

Prospecto: información para el paciente

Rizatriptán Max Mylan 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 tengan los mismos síntomas, 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 Max Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rizatriptán Max Mylan
3. Cómo tomar Rizatriptán Max Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rizatriptán Max Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1

1. Qué es Rizatriptán Max Mylan y para qué se utiliza

Rizatriptán Max Mylan pertenece a un grupo de medicamentos denominados agonistas de los receptores de Serotonina (5-HT_{1B/1D}), usados para tratar los ataques de migraña.

Los síntomas de la migraña pueden estar causados por una hinchazón temporal de los vasos sanguíneos en la cabeza. Rizatriptán reduce la hinchazón de los vasos sanguíneos.

Rizatriptán Max Mylan se usa solamente para tratar los dolores de cabeza de las crisis de migraña, con o sin aura (síntomas de advertencia). No se debe utilizar como tratamiento preventivo de los dolores de cabeza.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rizatriptán Max Mylan

No tome Rizatriptán Max Mylan:

- Si es alérgico a rizatriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene problemas graves de hígado o de riñón.
- Si ha padecido un accidente cerebrovascular (ACV) o un accidente isquémico transitorio (AIT).
- Si tiene la presión arterial alta moderadamente grave, grave o leve que no esté controlada con la medicación.
- Si tiene o ha tenido alguna vez problemas de corazón, incluyendo infarto de miocardio o en el pecho (angina) o ha experimentado signos relacionados con enfermedad de corazón.
- Si sufre de disminución del flujo sanguíneo en sus brazos y/o piernas debido a un estrechamiento u obstrucción de sus arterias (Enfermedad Vascular Periférica).
- Si está tomando cualquier otro medicamento de la misma clase, como sumatriptán, naratriptán, o zolmitriptán para tratar su migraña (ver uso de Rizatriptán Max Mylan con otros medicamentos).
- Si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina o pargilina (medicamentos para la depresión), o linezolid (un antibiótico), o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO.

- Si está tomando actualmente un medicamento de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña o metisergrida para prevenir una crisis de migraña.

Si no está seguro de si algo de lo anterior le puede afectar, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rizatriptán Max Mylan

- Si su dolor de cabeza está asociado con mareo, dificultad al caminar, falta de coordinación o debilidad en pierna y brazo.
- Si tiene alguno de los siguientes factores de riesgo de enfermedad cardíaca: presión arterial alta, diabetes, es fumador o está tomando sustitutivos de la nicotina, su familia tiene antecedentes de enfermedad cardíaca, es hombre y tiene más de 40 años de edad o es una mujer postmenopáusica.
- Si toma plantas medicinales que contienen hierba de San Juan.
- Si tiene problemas de riñón o de hígado.
- Si tiene un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda).
- Si tiene o ha tenido alguna alergia, especialmente a otros medicamentos del mismo tipo, como sumatriptán, naratriptán o zolmitriptán, utilizados para el tratamiento de la migraña.
- Si está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) como venlafaxina y duloxetina para la depresión.

Informe a su médico o farmacéutico de todos sus síntomas. Su médico decidirá si padece migrañas. Solo debe tomar los comprimidos bucodispersables de rizatriptán para las crisis de migraña. Los comprimidos bucodispersables de rizatriptán no deben usarse para tratar dolores de cabeza que puedan estar causados por otras enfermedades más graves.

Durante el tratamiento

Cuando tome este medicamento, hable con su médico de inmediato y no tome más rizatriptán si advierte lo siguiente:

- Presenta reacciones alérgicas, como inflamación del rostro, de los labios, de la lengua o de la garganta, que puedan dificultar la respiración o la acción de tragar (angioedema).
- Presenta síntomas de duración breve, como dolor torácico u opresión torácica.

Si toma rizatriptán con mucha frecuencia, esto puede producir que adquiera dolor de cabeza crónico. En tales casos debe contactar con su médico, ya que puede tener que dejar de tomar Rizatriptán Max Mylan.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Rizatriptán Max Mylan en niños menores de 18 años de edad.

Uso en pacientes mayores de 65 años

No hay estudios completos que evalúen la seguridad y la eficacia de rizatriptán en pacientes mayores de 65 años.

Otros medicamentos y Rizatriptán Max Mylan

Comunique a su médico o farmacéutico qué está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Rizatriptán Max Mylan puede afectar a la forma en la que funcionan algunos medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a Rizatriptán Max Mylan.

No tome Rizatriptán Max Mylan

- Si ya está tomando un agonista 5-HT_{1B/1D} (algunas veces denominados "triptanos"), como sumatriptán,

naratriptán o zolmitriptán.

- Si está tomando un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO), como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, linezolid o pargilina, o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO.
- Si toma medicamentos de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña.
- Si toma metisergida para prevenir las crisis de migraña.

Los medicamentos mencionados anteriormente cuando se toma con rizatriptán comprimidos bucodispersables pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios.

Después de tomar rizatriptán usted debe esperar al menos 6 horas antes de tomar medicamentos de tipo ergotamínico (como por ejemplo; ergotamina, dihidroergotamina o metisergida).

Después de tomar medicamentos de tipo ergotamínico usted debe esperar al menos 24 horas antes de tomar rizatriptán.

Pida a su médico instrucciones sobre cómo tomar Rizatriptán Max Mylan e información sobre los riesgos:

- Si está tomando actualmente propanolol para reducir la presión sanguínea (ver sección 3).
- Si está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), como sertralina, oxalato de escitalopram, citalopram, fluoxetina, paroxetina o inhibidores de la recaptación de la noradrenalina (IRSN), como venlafaxina, duloxetina para la depresión.

Rizatriptán Max Mylan con los alimentos y bebidas

Rizatriptán Max Mylan puede tardar más en hacer efecto si lo toma después de las comidas. Es mejor tomarlo con el estómago vacío, aunque puede tomarlo si ha comido.

No es preciso tomar con líquidos los comprimidos bucodispersables de Rizatriptán Max Mylan.

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 la seguridad del rizatriptán para su uso durante el embarazo.

Rizatriptán se puede excretar por la leche materna. Se debe evitar la lactancia durante 24 horas después del tratamiento.

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento al igual que la migraña puede causar somnolencia. Si nota estos efectos evite conducir o utilizar máquinas ya que puede ser peligroso.

Rizatriptán Max Mylan contiene aspartamo

Este medicamento contiene 10 mg de aspartamo en cada comprimido orodispersable.

Aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para los pacientes con fenilcetonuria, un trastorno genético raro en el que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede eliminarla adecuadamente.

3. Cómo tomar Rizatriptán Max Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico le indicará la dosis que debe tomar.

Rizatriptán Max Mylan se utiliza para tratar las crisis de migraña. Tome Rizatriptán Max Mylan tan pronto como sea posible una vez comenzado su dolor de cabeza migrañoso. No lo utilice para prevenir una crisis.

Adultos (entre 18 y 65 años)

La cantidad de Rizatriptán Max Mylan que usted toma se llama dosis.

La dosis recomendada es 10 mg.

Si tiene problemas de riñón o de hígado su médico le recomendará tomar una dosis más baja (5 mg). Si actualmente está tomando propranolol, para reducir su presión sanguínea, no debe usar Rizatriptán Max Mylan durante las 2 primeras horas después de tomar propranolol.

Si después de 2 horas todavía tiene migraña

Si no responde a la primera dosis de Rizatriptán Max Mylan durante una crisis, NO DEBE tomar una segunda dosis para el tratamiento de la misma crisis. Sin embargo, todavía es probable que responda a Rizatriptán Max Mylan durante la siguiente crisis.

Si la migraña reaparece en 24 horas

En algunos pacientes, los síntomas de migraña pueden reaparecer en un período de 24 horas. Si responde a la primera dosis pero los síntomas de su migraña reaparecen a las 24 horas, puede tomar una dosis adicional de Rizatriptán Max Mylan.

Debe esperar siempre por lo menos 2 horas entre las tomas.

NO tome más de 2 comprimidos de Rizatriptán Max Mylan en un período de 24 horas (por ejemplo, no tome más de dos comprimidos bucodispersables de 5 mg o 10 mg en un período de 24 horas). Siempre debe esperar al menos 2 horas entre las tomas.

Si su estado empeora, busque atención médica.

Niños y adolescentes (menos de 18 años de edad) y pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

No se tiene experiencia con el uso de Rizatriptán Max Mylan en niños, adolescentes o pacientes de avanzada edad, por lo tanto, no se recomienda su uso en estos pacientes.

Método y vía de administración

Saque un comprimido del blíster y sitúelo encima de su lengua para que pueda disolverse.

Rizatriptán Max Mylan puede usarse en situaciones en las que no hay líquidos disponibles, o para evitar las náuseas y los vómitos que pueden acompañar la ingestión de comprimidos con líquidos.

Si toma más Rizatriptán Max Mylan del que debiera

Informe rápidamente a su médico o al hospital más cercano. Se recomienda llevar el envase. Los síntomas de sobredosis pueden ser mareo, somnolencia, vómitos, desmayo y disminución del ritmo cardíaco.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 sufren. Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento.

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o busque ayuda de emergencia inmediatamente:

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

- Si tiene una reacción alérgica. Tales reacciones pueden aparecer en forma de anafilaxis (una forma grave de reacción alérgica) con síntomas tales como:
 - Picor.
 - Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (angioedema).
 - Reacción anafiláctica (sonido silbante producido por congestión de las vías respiratorias, hinchazón de los labios, lengua y garganta o cuerpo, erupción cutánea, desmayos o dificultad para tragar).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Accidente cerebrovascular. Estos ocurrieron generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumador, utilización de sustitutivos de la nicotina, historia familiar de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombre mayor de 40 años de edad, mujer postmenopáusica y un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda).

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

- Convulsiones (convulsiones/ataques).
- Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel en gran parte de la superficie del cuerpo, puede ir acompañada de fiebre (necrólisis epidérmica tóxica).
- Síndrome llamado "síndrome de serotonina" que puede causar efectos secundarios como estado de coma, presión arterial inestable, temperatura corporal extremadamente alta, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones.
- Infarto de miocardio, espasmos de los vasos sanguíneos del corazón. Estos ocurrieron generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumador, utilización de sustitutivos de la nicotina, historia familiar de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombre mayor de 40 años de edad, mujer postmenopáusica y un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)).

Otros efectos secundarios que puede padecer:

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Hormigueo o entumecimiento de las manos y los pies (parestesia), dolor de cabeza, menor sensibilidad en la piel (hipoestesia).

- Disminución de la agudeza mental, dificultad para dormir (insomnio).
- Mareos, somnolencia.
- Latido del corazón rápido o irregular (palpitaciones).
- Rubor (enrojecimiento de la cara que dura un breve tiempo).
- Molestias de garganta.
- Indigestión (dispepsia), malestar (náuseas) o vómitos, boca seca, diarrea.
- Sensación de cansancio o pesadez en partes del cuerpo, dolor de cuello, rigidez.
- Dolor en el estómago o el pecho.

Poco frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas)

- Falta de coordinación muscular (ataxia), temblor.
- Vértigo o sensación de que el suelo está inclinado (vértigo), desmayo.
- Alteración del gusto, mal sabor de boca.
- Cambios en el ritmo o la frecuencia del latido cardíaco (arritmia).
- Alteraciones del electrocardiograma (una prueba que registra la actividad eléctrica de su corazón), latido del corazón muy rápido (taquicardia).
- Presión sanguínea alta (hipertensión).
- Dificultad para respirar (disnea).
- Sofocos, sudoración.
- Sed.
- Picor, bultos elevados rojos y que pican (urticaria).
- Debilidad muscular, sensación de pesadez de algunas partes del cuerpo.
- Confusión, nerviosismo.
- Visión borrosa.
- Erupción cutánea.
- Dolor muscular (mialgia).
- Dolor de cara.

Raros (pueden afectar a más de 1 de cada 1.000 personas)

- Latido cardíaco lento (bradicardia).
- Ruidos al respirar.

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

- Espasmo o bloqueo de los vasos sanguíneos de las extremidades, incluidos el enfriamiento y entumecimiento de las manos o los pies.
- Espasmo de los vasos sanguíneos del colon (intestino grueso), que pueden causar dolor abdominal o inflamación del colon.

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 Max Mylan

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 la caja o en el blíster después de CAD o EXP: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. 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 Max Mylan

- El principio activo es rizatriptán. Cada comprimido contiene 10 mg de rizatriptán (como benzoato de rizatriptán).
- Los demás componentes son sílice coloidal anhidro, crospovidona (Tipo B), crospovidona (Tipo A), manitol (E-421), celulosa microcristalina, guar galactomanano, estearato de magnesio (E-470B), aspartamo (E-951) (ver sección 2 “Rizatriptan contiene aspartamo”), aroma de menta (conteniendo aroma natural, maltodextrina de maíz, almidón de maíz modificado).

Aspecto del producto y contenido del envase

Blancos o casi blancos, comprimidos redondos con bordes biselados troquelados, marcados con “M” por un lado y “RN2” por el otro lado.

Los comprimidos bucodispersables de Rizatriptán Max Mylan están envasados en blísteres perforados unidosis de OPA/Al/PVC de 2, 3, 6, 12 y 18 comprimidos.

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories Ltd.
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

O

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Hungría

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

Dinamarca	Rizatriptan Mylan 10 mg
España	Rizatriptán Max Mylan 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Francia	Rizatriptan Mylan 10 mg Comprimé orodispersible
Italia	Rizatriptan Mylan Generics
Países Bajos	Rizatriptan SmeltTab Mylan 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Reino Unido	Rizatriptan 10 mg Orodispersable Tablet
República Eslovaca	Rizatriptan Mylan 10 mg
Suecia	Rizatriptan Mylan 10 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2020

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