APROVADO EM
30-06-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rizatriptano ZIM 10 mg película orodispersível
Rizatriptano

Leia com atenção este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não
indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Rizatriptano ZIM e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rizatriptano ZIM
3. Como tomar Rizatriptano ZIM
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5 Como conservar Rizatriptano ZIM
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1. O que é Rizatriptano ZIM e para que é utilizado

Rizatriptano ZIM pertence à classe de medicamentos denominados agonistas dos recetores seletivos da serotonina 5-HT1B/1D.

Rizatriptano ZIM é usado para tratar a fase de cefaleia (dor de cabeça) das crises de enxaqueca em adultos.

Tratamento com Rizatriptano ZIM:
Reduz a dilatação dos vasos sanguíneos que rodeiam o cérebro. É esta dilatação que origina a dor de cabeça da crise de enxaqueca.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rizatriptano ZIM

Não tome Rizatriptano ZIM se:
tem alergia ao benzoato de rizatriptano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
tem hipertensão grave ou moderadamente grave, ou hipertensão ligeira não controlada por medicação
tem ou teve problemas cardíacos incluindo ataque cardíaco ou dor no peito (angina) ou se teve sinais relacionados com doença cardíaca
tem problemas graves no fígado ou problemas graves nos rins
teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquémico transitório (AIT)
tem problemas de artérias bloqueadas (doença vascular periférica)
está a tomar medicamentos da classe dos inibidores da monoamina-oxidase (MAO) tais como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, ou pargilina (medicamentos para a depressão), ou linezolida (um antibiótico), ou se há menos de duas semanas que deixou de tomar algum destes inibidores da MAO
está a tomar um medicamento do tipo da ergotamina, tal como ergotamina ou dihidro-ergotamina para tratar a enxaqueca ou metisergide para prevenir uma crise de enxaqueca (ver abaixo Outros medicamentos e Rizatriptano).

está a tomar qualquer outro medicamento da mesma classe, como o sumatriptano, naratriptano ou zolmitriptano para tratar a enxaqueca (ver abaixo Outros medicamentos e Rizatriptano).

Se não tem a certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rizatriptano ZIM.

Advertências e precauções
Antes de tomar Rizatriptano ZIM, fale com o seu médico, se:
tem qualquer um dos seguintes fatores de risco de doença cardíaca: pressão arterial elevada, diabetes, hábitos tabágicos ou utilização de substituição de nicotina, antecedentes familiares de doença cardíaca, é homem com mais de 40 anos, ou é mulher pós-menopáusica
tem problemas de fígado ou rins
tem um problema específico no batimento cardíaco (arritmia de bloqueio de ramo)
tem ou teve quaisquer alergias
a dor de cabeça está associada a tonturas, dificuldade em andar, falta de coordenação ou fraqueza na perna e no braço
utiliza alguma preparação à base de plantas contendo hipericão
teve uma reação alérgica como inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que podem causar dificuldade em respirar e/ou engolir (angiedema)
está a tomar inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS's) tais como sertralina, oxalato de escitalopram, e fluoxetina ou inibidores da recaptação da serotonina e noradrenalina (IRSN's) tais como venlafaxina e duloxetina para a depressão
tem tido sintomas breves e intensos incluindo dor e opressão no peito.

Tomar Rizatriptano ZIM muito frequentemente pode resultar em dor de cabeça crónica. Nestes
casos deve consultar o seu médico, pois pode ter de parar de tomar Rizatriptan ZIM.

Fale com o seu médico sobre os seus sintomas, para que se verifique se tem enxaqueca. Só deve tomar Rizatriptano ZIM em caso de crise de enxaqueca. Rizatriptano ZIM não deve ser usado no tratamento de dores de cabeça originadas por outras situações que sejam mais graves.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou planear tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Inclui medicamentos à base de plantas e aqueles que toma normalmente para uma Enxaqueca. Rizatriptano ZIM pode afetar a forma de atuar de alguns medicamentos. Outros medicamentos podem afetar Rizatriptano ZIM.

Crianças e adolescents
A utilização de Rizatriptano ZIM em crianças com menos de 18 anos não é recomendada.

Outros medicamentos e Rizatriptano ZIM
Não tome Rizatriptano ZIM se:
já está a tomar um agonista 5-HT1B/1D (também denominados "triptanos") tais como sumatriptano, naratriptano ou zolmitriptano.
estiver a tomar medicamentos inibidores da monoamina-oxidase (MAO) tais como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, linezolida ou pargilina, ou se parou de tomar medicamentos inibidores da MAO há menos de duas semanas.
utiliza medicamentos do tipo da ergotamina, tais como ergotamina ou di-hidroergotamina para o tratamento da enxaqueca.
utiliza metisergide para prevenir uma crise de enxaqueca.

Quando tomados com Rizatriptano ZIM, os medicamentos acima referidos podem aumentar o risco de efeitos secundários.

Após tomar Rizatriptano ZIM deve esperar pelo menos 6 horas até tomar medicamentos do tipo da ergotamina, tais como ergotamina ou di-hidro-ergotamina e metisergide.
Após tomar medicamentos do tipo da ergotamina deve esperar pelo menos 24 horas até tomar Rizatriptano ZIM.

Peça ao seu médico, as instruções e pergunte quais os riscos de tomar Rizatriptano ZIM se estiver a tomar propranolol (consulte a seção 3: como tomar Rizatriptano ZIM).
se estiver a tomar ISRS's tais como sertralina, oxalato de escitalopram, e fluoxetina ou IRSN's tais como venlafaxina e duloxetina para a depressão.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Rizatriptano ZIM com alimentos e bebidas
Rizatriptano ZIM pode demorar mais a atuar se for tomado após a ingestão de alimentos. Apesar de ser melhor tomar antes da ingestão de alimentos, pode também tomá-lo após ter comido.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se Rizatriptano ZIM é prejudicial ao feto quando tomado por uma mulher grávida.
Após o tratamento deve evitar amamentar durante 24 horas.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Quando toma Rizatriptano ZIM pode sentir sonolência ou tonturas. Se isto acontecer não conduza e não utilize qualquer ferramenta ou máquina.

Uso em doentes com mais de 65 anos
Não existem estudos completos para avaliar a segurança e eficácia de Rizatriptano ZIM em doentes com mais de 65 anos.

3. Como tomar Rizatriptano ZIM

Rizatriptano ZIM é utilizado para tratar as crises de enxaqueca. Tome Rizatriptano o mais rápido possível após o início da crise da enxaqueca. Não o utilize para prevenir uma crise.

Tome Rizatriptano ZIM sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é 10 mg.

Se você estiver atualmente tomando propranolol ou tiver problemas renais, ou hepáticos, use a dose de 5 mg de Rizatriptan. Deve deixar pelo menos 2 horas entre tomar propranolol e Rizatriptano até um máximo de 2 doses num período de 24 horas.

Se a enxaqueca voltar num período de 24 horas

Nalguns doentes, os sintomas da enxaqueca podem voltar num período de 24 horas. Se a enxaqueca voltar pode tomar uma dose adicional de Rizatriptano ZIM. Deve sempre fazer um intervalo de pelo menos 2 horas entre as doses.

Se após 2 horas ainda tiver enxaqueca
Se não obtiver resposta com a primeira dose de Rizatriptano ZIM durante uma crise, não deverá tomar uma segunda dose de Rizatriptano ZIM para o tratamento dessa mesma crise. No entanto, é provável que obtenha ainda resposta com Rizatriptano ZIM na próxima crise.

Não tome mais de 2 doses de Rizatriptano ZIM num período de 24 horas (por exemplo, não tome mais de 2 películas de 10 mg ou mais de 2 películas de 10 mg o 5 mg num período de 24 horas).

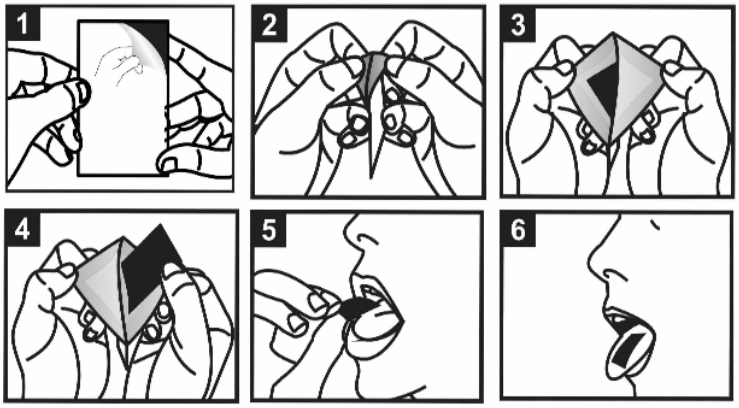
Deve sempre fazer um intervalo de pelo menos 2 horas entre as doses.

Se a sua situação se agravar consulte o seu médico.

Como tomar Rizatriptano ZIM película orodispersível
- O rizatriptano (benzoato de rizatriptano) está disponível como uma película orodispersível de 5 ou 10 mg que se dissolve na boca.
- Abra a saqueta da película orodispersível de Rizatriptano ZIM com as mãos secas.
- A película orodispersível deve ser colocada na sua língua, onde se dissolve e pode ser engolida com a saliva.
- A película orodispersível pode ser usada em situações em que líquidos não estão disponíveis, ou para evitar náuseas e vômitos que possam acompanhar a ingestão das películas com líquidos.

Se tomar mais Rizatriptano ZIM do que deveria:
Se tomar mais Rizatriptano ZIM do que o receitado, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.
Os sinais de sobredosagem podem incluir tonturas, sonolência, vômito, desmaio e pulsação lenta.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Instruções de uso
Importante: Não manuseie a película orodispersível com as mãos molhadas!



Passo 1. Segure a saqueta com a parte traseira voltada para você. Localize a seta no lado, que fica no canto superior esquerdo do saquinho, e segure-o com o lado voltado para cima. A saqueta é parcialmente selada deste lado com duas abas expostas.
Passo 2. Segure as duas abas expostas da saqueta na marca da seta. Com um movimento suave, comece a separar as duas abas da saqueta em direções opostas e assim separar as duas camadas da saqueta.
Passo 3. Continue o movimento de separação até que as duas camadas da saqueta estejam quase separadas. A película orodispersível agora é visível dentro da saqueta. Não é necessário separar completamente as duas camadas do saquinho para acessar a película orodispersível.
Passo 4, 5 e 6. Remova cuidadosamente a película orodispersível da saqueta e coloque a película orodispersível no topo da língua. Ela própria se dissolverá em segundos.

4. Efeitos indesejáveis possíveis
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Com este medicamento podem surgir os seguintes efeitos secundários.

Nos estudos em adultos, os efeitos secundários mais frequentemente comunicados foram: tonturas, sonolência e cansaço.

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 100)
formigueiro (parestesia), dor de cabeça, sensibilidade da pele diminuída (hipoestesia), redução do discernimento mental, insónia
batimento cardíaco acelerado ou irregular (palpitações)
rubores (vermelhidão do rosto por um breve espaço de tempo)
sensação de desconforto na garganta
indisposição (náuseas), boca seca, vômitos, diarreia, indigestão (dispepsia)
sensação de peso localizado em algumas partes do corpo, dor no pescoço, rigidez
dor no abdómen ou no peito.

Pouco frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 1000)
mau sabor na boca
instabilidade ao andar (ataxia), tonturas (vertigens), visão turva, tremor, desmaio (síncope).
confusão, nervosismo
pressão arterial elevada (hipertensão); sede, afrontamentos, suores
erupção na pele; comichão e erupção da pele com comichão (urticária); inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que pode causar dificuldade em respirar e/ou engolir (angiedema), dificuldade em respirar (dispneia)
sensação de aperto localizado, fraqueza muscular
alterações no ritmo ou frequência do batimento cardíaco (arritmia); anomalias no eletrocardiograma (um exame que regista a atividade elétrica do seu coração), batimento cardíaco muito acelerado (taquicardia)
dor facial; dor muscular

Raros (afeta 1 a 10 utilizadores em 10,000)
respiração ofegante
reação alérgica (hipersensibilidade); reações alérgicas súbitas com risco de vida (anafilaxia).
acidente vascular cerebral (AVC) (tal ocorre geralmente em doentes com fatores de risco para doença cardíaca e dos vasos sanguíneos (pressão arterial elevada, diabetes, fumadores, utilização de substitutos da nicotina, familiares com doença cardíaca ou AVC,

homens com mais de 40 anos, mulheres pós-menopáusicas, problema específico de frequência cardíaca (arritmia de bloqueio de ramo)
batimento cardíaco lento (bradicardia)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
ataque cardíaco, espasmo dos vasos sanguíneos do coração (ocorrem geralmente em doentes com fatores de risco para doença cardíaca e dos vasos sanguíneos (pressão arterial elevada), diabetes, fumadores, utilização de substitutos de nicotina, familiares com doença cardíaca ou AVC, homens com mais de 40 anos, mulheres pós-menopáusicas, problema específico de frequência cardíaca (arritmia de bloqueio de ramo)
síndrome chamada "síndrome serotoninérgica" que pode causar efeitos secundários tais como coma, pressão arterial instável, temperatura corporal extremamente elevada, falta de coordenação muscular, agitação e alucinações.
descamação grave da pele com ou sem febre (necrose epidérmica tóxica)
convulsões
espasmo dos vasos sanguíneos das extremidades incluindo frieza e entorpecimento das mãos ou pés
espasmo dos vasos sanguíneos do cólon (intestino grosso), o que pode causar dor abdominal

Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas de reação alérgica, síndrome serotoninérgica, ataque cardíaco ou AVC.
Informe também o médico se notar sintomas que sugiram uma reação alérgica (tais como uma erupção na pele ou comichão) após tomar Rizatriptano ZIM.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeira.
Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não mencionados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.
INFARMED, I.P
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rizatriptano ZIM

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na Embalagem exterior/blister, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Este medicamento não requer nenhuma condição especial de armazenamento.
Não remova a película orodispersível da saqueta externa de alumínio até estar pronto para tomar o medicamento dentro. Não use o medicamento se notar que a saqueta de alumínio está danificada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Qual a composição de Rizatriptano ZIM

A substância ativa de Rizatriptano ZIM é o rizatriptano. Cada película orodispersível contém 10 mg de rizatriptano sob a forma de 14,530 mg de benzoato de rizatriptano.

- Os outros componentes de Rizatriptano ZIM película orodispersível são:
Hipromelose (E 464)
Glicerol
Propilenoglicol (E 1520)
Dióxido de titânio (E 171)
Sucralose
Óleo de menta parcialmente dementolisado

Qual o aspeto de Rizatriptano ZIM e conteúdo da Embalagem
Rizatriptano ZIM 10 mg é uma película orodispersível de cor branca, retangular, opaco e não pegajoso.

Rizatriptano ZIM 10 mg está disponível em saquetas contendo película única orodispersível.

Tamanhos de embalagem: 2x1 películas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
SIA, ZIM Laboratories Limited
Vangažu iela 23, Riga,
LV-1024,
Letônia

Fabricante
ZIM Laboratories Limited
B-21/22, MIDC Area,
Kalmeshwar, Nagpur 441 501,
Maharashtra State, India

Libertação de lote
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em