

### Posologia

Uso oral.

#### Rizatriptano Comprimidos

A dose recomendada é de 10 mg. A experiência clínica mostrou que essa dose proporciona benefício clínico ideal. O início do alívio (ou seja, desaparecimento da cefaleia ou redução da intensidade para grau leve) pode ocorrer 30 minutos após a administração.

#### Repetição da dose

As doses devem ser administradas com, pelo menos, 2 horas de intervalo; a dose total administrada em um período de 24 horas não deve exceder 30 mg.

#### Recorrência da cefaleia no período de 24 horas

Se o paciente apresentar cefaleia após ter obtido alívio para a crise inicial, podem ser administradas doses adicionais, respeitando-se os limites posológicos descritos no item anterior.

#### Ausência de resposta

A eficácia de uma segunda dose para o tratamento da mesma crise, quando não houve resposta à dose inicial, não foi avaliada em estudos controlados.

Estudos clínicos mostraram que os pacientes que não respondem ao tratamento de uma crise podem responder ao tratamento das crises subsequentes.

#### Pacientes tratados com propranolol

Para esses pacientes, deve-se utilizar a dose de 5 mg de Rizatriptano até o máximo 3 vezes em um período de 24 horas. Como a dose de 5 mg não está disponível no Brasil, pacientes em tratamento com propranolol não devem utilizar Rizatriptano.

#### Rizatriptano RPD Discos Liofilizados

Rizatriptano pode ser administrado como alternativa ao comprimido, utilizando-se a mesma posologia recomendada. Não há necessidade de administrar líquidos.

O disco é embalado em um blíster dentro de um sachê de alumínio (bolsa). Os pacientes devem ser orientados a retirar o disco do blíster apenas quando forem tomar o medicamento. O blíster deve então ser aberto com as mãos secas e o disco colocado sobre a língua, onde se dissolverá e será engolido com a saliva.

### Indicações do produto

Benzoato de Rizatriptana é indicado para o tratamento agudo de crises de enxaqueca com ou sem aura.

### Contra Indicações

Rizatriptano é contraindicado para pacientes

Com hipersensibilidade à rizatriptana ou a qualquer um de seus componentes;

Que estejam recebendo concomitantemente inibidores da monoaminoxidase (MAO); rizatriptano também não deve ser utilizado antes de completar 2 semanas de descontinuação do tratamento com inibidores da MAO.

Com base no mecanismo de ação dessa classe de compostos, rizatriptano também é contraindicado para pacientes com Hipertensão não controlada;

Doença arterial coronariana estabelecida, incluindo cardiopatia isquêmica (angina pectoris, histórico de infarto do miocárdio ou isquemia silenciosa documentada), sinais e sintomas de cardiopatia isquêmica ou angina de Prinzmetal;

Histórico de acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório (AIT);

Doença vascular periférica, incluindo (mas não limitado a) doença isquêmica do intestino.

### Efeitos Colaterais

adversas muito comuns (ocorre em  $\geq 10\%$  dos pacientes que utilizam este medicamento) foram tontura, sonolência e astenia/fadiga.

Outras experiências adversas em pacientes tratados com uma ou mais doses de rizatriptano durante estudos clínicos de curto prazo (incidência  $> 1\%$  e maior do que a observada com o placebo) ou de longa duração (incidência  $> 1\%$ ) incluíram, em ordem decrescente de frequência nos sistemas orgânicos:

Organismo em geral

Dor torácica, dor abdominal.

Sistema cardiovascular

Palpitação, taquicardia.

Sistema digestivo

Náuseas, vômitos, boca seca, diarreia, dispepsia, sede.

Musculoesquelético

Dor no pescoço, rigidez, opressão localizada, tensão localizada, fraqueza muscular.

Sistema nervoso

Cefaleia, parestesia, redução da acuidade mental, insônia, hipoestesia, tremor, ataxia, nervosismo, vertigem, desorientação.

Sistema respiratório

Desconforto faríngeo, dispneia.

Pele

Rubor, prurido, sudorese.

Sentidos especiais

Visão embaçada.

Urogenital

Fogachos.

Reações raras (ocorre entre  $0,01\%$  e  $\leq 0,1\%$  do pacientes que utilizam este medicamento)

Síncope e hipertensão.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

07761.