISP TEVA E PARA QUE É UTILIZADO ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento pertence a uma classe de medicamentos chamados agonistas seletivos dos recetores de serotonina 5-HT<sub>1B/1D</sub>.

Este medicamento é utilizado para o tratamento da fase de dor de cabeça de uma crise de enxaqueca em adultos.

Tratamento com este medicamento:

reduz o inchaço dos vasos sanguíneos ao redor do cérebro. A dor de cabeça de uma crise de enxaqueca surge devido a esse inchaço.

### 2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6 desta bula.
- Você tem hipertensão moderada a grave ou hipertensão leve que não pode ser controlada com medicamentos.
- Você tem ou já teve uma doença cardíaca, como um ataque cardíaco ou dor no peito (angina pectoris), ou teve sintomas relacionados a uma doença cardíaca.
- Você tem problemas graves no fígado ou nos rins.
- Você teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou um pequeno derrame (ataque isquêmico transitório ou AIT).
- Você tem problemas com obstruções em suas artérias (doença vascular periférica).
- Você está atualmente usando inibidores da monoamina oxidase (IMAO) como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina ou pargilina (medicamentos para depressão)

ou linezolida (um antibiótico) ou se faz menos de duas semanas que parou de usar um IMAO.

- Você está atualmente usando medicação semelhante à ergotamina, como ergotamina ou diidroergotamina para tratar sua enxaqueca ou metisergida para prevenir uma crise de enxaqueca.
- Você está usando outros medicamentos da mesma classe, como sumatriptano, naratriptano ou zolmitriptano para tratar sua enxaqueca (veja 'Você está usando outros medicamentos?' abaixo).
- Se não tiver certeza se o acima se aplica a você, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.
- Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?
- Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento se:
  - você tiver um dos seguintes fatores de risco para doença cardíaca: hipertensão ou diabetes, você fuma ou usa substitutos de nicotina, há histórico de doenças cardíacas em sua família, você é um homem com mais de 40 anos ou uma mulher após a menopausa
  - você tem problemas nos rins ou no fígado
  - você tem um distúrbio do ritmo cardíaco (bloqueio de ramo)
  - você tem ou já teve alergias
  - sua dor de cabeça é acompanhada de tontura, dificuldade para andar, falta de coordenação ou fraqueza no braço e perna
  - você usa preparações à base de plantas que contêm erva-de-são-joão
  - você teve reações alérgicas, como inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar problemas respiratórios e/ou dificuldades para engolir (angioedema)
  - você usa inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS), como sertralina, escitalopramoxalato e fluoxetina, ou inibidores da recaptção de serotonina-noradrenalina (IRSN), como venlafaxina e duloxetina, para depressão
  - você teve sintomas de curta duração, incluindo dor no peito e falta de ar.

Se você tomar este medicamento com muita frequência, pode desenvolver dor de cabeça crônica. Se isso acontecer, você deve consultar seu médico, pois pode ser necessário parar de tomar este medicamento.

Informe seu médico ou farmacêutico sobre seus sintomas. Seu médico determinará se você tem enxaqueca. Você só deve usar este medicamento para uma crise de enxaqueca. Este medicamento não deve ser usado para o

tratamento de dores de cabeça que podem ser causadas por outras condições, possivelmente mais graves.

Crianças e adolescentes até 18 anos

O uso deste medicamento em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não é recomendado.

Uso em pacientes com mais de 65 anos

Não foram realizados estudos completos para determinar a segurança e eficácia deste medicamento em pacientes com mais de 65 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Rizatriptan disp Teva, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos disponíveis sem receita. Isso inclui medicamentos à base de plantas e medicamentos que você normalmente usa para enxaqueca. A razão para isso é que este medicamento pode afetar a ação de alguns outros medicamentos. Além disso, outros medicamentos podem afetar a ação deste medicamento.

Não use este medicamento se:

- você já está usando um agonista 5-HT<sub>1B/1D</sub> (às vezes chamado de 'triptanos'), como sumatriptano, naratriptano ou zolmitriptano
- você está usando um inibidor da monoamina oxidase (IMAO), como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, linezolida ou pargilina, ou se faz menos de duas semanas que você parou de usar um IMAO
- você usa medicação semelhante à ergotamina, como ergotamina ou diidroergotamina, para o tratamento da sua enxaqueca
- você usa metisergida para prevenir uma crise de enxaqueca.

Quando os medicamentos acima mencionados são tomados em combinação com este medicamento, há um risco maior de efeitos colaterais.

Espere pelo menos 6 horas após usar este medicamento antes de usar medicação semelhante à ergotamina, como ergotamina, diidroergotamina ou metisergida.

Espere pelo menos 24 horas após usar medicação semelhante à ergotamina antes de usar este medicamento. Pergunte ao seu médico sobre instruções e os riscos do uso deste medicamento:

- se você usa propranolol (veja a seção 3 'Como usar este medicamento?')
- se você usa ISRSs como sertralina, escitalopramoxalato e fluoxetina, ou ISRSNs como venlafaxina e duloxetina, para depressão.

O que deve ter em atenção com comida e bebida?

Se este medicamento for tomado com alimentos, pode demorar mais para começar a funcionar. Embora seja melhor tomar este medicamento com o estômago vazio, também pode ser tomado se você já tiver comido.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Os dados disponíveis sobre a segurança do rizatriptano durante os primeiros 3 meses de gravidez não indicam um risco aumentado de malformações congênitas. Não se sabe se este medicamento é prejudicial para um bebê não nascido se usado por uma mulher grávida após os primeiros 3 meses de gravidez.

Se estiver a amamentar, pode adiar a amamentação por até 12 horas após o tratamento para evitar que o seu bebê receba o medicamento.

Condução e uso de máquinas

O uso deste medicamento pode, às vezes, causar sonolência e tontura. Se você tiver esses efeitos colaterais, não conduza veículos e/ou não use ferramentas ou opere máquinas que exijam atenção.

Rizatriptano disp Teva contém lactose

Se o seu médico lhe disse que você não tolera certos açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Rizatriptano disp Teva contém aspartame (E951)

Este medicamento contém 2,0 mg de aspartame em cada comprimido orodispersível. Aspartame é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se você tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença hereditária rara em que a fenilalanina se acumula porque o corpo não consegue convertê-la adequadamente.

Rizatriptano disp Teva contém benzoato

Este medicamento contém 4,5 mg de benzoato (como benzoato de rizatriptano) em cada comprimido orodispersível.

Rizatriptano disp Teva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido orodispersível, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é utilizado para o tratamento de crises de enxaqueca. Tome este medicamento o mais rápido possível após o início da sua dor de cabeça de enxaqueca. Não o use para prevenir uma crise de enxaqueca.

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

As dosagens recomendadas não são todas possíveis com este produto, no entanto, existem produtos com uma concentração inferior a 10 mg disponíveis.

A dosagem aconselhada é de 10 mg.

Use a dose de 5 mg de rizatriptano se estiver atualmente a usar propranolol ou se tiver problemas renais ou hepáticos. Espere pelo menos 2 horas após a ingestão de propranolol para tomar este medicamento e não tome mais de 2 doses por período de 24 horas.

Como tomar este medicamento?

Este medicamento é um comprimido orodispersível que se dissolve na boca.

O comprimido orodispersível pode ser usado em situações em que não tem líquido à sua disposição, ou se sentir náuseas ou vomitar ao tomar comprimidos com líquido.

Não pegue nos comprimidos com as mãos molhadas, pois os comprimidos orodispersíveis podem desintegrar-se.

1. Segure a tira de blister pela lateral e remova uma dose da tira de blister com a ajuda da linha de perfuração, puxando cuidadosamente e soltando ao redor.

2. Puxe cuidadosamente a parte de trás.
3. Empurre o comprimido cuidadosamente para fora da tira.
4. Coloque o comprimido na língua. O comprimido dissolve-se diretamente na boca, facilitando a deglutição.

Se a enxaqueca voltar dentro de 24 horas

Em alguns pacientes, os sintomas de enxaqueca podem voltar dentro de 24 horas. Se a enxaqueca voltar, pode tomar outra dose deste medicamento. No entanto, deve esperar pelo menos 2 horas entre as doses.

Se ainda tiver enxaqueca após 2 horas

Se não responder a este medicamento durante um ataque de enxaqueca, não tome uma segunda dose deste medicamento para tratar o mesmo ataque.

No entanto, é provável que este medicamento funcione durante o próximo ataque de enxaqueca.

Não tome mais de 2 doses deste medicamento em um período de 24 horas (por exemplo, não tome mais de dois comprimidos orodispersíveis de 5 mg ou 10 mg em um período de 24 horas). Sempre espere pelo menos 2 horas entre as doses.

Se a sua situação piorar, procure ajuda médica.

Você usou muito deste medicamento?

Se você usou muito deste medicamento, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico. Leve a embalagem do medicamento com você.

Os sinais de sobredosagem podem incluir: tontura, sonolência, vômito, desmaio e batimento cardíaco lento.

Você tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode ter efeitos colaterais. Nem todos são afetados por eles. Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com o uso deste medicamento.

Em estudos com adultos, os efeitos colaterais mais relatados foram tontura, sonolência e fadiga.

- Frequente: ocorre em menos de 1 em cada 10 usuários
- Sensação de formigamento (parestesia), dor de cabeça, sensibilidade reduzida da pele (hipoestesia), redução da acuidade mental, insônia.
- Batimento cardíaco irregular ou rápido (palpitações).
- Rubor (vermelhidão temporária do rosto).
- Dor de garganta.
- Sensação de enjoo (náusea), boca seca, vômito, diarreia, distúrbio digestivo (dispepsia).
- Sensação de peso em partes do corpo, dor no pescoço, rigidez.
- Dor abdominal ou dor no peito.

- Às vezes: ocorre em menos de 1 em cada 100 usuários
- Sabor desagradável na boca.
- Sensação de desequilíbrio ao caminhar (ataxia), tontura (vertigem), visão turva, tremores, desmaio (síncope).
- Confusão, nervosismo.
- Pressão alta (hipertensão), sede, ondas de calor, suor.
- Erupção cutânea, coceira e erupção cutânea com relevo (urticária), inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta que pode causar dificuldade para respirar e/ou engolir (angioedema), dificuldade para respirar (dispneia).
- Sensação local de aperto, fraqueza muscular.
- Alterações no ritmo ou na velocidade dos batimentos cardíacos (arritmia), anomalias no eletrocardiograma (um exame que mede a atividade elétrica do seu coração), batimento cardíaco acelerado (taquicardia).
- Dor facial, dor muscular.

Raramente: ocorre em menos de 1 em 1.000 usuários

- Respiração ofegante.
- Reação alérgica (hipersensibilidade), reação alérgica súbita e potencialmente fatal (anafilaxia).
- Acidente vascular cerebral (isso ocorre principalmente em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (pressão alta, diabetes [diabetes mellitus], tabagismo, uso de substitutos de nicotina, doença cardíaca ou acidente vascular cerebral na família, homens com mais de 40 anos, mulheres pós-menopáusicas, problemas específicos com o ritmo cardíaco [bloqueio de ramo])).
- Batimento cardíaco lento (bradicardia).
- Desconhecido: não pode ser determinado com os dados disponíveis
- Ataque cardíaco, contração dos vasos sanguíneos do coração (isso ocorre principalmente em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (pressão alta, diabetes [diabetes mellitus], tabagismo, uso de substitutos de nicotina, doença cardíaca ou acidente vascular cerebral na família, homens com mais de 40 anos, mulheres pós-menopáusicas, problemas específicos com o ritmo cardíaco [bloqueio de ramo])).
- Uma síndrome chamada 'síndrome serotoninérgica' que pode causar efeitos colaterais como coma, flutuações na pressão arterial, temperatura corporal extremamente alta, falta de coordenação muscular, agitação e alucinações.
- Descamação grave da pele com ou sem febre (necrólise epidérmica tóxica).
- Convulsões (convulsões/espasmos).
- Contração dos vasos sanguíneos dos membros, com frio e dormência nas mãos e pés.
- Contração dos vasos sanguíneos no cólon, o que pode causar dor abdominal.

Se você apresentar sintomas de uma reação alérgica, síndrome serotoninérgica, ataque cardíaco ou derrame, entre em contato imediatamente com seu médico.

Mesmo se você apresentar sintomas após tomar este medicamento que possam indicar uma reação alérgica (por exemplo, erupção cutânea ou coceira), deve entrar em contato imediatamente com seu médico.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. COMO ARMAZENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data está indicada na caixa e no blister após 'EXP'. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar na embalagem original para proteger da umidade.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira adequada e não entrarão no meio ambiente.

## 6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é o rizatriptano.

Cada comprimido orodispersível de 10 mg contém 10 mg de rizatriptano, o que corresponde a 14,53 mg de rizatriptano benzoato.

As outras substâncias (excipientes) neste medicamento são lactose monoidratada, amido de milho, manitol (E421), amido pré-gelatinizado (milho), aspartame (E951), aroma de menta, sílica coloidal anidra e estearilfumarato de sódio.

Como é o Rizatriptano disp Teva e o que contém uma embalagem?

Os comprimidos orodispersíveis são brancos a quase brancos, redondos, planos, com bordas chanfradas, gravados com 'IZ' de um lado e '10' do outro.

Rizatriptano disp Teva é embalado em blisters de 2, 3, 6, 12, 18, 28 e 30 comprimidos orodispersíveis.

Nem todos os tamanhos de embalagem são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Teva Nederland B.V. Swensweg 5  
2031 GA Haarlem Países Baixos

Fabricante Pharmachemie B.V. Swensweg 5  
2031 GA Haarlem Países Baixos  
TEVA Pharmaceutical Works Pallagi út 13  
4042 Debrecen Hungria  
Teva Operations Poland Ul. Mogilska 80

31-546 Cracóvia Polónia

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren Alemanha  
Inscrito no registo sob  
RVG 104485, comprimidos orodispersíveis 10 mg

Este medicamento está registado nos estados membros do Espaço Económico Europeu sob os seguintes nomes:

França 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg, comprimido orodispersível  
Alemanha 5 mg: Rizatriptan-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten  
10 mg: Rizatriptan-ratiopharm 10 mg comprimidos orodispersíveis  
Itália 5 mg: Rizatriptan Teva 5 mg comprimidos orodispersíveis 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg comprimidos orodispersíveis  
Países Baixos 10 mg: Rizatriptan disp 10 mg Teva, comprimidos orodispersíveis  
Espanha 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg comprimidos bucodispersíveis EFG

Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2024. 0524.13v.LD