

Prospecto: información para el usuario

Rizatriptán Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Rizatriptán Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rizatriptán Sandoz
3. Cómo tomar Rizatriptán Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rizatriptán Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rizatriptán Sandoz y para qué se utiliza

Rizatriptán Sandoz contiene el principio activo rizatriptán, el cual pertenece al grupo de medicamentos llamados agonistas selectivos de los receptores de serotonina 5-HT_{1B/1D}.

Rizatriptán se usa para tratar los dolores de cabeza producidos por las crisis de migraña en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rizatriptán Sandoz

No tome Rizatriptán Sandoz si:

- es alérgico a rizatriptán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- está tomando actualmente inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina (utilizados para tratar la depresión) o linezolid (medicamento utilizado para tratar las infecciones bacterianas) o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO (ver sección “*Toma de Rizatriptán Sandoz con otros medicamentos*”),
- tiene la función renal o hepática gravemente dañada,
- ha tenido previamente un accidente cerebrovascular (ACV) o síntomas similares a un accidente cerebrovascular que desaparecieron después de uno o dos días (accidente isquémico transitorio, AIT),
- tiene presión arterial alta grave, moderadamente grave o leve que NO está controlada con la medicación,
- ha sufrido de una enfermedad del corazón (mala circulación de la sangre en las arterias del corazón), un ataque al corazón o un determinado tipo de dolor de pecho conocido con el nombre de angina de Prinzmetal,
- ha tenido problemas de circulación de la sangre en las piernas (enfermedad vascular periférica),

- está tomando otro medicamento para la migraña como ergotamina, medicamentos del tipo ergotamina (dihidroergotamina, metisergida) u otros medicamentos de la misma clase (es decir, agonistas de los receptores 5-HT_{1B/1D}, como sumatriptán, naratriptán o zolmitriptán) (*ver sección “Toma de Rizatriptán Sandoz con otros medicamentos”*).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rizatriptán Sandoz si tiene:

- alguno de los siguientes factores de riesgo de enfermedad cardíaca:
 - presión arterial alta o diabetes,
 - es fumador o está tomando sustitutivos de la nicotina,
 - en su familia tienen antecedentes de enfermedad cardíaca,
 - es hombre y tiene más de 40 años de edad o es una mujer postmenopáusica,
- problemas de riñón o de hígado,
- un problema concreto con los latidos de su corazón (bloqueo de rama),
- ha tenido alguna alergia,
- dolor de cabeza asociado con mareo, dificultad al caminar, falta de coordinación o debilidad en piernas y brazos,
- ha tenido reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden causar dificultad al respirar o tragar provocadas por este medicamento u otros similares (angioedema),
- ha tenido síntomas pasajeros incluyendo dolor y opresión en el pecho.

Si toma rizatriptán con mucha frecuencia, puede provocarle dolor de cabeza crónico. En tales casos debe contactar con su médico inmediatamente y dejar de tomar estos comprimidos.

Por favor, informe a su médico o farmacéutico de todos sus síntomas. Su médico decidirá si tiene migrañas. **Sólo debe tomar rizatriptán para una crisis de migraña.** Rizatriptán no se debe usar para tratar otros dolores de cabeza que puedan estar causados por otras enfermedades más graves.

Si tiene más de 65 años, su médico le aconsejará acerca de si puede tomar estos comprimidos.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de rizatriptán en niños menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Rizatriptán Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

NO tome rizatriptán junto con:

Inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) como moclobemida, fenelcina, linezolid o tranilcipromina o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO.

Algunos medicamentos para la migraña, p.ej.,

- otros medicamentos de la misma familia que rizatriptán, como por ejemplo sumatriptán, naratriptán o zolmitriptán,
- medicamentos de tipo ergotamínico como ergotamina, dihidroergotamina o metisergida. Después de tomar rizatriptán debe esperar al menos 6 horas antes de tomar estos medicamentos y esperar por lo menos 24 horas antes de empezar a tomar rizatriptán después de haber finalizado la toma de medicamentos de tipo ergotamínico.

Pida a su médico instrucciones sobre cómo tomar rizatriptán, e información sobre los riesgos si también está tomando:

- antidepresivos como sertralina, escitalopram, fluoxetina, venlafaxina y duloxetina,
- propranolol (normalmente utilizado para tratar la presión sanguínea alta) - solamente debe tomar la dosis inferior de 5 mg de rizatriptán,
- un remedio a base de hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). El hecho de tomarlo junto con rizatriptán puede aumentar la posibilidad de aparición de efectos adversos. Se recomienda no tomar a la vez rizatriptán.

Toma de Rizatriptán Sandoz con los alimentos

Es preferible tomar estos comprimidos con el estómago vacío, pero también puede tomarlos aunque haya comido antes. Si toma rizatriptán junto con comida, puede tardar más en hacer efecto.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se conoce si rizatriptán puede hacer daño al feto cuando se administra en una mujer embarazada. Se debe evitar la lactancia durante 24 horas después del tratamiento con rizatriptán.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La migraña o el tratamiento con rizatriptán pueden causar somnolencia en algunos pacientes. También se han observado mareos en algunos pacientes en tratamiento con este medicamento. Si experimenta estos efectos, debe comprobar su habilidad para conducir o manejar máquinas con seguridad.

Rizatriptán Sandoz contiene aspartamo, sodio y sulfitos

Este medicamento contiene 5,6 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido bucodispersable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfitos.

3. Cómo tomar Rizatriptán Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Rizatriptán no se utiliza para prevenir la migraña. Solamente actúa cuando se ha iniciado la crisis.

La dosis normal recomendada para adultos de más de 18 años es 10 mg en los primeros síntomas de una crisis de migraña. Sin embargo, en algunos pacientes la dosis recomendada es de 5 mg. Su médico decidirá su dosis apropiada y es importante que tome el medicamento como él médico le ha indicado.

La mayoría de las crisis de migraña se alivian con una dosis (un comprimido) de rizatriptán, pero en el caso de que no note un alivio en la misma después de la toma de un comprimido, **NO** tome otro comprimido para tratar la misma crisis de migraña y solicite consejo médico.

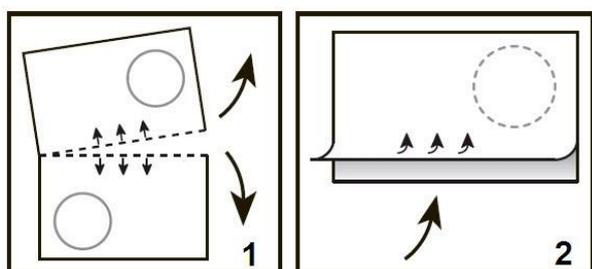
Incluso en el caso de que una crisis de migraña no se alivie con la toma de rizatriptán, sigue siendo probable que en la próxima crisis de migraña obtenga una respuesta al medicamento.

En el caso de que tenga **OTRA** crisis de migraña dentro de las 24 horas siguientes a la primera, puede tomar otro comprimido de Rizatriptán Sandoz, pero no tome más de dos comprimidos dentro un período de 24 horas. Espere siempre por lo menos 2 horas entre cada dosis.

Forma de administración

Tome los comprimidos bucodispersables de la siguiente manera:

1. Separe el blíster siguiendo la línea perforada.
2. Tire de la solapa del blíster cuidadosamente desde la flecha, como indica el dibujo.



Coloque el comprimido sobre la lengua para que se disuelva y tráguelo con la saliva. No es necesario que beba agua para tragar el comprimido.

Si toma más Rizatriptán Sandoz del que debe

Es importante seguir las dosis que el médico ha prescrito. Si ha tomado más comprimidos de los que el médico le ha recetado, debe buscar inmediatamente atención médica dado que un exceso de comprimidos puede perjudicarlo. Los efectos provocados por la toma de un exceso de comprimidos pueden incluir efectos similares a los descritos en la sección 4, especialmente: mareo, somnolencia, desmayos y ralentización de los latidos del corazón. También puede experimentar un aumento de la presión sanguínea y efectos adversos que afecten al corazón y a la circulación.

Si ha tomado más Rizatriptán Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En los ensayos en adultos, los efectos adversos comunicados con más frecuencia fueron mareo, somnolencia y cansancio.

Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas de reacciones alérgicas, el síndrome de la serotonina, un ataque al corazón o un derrame cerebral:

- reacciones alérgicas a veces muy graves, incluyendo hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que pueden causar dificultades para respirar, hablar o tragar (angioedema),

- reacción alérgica grave con erupción, piel enrojecida, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel y fiebre,
- dolor en el pecho, opresión en el pecho o garganta u otros síntomas que se asocian con un ataque al corazón,
- debilidad o parálisis de las extremidades o de la cara, dificultad para hablar que pueden indicar un accidente cerebrovascular,
- un síndrome llamado "síndrome serotoninérgico" caracterizado por coma, presión sanguínea inestable, temperatura corporal extremadamente alta, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones.

Efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- mareos, somnolencia y sentir debilidad/cansancio,
- dolor de cabeza, sensación de hormigueo (parestesia), disminución de la sensibilidad de la piel (hipoestesia), disminución de la agudeza mental, insomnio,
- latido del corazón rápido e irregular (palpitaciones),
- molestias en la garganta,
- náuseas (sensación de malestar) , sequedad de boca, vómitos, diarrea, indigestión,
- rubor (enrojecimiento de la cara que dura poco tiempo),
- sensación de pesadez en algunas partes del cuerpo, dolor de cuello, rigidez,
- dolor de estómago o de pecho.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- mala coordinación muscular, desorientación, nerviosismo, sensación de dar vueltas,
- temblor,
- desmayos,
- sentido del gusto alterado (mal gusto),
- visión borrosa,
- presión arterial alta,
- sofocos,
- dificultad para respirar,
- sed,
- erupción, picor y erupción, bultos, hinchazón de cara, labios, lengua y / o garganta que puede causar dificultad para respirar y / o deglutir (angioedema),
- sudoración,
- sensación de tirantez en las partes del cuerpo, debilidad muscular,
- latido irregular del corazón, anomalías en el electrocardiograma (ECG) (una prueba que registra la actividad eléctrica del corazón),
- dolor facial, dolor muscular.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- sibilancias,
- reacción alérgica (hipersensibilidad); reacción repentina potencialmente mortal alérgica (anafilaxis),
- derrame cerebral (esto ocurre generalmente en pacientes con factores de riesgo para el corazón y los vasos sanguíneos (hipertensión arterial, la diabetes, el tabaquismo, el uso de la sustitución de la nicotina, los antecedentes familiares de enfermedades del corazón o un derrame cerebral, hombres de 40 años de edad, mujeres postmenopáusicas, en particular problemas en el latido del corazón [bloqueo de rama]),
- latido del corazón lento.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- espasmos de los vasos sanguíneos de las extremidades incluyendo frialdad y entumecimiento de las manos o los pies,
- ataques,
- un síndrome llamado "síndrome serotoninérgico" que puede causar reacciones como el coma, presión arterial inestable, extremadamente alta temperatura corporal, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones,
- desprendimiento severo de la piel con o sin fiebre (necrólisis epidérmica tóxica),
- colitis isquémica (inflamación que causa dolor abdominal o diarrea),
- ataque cardíaco o espasmo de los vasos sanguíneos del corazón. Generalmente ocurren en pacientes con factores de riesgo para el corazón y los vasos sanguíneos. Los factores de riesgo son tensión arterial alta, diabetes, tabaquismo, el uso sustitutivo de nicotina, antecedentes familiares de enfermedades del corazón o derrame cerebral, hombres de más 40 años de edad, mujeres posmenopáusicas, en particular problemas en el latido del corazón (bloqueo de rama).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rizatriptán Sandoz

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rizatriptán Sandoz

El principio activo es rizatriptán. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de rizatriptán (como benzoato).

Los demás componentes son: silicato de calcio, crospovidona tipo A, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina silicificada, manitol (E 421), aspartamo (E 951), estearato de magnesio, saborizante de naranja dulce (contiene goma arábiga (E 414), ácido ascórbico (E 300), etil butirato, maltodextrina, aceite de naranja, propilenglicol (E 1520), sodio, sulfitos).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido bucodispersable.

Comprimidos de color blanco a gris blanquecino, redondos, planos, marcados con “RZT” en una cara y “10” en la otra.

Los comprimidos bucodispersables se acondicionan en blísteres de aluminio/aluminio que se presentan dentro de una envase de cartón.

Tamaños de envases: 2, 3, 6, 12, 18 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

o

LEK S.A.
Ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polonia

o

Lek, S.A.
Ul Domaniewska 50 C
PL02-672 Varsovia
Polonia

o

SANDOZ
SRL Livezeni Street, 7A
RO-540472 Targu Mures
Rumanía

o

Salutas Pharma GmbH
Otto Von Guericke Alle, 1
D-39179 Barleben
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca:	Rizatriptan Sandoz
Alemania:	Rizatriptan lingual – 1 A Pharma 10 mg Schmelztabletten
Italia:	RIZATRIPTAN SANDOZ 10 mg compresse orodispersibili
Países bajos:	Rizatriptan Sandoz 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Eslovaquia:	Rizatriptan Sandoz 10 mg orodispergovateľné tablety
España:	Rizatriptán Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Suecia:	Rizatriptan Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett
Reino Unido:	Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>