

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Rizoptan 10 mg comprimate

Rizatriptan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rizoptan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rizoptan
3. Cum să utilizați Rizoptan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rizoptan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rizoptan și pentru ce se utilizează

Rizoptan aparține unei clase de medicamente numite agoniști selectivi de receptori serotoninergici 5-HT_{1B/1D}.

Rizoptan este utilizat pentru a trata episoadele cu durere de cap din crizele de migrenă, la adulți.

Tratamentul cu Rizoptan:

Scade dilatația vaselor de sânge de la nivelul creierului. Această dilatație determină durerea de cap dintr-o criză de migrenă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rizoptan

Nu utilizați Rizoptan dacă:

- sunteți alergic la rizatriptan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- aveți tensiune arterială mare stadiu moderat-sever sau sever sau aveți tensiune arterială mare stadiu ușor, dar care nu este controlată prin medicație;
- aveți sau ați avut vreodată probleme cu inima incluzând infarct miocardic sau durere la nivelul pieptului (angină) sau ați prezentat simptome ale unei boli de inimă;
- aveți probleme severe cu ficatul sau cu rinichii;
- ați avut un accident vascular cerebral (AVC) sau accident ischemic tranzitor (AIT);
- aveți probleme cu obstrucția arterelor (boală vasculară periferică);
- utilizați inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) cum sunt moclobemidă, fenelzină, tranilcipromidă sau pargilină (medicamente împotriva depresiei), sau linezolid (un antibiotic), sau dacă a trecut mai puțin de 2 săptămâni de la întreruperea utilizării de inhibitori de MAO;

- utilizați acum medicație de tip ergotamină, cum sunt ergotamină sau dihidro-ergotamină care sunt folosite pentru a trata migrena dumneavoastră, sau metisergidă utilizată pentru prevenirea crizelor de migrenă;
- utilizați alte medicamente din aceeași clasă, cum sunt sumatriptan, naratriptan sau zolmitriptan utilizate pentru a trata migrena dumneavoastră (vezi mai jos “**Rizoptan împreună cu alte medicamente**”).

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Rizoptan.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rizoptan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți oricare dintre următorii factori de risc pentru afecțiunile de inimă: tensiune arterială mare, diabet zaharat, fumați sau utilizați tratament de substituție cu nicotină, un membru al familiei dumneavoastră a avut în trecut boli de inimă, sunteți bărbat cu vârsta peste 40 ani, sunteți la postmenopauză;
- aveți probleme cu ficatul sau cu rinichii;
- aveți o problemă specială cu felul în care bate inima dumneavoastră (bloc de ramură);
- aveți sau ați avut orice fel de alergie;
- durerea dumneavoastră de cap este asociată cu amețeli, dificultate la mers, lipsă de coordonare sau slăbiciune la nivelul picioarelor sau brațelor;
- utilizați medicamente pe bază de plante care conțin sunătoare;
- ați avut o reacție alergică cu umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului care poate determina dificultăți la respirație și/sau la înghițire (angioedem);
- utilizați inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) cum sunt sertralină, oxalat de escitalopram și fluoxetină sau inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN) cum sunt venlafaxină și duloxetină pentru tratamentul depresiei;
- ați avut simptome de scurtă durată incluzând dureri în piept și senzație de constricție.

Dacă utilizați Rizoptan de prea multe ori acest lucru poate determina o durere de cap cronică. În astfel de cazuri trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră deoarece este posibil să întrerupeți utilizarea de Rizoptan.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre simptomele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți migrenă. Trebuie să utilizați Rizoptan doar pentru crizele de migrenă.

Rizoptan nu trebuie utilizat pentru a trata durerile de cap care ar putea fi determinate de alte afecțiuni mai grave.

Rizoptan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acestea includ medicamente pe bază de plante și medicamentele pe care le luați în mod normal pentru migrenă. Aceasta, deoarece Rizoptan poate afecta modul în care aceste medicamente acționează. De asemenea alte medicamente pot afecta modul în care acționează Rizoptan.

Nu utilizați Rizoptan:

- dacă utilizați deja un agonist de 5-HT_{1B/1D} (uneori denumit în continuare „triptani”), cum sunt sumatriptan, naratriptan sau zolmitriptan;
- dacă utilizați inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) cum sunt moclobemidă, fenelzină, tranilcipromină, linezolid sau pargilină, sau dacă au trecut mai puțin de două săptămâni de când ați întrerupt utilizarea de IMAO;

- dacă utilizați medicamente de tipul ergotaminei cum sunt ergotamină sau dihidro-ergotamină care vă tratează migrena;
- dacă utilizați metisergidă care se folosește pentru a preveni criza de migrenă.

Dacă medicamentele prezente mai sus sunt luate împreună cu Rizoptan pot crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Trebuie să așteptați cel puțin 6 ore după ce ați luat Rizoptan înainte de a utiliza un medicament de tip ergotamină cum sunt ergotamina sau dihidro-ergotamina sau metisergida.

Trebuie să așteptați cel puțin 24 ore după ce ați luat medicamente de tipul ergotaminei înainte de a utiliza Rizoptan.

Întrebați medicul dumneavoastră privind instrucțiunile și riscurile legate de utilizarea Rizoptan:

- dacă utilizați propranolol (vezi punctul 3: **Cum să utilizați Rizoptan**);
- dacă utilizați ISRS cum sunt sertralina, oxalat de escitalopram, și fluoxetină sau IRSN cum sunt venlafaxină și duloxetină pentru depresie.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Rizoptan împreună cu alimente și băuturi

În cazul în care Rizoptan este luat după alimente, va intra în acțiune mai greu. Cu toate că este mai bine să-l luați pe stomacul gol, puteți totuși să-l luați dacă ați mâncat.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datele disponibile privind siguranța rizatriptanului atunci când este utilizat în primele 3 luni de sarcină nu indică un risc crescut de defecte la naștere (malformații congenitale).

Nu se cunoaște dacă Rizoptan este dăunător fătului atunci când este utilizat de către o femeie gravidă după primele 3 luni de sarcină.

Dacă alăptați, pentru a evita expunerea copilului dumneavoastră la medicament, puteți amâna momentul alăptării timp de 12 ore după ce ați luat tratamentul.

Utilizarea la vârstnici cu vârsta peste 65 ani

Nu există studii complete în ceea ce privește siguranța și eficacitatea utilizării Rizoptan la pacienții cu vârstă peste 65 ani.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea Rizoptan la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să fiți somnolent sau amețit în timpul utilizării Rizoptan. Dacă acest lucru se întâmplă, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Rizoptan conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Rizoptan

Rizoptan este utilizat pentru tratamentul crizelor de migrenă. Luați Rizoptan cât de repede posibil după ce a început durerea de cap din migrenă. Nu utilizați Rizoptan pentru a preveni o criză de migrenă. Utilizați întotdeauna Rizoptan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 10 mg.

Dacă luați propranolol sau aveți probleme cu rinichii sau ficatul trebuie să utilizați doza mai mică de rizatriptan (5 mg*). Trebuie să treacă cel puțin 2 ore între utilizarea de propranolol și Rizoptan și până puteți utiliza maxim 2 doze într-o perioadă de 24 ore.

Comprimatele de Rizoptan (benzoat de rizatriptan) trebuie administrate oral și înghițite întregi cu lichid.

*a se administra alte medicamente în doza corespunzătoare.

Dacă migrena revine în decurs de 24 ore

La unii pacienți, simptomele de migrenă pot reveni într-o perioadă de 24 ore. Dacă migrena dumneavoastră revine puteți folosi o doză suplimentară de Rizoptan. Totodată, trebuie întotdeauna să așteptați cel puțin 2 ore între doze.

Dacă aveți în continuare migrenă după 2 ore de la debut

Dacă nu răspundeți la prima doză de Rizoptan în timpul unei crize, nu trebuie să luați o a doua doză de Rizoptan pentru tratamentul aceleiași crize. Cu toate acestea, există posibilitatea ca Rizoptan să vă ajute data viitoare când veți avea migrenă.

Nu utilizați mai mult de două doze (de exemplu două comprimate de 10 mg) de Rizoptan într-o perioadă de 24 ore.

Trebuie întotdeauna să așteptați cel puțin 2 ore între doze.

Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește, solicitați asistență medicală.

Dacă utilizați mai mult Rizoptan decât trebuie:

Dacă utilizați mai mult Rizoptan decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Semnele supradozajului pot include amețeală, somnolență, vomă, leșin și bătăi lente ale inimii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea la utilizarea acestui medicament.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost amețeală, somnolență și oboseală.

Frecvente (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- furnicături (parestezie), durere de cap, scăderea sensibilității la nivelul pielii (hipoestezie), scăderea capacităților mintale, insomnie;
- bătaii rapide sau neregulate ale inimii (palpitații);
- înroșirea trecătoare a feței (înroșirea feței care durează o perioadă scurtă de timp);
- disconfort la nivelul gâtului;
- senzație de rău (greață), uscăciune a gurii, vomă, diaree, indigestie (dispepsie);
- senzație de greutate în diferite părți ale corpului, durere la nivelul gâtului, senzație de rigiditate în anumite părți ale corpului;
- durere la nivelul abdomenului sau pieptului.

Mai puțin frecvent (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- senzație de gust neplăcut;
- instabilitate la mers (ataxie), amețeață (vertij), vedere încețoșată, tremurături, leșin (sincopă);
- confuzie, nervozitate;
- tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), sete, bufeuri, transpirații;
- erupție trecătoare pe piele; erupție pe piele cu blânde și senzație de mâncărime (urticarie); umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului care poate determina dificultate în respirație și/sau la înghițire (angioedem), dificultate în respirație (dispnee);
- rigiditate, slăbiciune la nivelul mușchilor;
- modificări ale ritmului sau frecvenței bătailor inimii (aritmii); anomalii ale electrocardiografei (un test care înregistrează activitatea electrică a inimii dumneavoastră), bătaii foarte rapide ale inimii (tahicardie);
- durere la nivelul feței, dureri musculare.

Rare (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- respirație șuierătoare;
- reacții alergice (hipersensibilitate); reacții alergice bruște amenințătoare de viață (anafilaxie);
- accident vascular cerebral (acesta apare în general la pacienții care prezintă factori de risc pentru afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge (tensiune arterială mare, diabet zaharat, fumători, utilizarea de tratament de substituție pentru nicotină, istoric familial de afecțiuni ale inimii sau accident vascular cerebral, bărbați cu vârsta peste 40 ani, femei la postmenopauză, probleme speciale cu felul în care bate inima (bloc de ramură));
- bătaii rare ale inimii (bradicardie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- infarct miocardic, spasme ale vaselor de sânge de la nivelul inimii (acestea apar în general la pacienții care prezintă factori de risc pentru afecțiuni ale inimii sau ale vaselor de sânge (tensiune arterială mare, diabet zaharat, fumători, utilizarea de tratament de substituție pentru nicotină, un membru al familiei dumneavoastră a avut în trecut boli de inimă sau accident vascular cerebral, bărbați cu vârsta peste 40 ani, femei la postmenopauză, probleme speciale cu felul în care bate inima (bloc de ramură));
- un sindrom numit "sindrom serotoninergic" care poate determina reacții adverse cum sunt comă, tensiune arterială instabilă, temperatură a corpului extrem de mare, lipsa de coordonare musculară, agitație și halucinații;
- dezlipirea severă a pielii cu sau fără febră (necroliză epidermică toxică);
- crize convulsive (convulsii);
- spasme ale vaselor de sânge de la nivelul extremităților incluzând senzația de răceală și amorțeață de la nivelul mâinilor sau a picioarelor;

- spasme ale vaselor de sânge de la nivelul colonului (intestinul gros), care poate determina dureri abdominale.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome ale reacțiilor alergice, sindromului serotoninergic, atacului de cord sau accidentului vascular cerebral.

În plus, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați orice simptom care sugerează apariția unei reacții adverse (cum sunt erupțiile trecătoare pe piele sau mâncărime) după ce ați utilizat Rizoptan.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rizoptan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/blister după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rizoptan

Substanța activă este rizatriptanul.

Un comprimat conține benzoat de rizatriptan 14,53 mg (în recalcul la rizatriptan 10 mg).

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat și stearat de magneziu.

Cum arată Rizoptan și conținutul ambalajului

Comprimate.

Comprimate rotunde, plate, cilindrice, cu margini teșite, cu incizie pe una din părți, de culoare albă sau aproape albă.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Cutie cu 1,2 sau 3 blistere din Al/Al a câte 3 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«Acino Ucraina» SRL, Ucraina

or. Kiev, bul. V. Havel, 8

Fabricantul

“Pharma Start” SRL, Ucraina
or. Kiev, bul. V. Havel, 8

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.