

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rizatriptan disp 10 mg Teva, tabletas orodispersables
rizatriptan

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Rizatriptan disp Teva y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES RIZATRIPTAN DISP TEVA Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento pertenece a una clase de medicamentos llamados agonistas selectivos de los receptores de serotonina 5-HT_{1B/1D}.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la fase de dolor de cabeza de un ataque de migraña en adultos.

Tratamiento con este medicamento:

reduce la hinchazón de los vasos sanguíneos alrededor del cerebro. El dolor de cabeza de un ataque de migraña se produce por esta hinchazón.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER PRECAUCIÓN?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6 de este prospecto.
- Tiene hipertensión moderada a grave o hipertensión leve que no puede ser controlada con medicamentos.
- Tiene una enfermedad cardíaca o la ha tenido alguna vez, como un ataque al corazón o dolor en el pecho (angina de pecho) o ha tenido síntomas relacionados con una enfermedad cardíaca.
- Tiene problemas graves de hígado o riñón.
- Ha tenido un accidente cerebrovascular (accidente cerebrovascular o ACV) o un pequeño accidente cerebrovascular (ataque isquémico transitorio o AIT).

- Tiene problemas con obstrucciones en sus arterias (enfermedad vascular periférica).
- Actualmente está usando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina o pargilina (medicamentos para la depresión) o linezolid (un antibiótico) o si ha dejado de usar un IMAO hace menos de dos semanas.
- Actualmente está usando medicación similar a la ergotamina, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña o metisergida para prevenir un ataque de migraña.
- Está usando otros medicamentos de la misma clase, como sumatriptán, naratriptán o zolmitriptán para tratar su migraña (ver '¿Está usando otros medicamentos?' a continuación).
- Si no está seguro de si lo anterior se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.
- ¿Cuándo debe tener precaución con este medicamento?
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento si:
- tiene uno de los siguientes factores de riesgo para una enfermedad cardíaca: hipertensión o diabetes, fuma o usa sustitutos de nicotina, hay antecedentes de enfermedades cardíacas en su familia, es un hombre mayor de 40 años o una mujer posmenopáusica
- tiene problemas de riñón o hígado
- tiene una arritmia cardíaca (bloqueo de rama)
- tiene o ha tenido alergias
- su dolor de cabeza se acompaña de mareos, dificultad para caminar, falta de coordinación o debilidad en el brazo y la pierna
- usa preparados herbales que contienen hierba de San Juan
- ha tenido reacciones alérgicas, como hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o la garganta, que pueden causar problemas respiratorios y/o problemas para tragar (angioedema)
- usa inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), como sertralina, escitalopramoxalato y fluoxetina, o inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina (IRSN), como venlafaxina y duloxetina, para la depresión
- ha tenido síntomas de corta duración, incluyendo dolor en el pecho y dificultad para respirar.

Si toma este medicamento con demasiada frecuencia, puede desarrollar dolor de cabeza crónico. Si esto ocurre, debe consultar a su médico, ya que puede ser necesario que deje de tomar este medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico sobre sus síntomas. Su médico determinará si tiene migraña. Solo debe usar este medicamento para un ataque de migraña. Este medicamento no debe usarse para el

tratamiento de dolores de cabeza que puedan ser causados por otras afecciones, posiblemente más graves.

Niños y adolescentes hasta 18 años

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso en pacientes mayores de 65 años

No se han realizado estudios completos para establecer la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes mayores de 65 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Rizatriptan disp Teva, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que están disponibles sin receta. Esto incluye medicamentos herbales y medicamentos que normalmente usa para la migraña. La razón de esto es que este medicamento puede afectar el funcionamiento de algunos otros medicamentos. Además, otros medicamentos pueden influir en el funcionamiento de este medicamento.

No use este medicamento si:

- ya está usando un agonista 5-HT_{1B/1D} (a veces llamado 'triptanes'), como sumatriptán, naratriptán o zolmitriptán
- está usando un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, linezolid o pargilina, o si ha dejado de usar un IMAO hace menos de dos semanas
- está usando medicación similar a la ergotamina, como ergotamina o dihidroergotamina, para el tratamiento de su migraña
- está usando metisergida para prevenir un ataque de migraña.

Cuando se toman los medicamentos mencionados anteriormente en combinación con este medicamento, existe un mayor riesgo de efectos secundarios.

Espere al menos 6 horas después de usar este medicamento antes de usar medicación similar a la ergotamina, como ergotamina, dihidroergotamina o metisergida.

Espere al menos 24 horas después de usar medicación similar a la ergotamina antes de usar este medicamento. Consulte a su médico sobre las instrucciones y los riesgos del uso de este medicamento:

- si está usando propranolol (ver sección 3 '¿Cómo usar este medicamento?')
- si está usando ISRS como sertralina, escitalopramoxalato y fluoxetina, o IRSN como venlafaxina y duloxetina, para la depresión.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

Si este medicamento se toma con alimentos, puede tardar más en hacer efecto. Aunque es mejor tomar este medicamento con el estómago vacío, también se puede tomar si ya ha comido.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Los datos disponibles sobre la seguridad del rizatriptán durante los primeros 3 meses de embarazo no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. No se sabe si este medicamento es perjudicial para un bebé no nacido si lo usa una mujer embarazada después de los primeros 3 meses de embarazo.

Si está amamantando, puede retrasar la lactancia hasta 12 horas después del tratamiento para evitar que su bebé reciba el medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento puede causar somnolencia y mareos. Si experimenta estos efectos secundarios, no conduzca vehículos y/o no use herramientas ni maneje máquinas que requieran atención.

Rizatriptán disp Teva contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Rizatriptán disp Teva contiene aspartamo (E951)

Este medicamento contiene 2,0 mg de aspartamo en cada tableta orodispersable.

El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial si tiene fenilcetonuria (PKU), un trastorno hereditario raro en el que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede metabolizarla adecuadamente.

Rizatriptán disp Teva contiene benzoato

Este medicamento contiene 4,5 mg de benzoato (como rizatriptán benzoato) en cada tableta orodispersable.

Rizatriptán disp Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta orodispersable, es decir, que esencialmente es 'libre de sodio'.

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de ataques de migraña. Tome este medicamento lo antes posible después del inicio de su dolor de cabeza por migraña. No lo use para prevenir un ataque de migraña.

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Las dosis recomendadas no son todas posibles con este producto, sin embargo, hay productos disponibles con una concentración menor de 10 mg.

La dosis aconsejada es de 10 mg.

Use la dosis de 5 mg de rizatriptán si actualmente está usando propranolol o si tiene problemas renales o hepáticos. Espere al menos 2 horas después de tomar propranolol antes de tomar este medicamento y no tome más de 2 dosis en un período de 24 horas.

¿Cómo tomar este medicamento?

Este medicamento es una tableta orodispersable que se disuelve en la boca.

La tableta orodispersable puede usarse en situaciones en las que no tenga líquido a su disposición, o si se siente náuseas o tiene que vomitar al tomar tabletas con líquido.

No toque las tabletas con las manos mojadas, ya que las tabletas orodispersables pueden desintegrarse.

1. Sostenga la tira de blíster por el lado y retire una dosis de la tira de blíster con la ayuda de la línea de perforación tirando suavemente y soltando alrededor.
2. Desprenda cuidadosamente la parte posterior.
3. Empuje la tableta suavemente fuera de la tira.
4. Coloque la tableta en su lengua. La tableta se disuelve directamente en la boca, por lo que es fácil de tragar.

Si la migraña regresa dentro de las 24 horas

En algunos pacientes, los síntomas de la migraña pueden regresar dentro de las 24 horas. Si la migraña regresa, puede tomar otra dosis de este medicamento. Sin embargo, debe esperar al menos 2 horas entre las dosis.

Si después de 2 horas todavía tiene migraña

Si no responde a este medicamento durante un ataque de migraña, no tome una segunda dosis de este medicamento para tratar el mismo ataque.

Sin embargo, es probable que este medicamento funcione durante el próximo ataque de migraña.

No tome más de 2 dosis de este medicamento en un período de 24 horas (por ejemplo, no tome más de dos tabletas orodispersables de 5 mg o 10 mg en un período de 24 horas). Espere siempre al menos 2 horas entre las dosis.

Si su situación empeora, busque ayuda médica.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha usado demasiado de este medicamento, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Lleve el envase del medicamento.

Los signos de sobredosis pueden incluir: mareos, somnolencia, vómitos, desmayos y ritmo cardíaco lento.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Contacte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan. Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con el uso de este medicamento.

En estudios en adultos, los efectos secundarios más reportados fueron mareos, somnolencia y fatiga.

- Frecuente: ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios
- Sensación de hormigueo (parestesia), dolor de cabeza, sensibilidad reducida de la piel (hipoestesia), disminución de la agudeza mental, insomnio.
- Latidos cardíacos irregulares o rápidos (palpitaciones).

- Rubor (enrojecimiento temporal de la cara).
- Dolor de garganta.
- Náuseas, boca seca, vómitos, diarrea, trastorno digestivo (dispepsia).
- Sensación de pesadez en partes del cuerpo, dolor de cuello, rigidez.
- Dolor abdominal o dolor en el pecho.
- A veces: ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios
- Sabor desagradable en la boca.
- Sensación de desequilibrio al caminar (ataxia), mareo (vértigo), visión borrosa, temblores, desmayo (síncope).
- Confusión, nerviosismo.
- Presión arterial alta (hipertensión), sed, sofocos, sudoración.
- Erupción cutánea, picazón y erupción cutánea con bultos (urticaria), hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar y/o tragar (angioedema), dificultad para respirar (disnea).
- Sensación localizada de opresión, debilidad muscular.
- Cambios en el ritmo o la velocidad del latido del corazón (arritmia), anomalías en el electrocardiograma (un examen que mide la actividad eléctrica de su corazón), latidos cardíacos acelerados (taquicardia).
- Dolor facial, dolor muscular.

Rara vez: ocurre en menos de 1 de cada 1,000 usuarios

- Sibilancias.
- Reacción alérgica (hipersensibilidad), reacción alérgica repentina y potencialmente mortal (anafilaxia).
- Accidente cerebrovascular (esto ocurre principalmente en pacientes con factores de riesgo para enfermedades cardiovasculares (hipertensión, diabetes [diabetes mellitus], tabaquismo, uso de sustitutos de nicotina, enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular en la familia, hombres mayores de 40 años, mujeres posmenopáusicas, problemas específicos del ritmo cardíaco [bloqueo de rama])).
- Latido cardíaco lento (bradicardia).
- No conocido: no puede determinarse con los datos disponibles
- Ataque al corazón, contracción de los vasos sanguíneos del corazón (esto ocurre principalmente en pacientes con factores de riesgo para enfermedades cardiovasculares (hipertensión, diabetes [diabetes mellitus], tabaquismo, uso de sustitutos de nicotina, enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular en la familia, hombres mayores de 40 años, mujeres posmenopáusicas, problemas específicos del ritmo cardíaco [bloqueo de rama])).
- Un síndrome llamado 'síndrome serotoninérgico' que puede causar efectos secundarios como coma, fluctuaciones de la presión arterial, temperatura corporal extremadamente alta, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones.
- Descamación severa de la piel con o sin fiebre (necrosis epidérmica tóxica).
- Convulsiones.
- Contracción de los vasos sanguíneos de las extremidades, con frialdad y entumecimiento de manos y pies.
- Contracción de los vasos sanguíneos en el colon, lo que puede causar dolor abdominal.

Si experimenta síntomas de una reacción alérgica, el síndrome serotoninérgico, un ataque al corazón o un derrame cerebral, póngase en contacto con su médico de inmediato.

También si después de tomar este medicamento experimenta síntomas que podrían indicar una reacción alérgica (por ejemplo, erupción cutánea o picazón), debe ponerse en contacto con su médico de inmediato.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO DEBE ALMACENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de `EXP`. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje al inodoro o a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen correctamente y no llegan al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es rizatriptán.

Cada tableta orodispersable de 10 mg contiene 10 mg de rizatriptán, lo que equivale a 14,53 mg de rizatriptán benzoato.

Los otros componentes (excipientes) de este medicamento son lactosa monohidrato, almidón de maíz, manitol (E421), almidón pregelatinizado (maíz), aspartamo (E951), aroma de menta, sílice coloidal anhidra y estearilfumarato de sodio.

¿Cómo se presenta Rizatriptan disp Teva y qué contiene un envase?

Las tabletas orodispersables son blancas a blancas rotas, redondas, planas con bordes biselados, grabadas con 'IZ' en un lado y '10' en el otro.

Rizatriptan disp Teva se presenta en envases blíster de 2, 3, 6, 12, 18, 28 y 30 tabletas orodispersables.

No todos los tamaños de envase se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Teva Nederland B.V. Swensweg 5
2031 GA Haarlem Países Bajos

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren Alemania
Inscrito en el registro bajo
RVG 104485, tabletas orodispersables 10 mg

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo bajo los siguientes nombres:

Francia 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg, comprimido orodispersable
Alemania 5 mg: Rizatriptan-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten
10 mg: Rizatriptan-ratiopharm 10 mg comprimidos bucodispersables
Italia 5 mg: Rizatriptan Teva 5 mg comprimidos bucodispersables 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg comprimidos bucodispersables
Países Bajos 10 mg: Rizatriptan disp 10 mg Teva, comprimidos orodispersables
España 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Este prospecto fue aprobado por última vez en mayo de 2024. 0524.13v.LD