

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Rizatriptan disp 10 mg Teva, comprimate orodispersabile
rizatriptan

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Rizatriptan disp Teva și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE RIZATRIPTAN DISP TEVA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT?

Acest medicament face parte dintr-o clasă de medicamente numite agoniști selectivi ai receptorilor de serotonină 5-HT_{1B/1D}.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul fazei de cefalee a unui atac de migrenă la adulți.

Tratamentul cu acest medicament:

reduce umflarea vaselor de sânge din jurul creierului. Durerea de cap a unui atac de migrenă apare din cauza acestei umflături.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la una dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.
- Aveți o tensiune arterială moderat-severă sau severă crescută sau o tensiune arterială ușor crescută care nu poate fi controlată cu medicamente.
- Aveți o afecțiune cardiacă sau ați avut vreodată, cum ar fi un atac de cord sau dureri în piept (angină pectorală) sau ați avut simptome legate de o afecțiune cardiacă.
- Aveți probleme grave cu ficatul sau rinichii.
- Ați avut un accident vascular cerebral (accident cerebrovascular sau AVC) sau un mic accident vascular cerebral (atac ischemic tranzitoriu sau AIT).
- Aveți probleme cu blocajele în arterele dumneavoastră (boală vasculară periferică).

- Utilizați în prezent inhibitori de monoaminoxidază (MAO) precum moclobemid, fenelzină, tranilcipromină sau pargilină (medicamente pentru depresie) sau linezolid (un antibiotic) sau dacă au trecut mai puțin de două săptămâni de când ați încetat să utilizați un inhibitor MAO.
- Utilizați în prezent medicamente de tip ergotamină, cum ar fi ergotamină sau dihidroergotamină pentru tratamentul migrenei sau metisergid pentru a preveni un atac de migrenă.
- Utilizați alte medicamente din aceeași clasă, cum ar fi sumatriptan, naratriptan sau zolmitriptan pentru a vă trata migrena (vezi 'Utilizați alte medicamente?' mai jos).
- Dacă nu sunteți sigur dacă cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.
- Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?
- Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament dacă:
- aveți unul dintre următorii factori de risc pentru o afecțiune cardiacă: tensiune arterială ridicată sau diabet (zaharat), fumați sau utilizați înlocuitori de nicotină, în familia dumneavoastră există afecțiuni cardiace, sunteți un bărbat de peste 40 de ani sau o femeie după menopauză
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul
- aveți o tulburare de ritm cardiac (bloc de ramură)
- aveți sau ați avut alergii
- durerile de cap sunt însoțite de amețeli, dificultăți la mers, lipsă de coordonare sau slăbiciune în braț și picior
- utilizați preparate din plante care conțin sunătoare
- ați avut reacții alergice, cum ar fi umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot provoca probleme de respirație și/sau dificultăți la înghițire (angioedem)
- utilizați inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS), cum ar fi sertralina, escitalopramoxalatul și fluoxetina, sau inhibitori ai recaptării serotoninei-noradrenalinei (IRSN), cum ar fi venlafaxina și duloxetina, pentru depresie
- ați avut simptome de scurtă durată, inclusiv dureri în piept și dificultăți de respirație.

Dacă luați acest medicament prea des, puteți dezvolta dureri de cap cronice. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă consultați medicul, deoarece poate fi necesar să opriți administrarea acestui medicament.

Informați medicul sau farmacistul despre simptomele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va determina dacă aveți migrenă. Trebuie să utilizați acest medicament doar pentru un atac de migrenă. Acest medicament nu trebuie utilizat pentru

tratamentul durerilor de cap cauzate de alte afecțiuni, posibil mai grave.

Copii și adolescenți până la 18 ani

Utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți sub 18 ani nu este recomandată.

Utilizare la pacienții cu vârsta peste 65 de ani

Nu au fost efectuate studii complete pentru a stabili siguranța și eficacitatea acestui medicament la pacienții cu vârsta peste 65 de ani.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Rizatriptan disp Teva, și alte medicamente, ați făcut-o recent sau intenționați să o faceți în curând? Informați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele disponibile fără prescripție medicală. Acest lucru include medicamentele pe bază de plante și medicamentele pe care le utilizați în mod normal pentru migrenă. Motivul este că acest medicament poate influența acțiunea altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența acțiunea acestui medicament.

Nu utilizați acest medicament dacă:

- deja utilizați un agonist 5-HT_{1B/1D} (uneori denumit 'triptani'), cum ar fi sumatriptan, naratriptan sau zolmitriptan
- utilizați un inhibitor de monoaminoxidază (IMAO), cum ar fi moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, linezolidul sau pargilina sau dacă au trecut mai puțin de două săptămâni de când ați încetat utilizarea unui IMAO
- utilizați medicamente de tip ergotamină, cum ar fi ergotamina sau dihidroergotamina pentru tratamentul migrenei
- utilizați metisergid pentru prevenirea unui atac de migrenă.

Când medicamentele menționate mai sus sunt luate în combinație cu acest medicament, există un risc mai mare de efecte secundare.

Așteptați cel puțin 6 ore după utilizarea acestui medicament înainte de a utiliza medicamente de tip ergotamină, cum ar fi ergotamină, dihidroergotamină sau metisergid.

Așteptați cel puțin 24 de ore după utilizarea medicamentelor de tip ergotamină înainte de a utiliza acest medicament. Întrebați medicul dumneavoastră despre instrucțiunile și riscurile utilizării acestui medicament:

- dacă utilizați propranolol (vezi secțiunea 3 'Cum să utilizați acest medicament?')
- dacă utilizați SSRI-uri precum sertralina, escitalopramoxalat și fluoxetina, sau SNRI-uri precum venlafaxina și duloxetina, împotriva depresiei.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?

Dacă acest medicament este luat cu alimente, poate dura mai mult până să înceapă să acționeze. Deși este mai bine să luați acest medicament pe stomacul gol, poate fi luat și dacă ați mâncat deja.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Datele disponibile despre siguranța rizatriptanului în timpul primelor 3 luni de sarcină nu indică un risc crescut de malformații congenitale. Nu se știe dacă acest medicament este dăunător pentru un copil nenăscut dacă este utilizat de o femeie însărcinată după primele 3 luni de sarcină.

Dacă alăptați, puteți amâna alăptarea până la 12 ore după tratament pentru a preveni ca bebelușul dumneavoastră să primească medicamentul.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Utilizarea acestui medicament poate provoca uneori somnolență și amețeli. Dacă aveți aceste efecte secundare, nu conduceți vehicule și/sau nu folosiți unelte sau nu operați utilaje care necesită atenție.

Rizatriptan disp Teva conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Rizatriptan disp Teva conține aspartam (E951)

Acest medicament conține 2,0 mg de aspartam în fiecare comprimat orodispersabil. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (PKU), o afecțiune ereditară rară în care fenilalanina se acumulează deoarece organismul nu o poate metaboliza corect.

Rizatriptan disp Teva conține benzoat

Acest medicament conține 4,5 mg de benzoat (ca rizatriptanbenzoat) în fiecare comprimat orodispersabil.

Rizatriptan disp Teva conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat orodispersabil, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul atacurilor de migrenă. Luați acest medicament cât mai curând posibil după debutul durerii de cap migrenoase. Nu îl utilizați pentru prevenirea unui atac de migrenă.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Dozele recomandate nu sunt toate posibile cu acest produs, totuși există produse cu o concentrație mai mică de 10 mg disponibile.

Doza recomandată este de 10 mg.

Utilizați doza de 5 mg de rizatriptan dacă în prezent utilizați propranolol sau dacă aveți probleme renale sau hepatice. Așteptați cel puțin 2 ore după administrarea propranololului înainte de a lua acest medicament și nu luați mai mult de 2 doze într-o perioadă de 24 de ore.

Cum să luați acest medicament?

Acest medicament este un comprimat orodispersabil care se dizolvă în gură.

Comprimatul orodispersabil poate fi utilizat în situații în care nu aveți lichid la dispoziție sau dacă vă simțiți greață sau trebuie să vomitați din cauza administrării comprimatelor cu lichid.

Nu manipulați comprimatele cu mâinile ude, deoarece comprimatele orodispersabile se pot descompune.

1. Țineți banda blisterului de margine și îndepărtați o doză din banda blisterului cu ajutorul perforației, trăgând ușor și eliberând-o în jur.
2. Îndepărtați cu grijă partea din spate.
3. Împingeți cu grijă comprimatul din bandă.
4. Așezați comprimatul pe limbă. Comprimatul se dizolvă direct în gură, astfel încât să fie ușor de înghițit.

Dacă migrena revine în decurs de 24 de ore

La unii pacienți, simptomele migrenei pot reveni în decurs de 24 de ore. Dacă migrena revine, puteți lua încă o doză din acest medicament. Totuși, trebuie să așteptați cel puțin 2 ore între doze.

Dacă după 2 ore aveți încă migrenă

Dacă nu răspundeți la acest medicament în timpul unui atac de migrenă, nu luați o a doua doză din acest medicament pentru tratamentul aceluiași atac.

Cu toate acestea, este probabil ca acest medicament să funcționeze în timpul următorului atac de migrenă.

Nu luați mai mult de 2 doze din acest medicament într-o perioadă de 24 de ore (de exemplu, nu luați mai mult de două comprimate orodispersabile de 5 mg sau 10 mg într-o perioadă de 24 de ore). Așteptați întotdeauna cel puțin 2 ore între doze.

Dacă situația dumneavoastră se agravează, solicitați ajutor medical.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat prea mult din acest medicament, contactați imediat medicul sau farmacistul. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Semnele supradozajului pot include: amețeli, somnolență, vărsături, leșin și ritm cardiac lent.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse. Nu toată lumea le experimentează. Următoarele reacții adverse pot apărea la utilizarea acestui medicament.

În studiile la adulți, cele mai raportate reacții adverse au fost amețeli, somnolență și oboseală.

- Frecvent: apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori
- Senzație de furnicături (parestezie), durere de cap, sensibilitate redusă a pielii (hipoestezie), claritate mentală redusă, insomnie.
- Ritm cardiac neregulat sau rapid (palpitații).
- Înroșire (roșeață temporară a feței).
- Durere în gât.
- Senzație de greutate, gură uscată, vărsături, diaree, tulburări de digestie (dispepsie).
- Senzație de greutate în părți ale corpului, durere de gât, rigiditate.
- Durere abdominală sau durere în piept.

- Uneori: apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori
- Gust neplăcut în gură.
- Senzație de dezechilibru la mers (ataxie), amețală (vertij), vedere încețoșată, tremur, leșin (sincopă).
- Confuzie, nervozitate.
- Hipertensiune arterială, sete, bufeuri, transpirație.
- Erupecie cutanată, mâncărime și erupție cutanată cu umflături (urticarie), umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care poate provoca dificultăți de respirație și/sau înghițire (angioedem), dificultăți de respirație (dispnee).
- Senzație locală de constricție, slăbiciune musculară.
- Modificări ale ritmului sau vitezei bătăilor inimii (aritmie), anomalii ale electrocardiografei (un test care măsoară activitatea electrică a inimii), ritm cardiac accelerat (tahicardie).
- Durere facială, dureri musculare.

Rare: apar la mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori

- Respirație șuierătoare.
- Reacție alergică (hipersensibilitate), reacție alergică bruscă și amenințătoare de viață (anafilaxie).
- Accident vascular cerebral (acest lucru apare în special la pacienții cu factori de risc pentru boli cardiovasculare (hipertensiune arterială, diabet [zaharat], fumat, utilizarea înlocuitorilor de nicotină, boli de inimă sau accident vascular cerebral în familie, bărbați peste 40 de ani, femei postmenopauzale, probleme specifice ale ritmului cardiac [bloc de ramură])).
- Ritm cardiac lent (bradicardie).
- Necunoscut: nu poate fi determinat cu datele disponibile
- Infarct miocardic, contracția vaselor de sânge ale inimii (acest lucru apare în special la pacienții cu factori de risc pentru boli cardiovasculare (hipertensiune arterială, diabet [zaharat], fumat, utilizarea înlocuitorilor de nicotină, boli de inimă sau accident vascular cerebral în familie, bărbați peste 40 de ani, femei postmenopauzale, probleme specifice ale ritmului cardiac [bloc de ramură])).
- Un sindrom numit „sindrom serotoninergic” care poate provoca efecte secundare precum comă, fluctuații ale tensiunii arteriale, temperatură corporală extrem de ridicată, lipsă de coordonare musculară, agitație și halucinații.
- Descuamare severă a pielii cu sau fără febră (necroza epidermică toxică).
- Convulsii (convulsii/spasme).
- Contracția vaselor de sânge ale membrelor, cu senzație de frig și amorțeală a mâinilor și picioarelor.
- Contracția vaselor de sânge din colon, care poate provoca dureri abdominale.

Dacă aveți simptome ale unei reacții alergice, sindrom serotoninergic, atac de cord sau accident vascular cerebral, contactați imediat medicul dumneavoastră.

De asemenea, dacă după administrarea acestui medicament aveți simptome care ar putea indica o reacție alergică (de exemplu, erupții cutanate sau mâncărime), trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse și prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe blister după `EXP`. Aceasta include o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în coșul de gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse corect și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este rizatriptan.

Fiecare comprimat orodispersabil de 10 mg conține 10 mg rizatriptan, echivalent cu 14,53 mg rizatriptan benzoat.

Celelalte substanțe (excipienți) din acest medicament sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, manitol (E421), amidon pregelatinizat (porumb), aspartam (E951), aromă de mentă, dioxid de siliciu coloidal anhidru și fumarat de stearil sodic.

Cum arată Rizatriptan disp Teva și ce conține un ambalaj?

Comprimatele orodispersabile sunt albe până la alb-cenușii, rotunde, plate, cu margini teșite, gravate cu 'IZ' pe o parte și '10' pe cealaltă parte.

Rizatriptan disp Teva este ambalat în blistere de 2, 3, 6, 12, 18, 28 și 30 de comprimate orodispersabile.

Nu toate dimensiunile de ambalaj sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva Nederland B.V. Swensweg 5
2031 GA Haarlem Olanda

Producător Pharmachemie B.V. Swensweg 5
2031 GA Haarlem Olanda
TEVA Pharmaceutical Works Pallagi út 13
4042 Debrecen Ungaria
Teva Operations Poland Ul. Mogilska 80
31-546 Cracovia Polonia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren Germania
Înregistrat în registru sub
RVG 104485, comprimate orodispersabile 10 mg

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Franța 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg, comprimat orodispersabil

Germania 5 mg: Rizatriptan-ratiopharm 5 mg comprimate orodispersabile

10 mg: Rizatriptan-ratiopharm 10 mg comprimate orodispersabile

Italia 5 mg: Rizatriptan Teva 5 mg comprimate orodispersabile 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg comprimate orodispersabile

Țările de Jos 10 mg: Rizatriptan disp 10 mg Teva, comprimate orodispersabile

Spania 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg comprimate bucodispersabile EFG

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în mai 2024. 0524.13v.LD