ENRIZA

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos
10 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Enriza
benzoato de rizatriptana

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 10 mg: embalagens com 2 ou 8 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Enriza contém:
benzoato de rizatriptana.....14,53 mg
(equivalente a 10 mg de rizatriptana)
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento está indicado para o tratamento de crises de enxaqueca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O tratamento com Enriza:
1. Reduz o inchaço dos vasos sanguíneos em torno do cérebro. Esse inchaço causa a dor de cabeça durante a crise da enxaqueca;
2. Bloqueia a liberação de substâncias das terminações nervosas que causam mais dor e outros sintomas da enxaqueca;
3. Interrompe o envio de sinais específicos de dor para seu cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use Enriza se você:
- tiver hipersensibilidade à rizatriptana ou a qualquer um de seus componentes (veja o item "Composição");
- tiver pressão arterial elevada não controlada;
- tiver doença do coração ou histórico de doença do coração;
- tem ou teve um derrame ou ataque isquêmico transitório (AIT);
- tem ou teve problemas nos vasos sanguíneos, incluindo doença isquêmica do intestino;
- estiver recebendo concomitantemente inibidores da monoaminoxidase (MAO) tal como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina ou pargilina, ou ter utilizado inibidores da MAO nas duas últimas semanas.

Caso não esteja seguro se você pode utilizar Enriza, entre em contato com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve tomar Enriza somente em caso de uma crise de enxaqueca. Enriza não deve ser usado para tratar outras dores de cabeça que podem ser causadas por outras condições mais graves.
Cada comprimido de Enriza contém uma pequena quantidade de lactose, porém provavelmente essa quantidade não é suficiente para induzir sintomas específicos de intolerância.

Gravidez e lactação: não se sabe se Enriza apresenta riscos para o feto quando tomado por mulheres grávidas. Caso esteja grávida ou pretenda engravidar, converse com seu médico se você deve tomar Enriza.
Consulte seu médico caso esteja amamentando ou pretenda amamentar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Crianças: a eficácia não foi estabelecida em crianças com menos de 18 anos de idade, portanto, benzoato de rizatriptana não é recomendado para uso nesses pacientes.
Dirigir ou operar máquinas: a enxaqueca ou o tratamento com benzoato de rizatriptana podem causar sonolência em alguns pacientes. Foi relatada vertigem em alguns pacientes que recebem Enriza. Caso apresente esses sintomas, você deve avaliar sua capacidade para dirigir ou para operar máquinas.
Interações medicamentosas: benzoato de rizatriptana é um membro de uma classe de medicamentos chamada agonistas seletivos dos receptores 5-HT1B/1D. Não tome Enriza com nenhum outro medicamento da mesma classe, tal como sumatriptana.
Não tome benzoato de rizatriptana caso esteja tomando um inibidor da monoaminoxidase (MAO), tal como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina ou pargilina, ou caso tenha interrompido a administração de um inibidor da MAO há menos de duas semanas.
Solicite ao seu médico que forneça orientações sobre o uso de benzoato de rizatriptana caso esteja tomando atualmente propranolol (veja o item "6. Como devo usar este medicamento?") ou medicações do tipo ergotamina, como ergotamina ou diidroergotamina, para tratar sua enxaqueca, ou metisergida para evitar crises de enxaqueca.
Solicite ao seu médico orientações sobre o uso de Enriza caso esteja tomando atualmente inibidores seletivos de recaptação de serotonina (SSRIs), tais como sertralina, oxalato de escitalopram e fluoxetina, ou inibidores de recaptação de serotonina-norepinefrina (SNRIs), tais como venlafaxina e duloxetina, para depressão.

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
Atenção: contém 99,5 mg de lactose monoidratada/comprimido e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 ºC a 30 ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas: comprimido na cor rosa claro, em forma de cápsula biconvexa, com a superfície mosqueada, liso dos dois lados.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uso oral.
Seu médico prescreveu Enriza para sua crise de enxaqueca. Quando tiver enxaqueca, tome sua medicação conforme determinado pelo seu médico.
Enriza proporciona alívio na maioria das crises de enxaqueca. Porém, em alguns pacientes, os sintomas da enxaqueca podem ocorrer novamente em um período de 24 horas. Você poderá tomar doses adicionais de benzoato de rizatriptana caso tenha enxaqueca novamente, sempre com **intervalo mínimo de 2 horas entre as doses**. Caso não apresente resposta ao benzoato de rizatriptana durante uma crise, recomenda-se que não tome benzoato de rizatriptana para tratamento da mesma crise. Porém, ainda há a possibilidade de que você responda ao benzoato de rizatriptana durante a próxima crise.
Não tome mais de 30 mg de benzoato de rizatriptana em um período de 24 horas (por exemplo, não tome mais de três comprimidos de 10 mg em um período de 24 horas).
Caso esteja tomando propranolol, você deve tomar a dose de 5 mg de benzoato de rizatriptana, até o máximo de 3 doses em um período de 24 horas. Como a dosagem de 5 mg não se encontra disponível no Brasil, os pacientes que recebem administração de propranolol não devem tomar benzoato de rizatriptana.
Procure orientação médica em caso de agravamento de sua condição.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, benzoato de rizatriptana pode causar efeitos colaterais. Em estudos, geralmente, benzoato de rizatriptana foi bem tolerado. Usualmente, os efeitos colaterais foram leves e temporários. A lista a seguir **não** é uma lista completa de efeitos colaterais relatados com benzoato de rizatriptana. Não considere apenas as informações desta bula quanto aos efeitos colaterais. Solicite que seu médico discuta com você uma lista mais completa de efeitos colaterais.

Em estudos, os eventos adversos muito comuns relatados (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram vertigem, sonolência e cansaço. Outros eventos adversos menos comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram desconforto ou dor estomacal, diarreia, dor no peito, sensação de peso ou de aperto em partes do corpo, dor no pescoço, fraqueza muscular, sede, boca seca, desconforto da garganta, sensação de formigamento, rubor (vermelhidão da face com curta duração), fogachos, batimento cardíaco acelerado, insônia, nervosismo, redução da agilidade mental, tremor, dificuldade respiratória, sudorese, coceira ou visão turva. Raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatados desmaios ou aumento da pressão sanguínea.
As reações alérgicas incluíram inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou para engolir, chiado no peito, urticária, erupção cutânea e descamação grave da pele. Também foram relatados gosto ruim, dor na face, convulsão e espasmos dos vasos sanguíneos nas extremidades incluindo frieza e dormência das mãos e dos pés. Também foram relatadas mudanças no ritmo ou frequência dos batimentos cardíacos (frequência cardíaca lenta), e espasmo dos vasos sanguíneos do cólon (intestino grosso).
Anormalidades do eletrocardiograma (exame que registra a atividade elétrica do coração) também foram relatadas.
De forma semelhante à observada com os medicamentos dessa classe, houve muito raramente relatos de ataque cardíaco e derrame (acidente vascular cerebral), geralmente em pacientes com fatores de risco de doença cardíaca e dos vasos sanguíneos (pressão arterial elevada, diabetes, tabagismo, histórico familiar de doença cardíaca ou de acidente vascular cerebral).
Informe imediatamente ao seu médico sobre esses ou quaisquer outros sintomas incomuns. Procure orientação médica se os sintomas persistirem ou se agravarem.
Adicionalmente, informe ao seu médico caso apresente quaisquer sintomas sugestivos de reação alérgica (como erupção cutânea ou coceira) após tomar benzoato de rizatriptana.
Tomar benzoato de rizatriptana muitas vezes, pode resultar em dores de cabeça crônicas. Em tais casos, você deve contatar o seu médico, pois pode ter de parar de tomar benzoato de rizatriptana.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve à embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0093

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:
Zydus Lifesciences Limited
Ahmedabad – Índia
Mfg. Lic Nº G/25/1486
GUJ/DRUGS/G/25/1486

Importado por:
Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.
Portal de Jacaraípe - Serra/ES
CNPJ: 05.254.971/0011-53

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/07/2025	-	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula – publicação no bulário – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Comprimidos 10 mg