

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Rizatriptan Viso Farmacéutica y para qué se utiliza

Rizatriptan Viso Farmacéutica se utiliza para tratar crisis de migraña. No lo utilice para prevenir una crisis.

Rizatriptan Viso Farmacéutica pertenece a un tipo de medicamentos llamados agonistas selectivos de los receptores de 5-HT_{1B/1D}.

Rizatriptan Viso Farmacéutica se usa para tratar la fase de dolores de cabeza de los ataques de migraña en adultos.

Tratamiento con Rizatriptan Viso Farmacéutica:

Reduce la hinchazón de los vasos sanguíneos que rodean el cerebro. Esta hinchazón provoca el dolor de cabeza de una crisis de migraña.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rizatriptan Viso Farmacéutica

No tome Rizatriptan Viso Farmacéutica:

- si es alérgico al principio activo (rizatriptán, benzoato) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene presión arterial alta moderadamente grave, grave, o leve que no está controlada con la medicación.
- si tiene o ha tenido alguna vez problemas de corazón, incluyendo infarto de miocardio o dolor en el pecho (angina), o si ha experimentado signos relacionados con enfermedades del corazón.
- si ha tenido problemas graves de hígado o de riñón.
- si ha tenido un accidente cerebrovascular (ACV) o un accidente isquémico transitorio (AIT).
- si tiene problemas de obstrucción en sus arterias (enfermedad vascular periférica).
- si está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina o pargilina (medicamentos para la depresión), o linezolid (antibiótico), o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO.

- si actualmente está tomado un medicamento de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña o metisergida para prevenir una crisis de migraña
- si está tomando cualquier otro medicamento de la misma clase, como sumatriptán, naratriptán o zolmitriptán (ver **Uso de Rizatriptan Viso Farmacéutica con otros medicamentos**).

Si no está seguro de si alguno de los casos anteriores le afecta a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Rizatriptan Viso Farmacéutica.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rizatriptan Viso Farmacéutica:

- si tiene alguno de los siguientes factores de riesgo de enfermedad cardiaca: presión arterial alta, diabetes, es fumador o está tomando sustitutivos de la nicotina, su familia tiene antecedentes de enfermedad cardiaca, es hombre y tiene más de 40 años de edad o es una mujer postmenopáusica.
- 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.
- si su dolor de cabeza está asociado con mareo, dificultad al caminar, falta de coordinación o debilidad en piernas y brazos.
- si toma plantas medicinales que contienen hierba de San Juan.
- si ha tenido reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar (angioedema).
- 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.
- si ha tenido síntomas pasajeros incluyendo dolor y opresión en el pecho.

Si toma Rizatriptan Viso Farmacéutica 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 Rizatriptan Viso Farmacéutica.

Informe a su médico o farmacéutico de sus síntomas. Su médico decidirá si tiene migrañas. Sólo debe tomar Rizatriptan Viso Farmacéutica para una crisis de migraña. Rizatriptan Viso Farmacéutica no debe utilizarse para tratar otros dolores de cabeza que puedan estar causados por otras enfermedades más graves.

Comunique a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Estos incluyen las plantas medicinales y aquellos medicamentos que tome normalmente para la migraña. Esto se debe a que Rizatriptán Viso Farmacéutica puede afectar a la forma en la que funcionan algunos medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a Rizatriptán Viso Farmacéutica.

Niños y adolescentes

No se tiene experiencia con el uso de Rizatriptan Viso Farmacéutica en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, por lo tanto, no se recomienda el uso de Rizatriptan Viso Farmacéutica en niños y adolescentes.

Pacientes mayores de 65 años

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

Uso de Rizatriptan Viso Farmacéutica con otros medicamentos

No tome Rizatriptan Viso Farmacéutica si:

- ya está tomando un agonista 5-HT_{1B/1D} (algunas veces denominados «triptanos»), como sumatriptán, naratriptán o zolmitriptán.
- está tomando inhibidores 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.
- toma medicamentos de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña.
- toma metisérgida para prevenir una crisis de migraña.

Cuando se toman los medicamentos arriba mencionados con Rizatriptan Viso Farmacéutica se puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

Después de tomar Rizatriptan Viso Farmacéutica debe esperar al menos 6 horas antes de tomar medicamentos de tipo ergotamínico como ergotamina, dihidroergotamina o metisérgida.

Después de tomar medicamentos de tipo ergotamínico debe esperar al menos 24 horas antes de tomar Rizatriptan Viso Farmacéutica.

Pida a su médico instrucciones de cómo tomar Rizatriptan Viso Farmacéutica e información sobre los riesgos si:

- actualmente está tomando propranolol (ver sección 3: **Cómo tomar Rizatriptan Viso Farmacéutica**)
- actualmente está tomando ISRS como sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina o IRSN como venlafaxina y duloxetina para la depresión.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente otros medicamentos o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso de Rizatriptan Viso Farmacéutica con alimentos y bebidas

Rizatriptan Viso Farmacéutica puede tardar más en hacer efecto si se toma después de las comidas. Aunque es mejor tomarlo con el estómago vacío, puede tomarlo aunque haya comido.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se desconoce si Rizatriptan Viso Farmacéutica es perjudicial para el feto cuando lo toma una mujer embarazada.

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. Se debe evitar la lactancia durante 24 horas después del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Al tomar Rizatriptan Viso Farmacéutica puede sentir somnolencia o mareos. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Rizatriptan Viso Farmacéutica contiene aspartamo (E951)

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial para quien padece fenilcetonuria.

3. Cómo tomar Rizatriptan Viso Farmacéutica

izatriptan Viso Farmacéutica se utiliza para tratar las crisis de migraña. Tome Rizatriptan Viso Farmacéutica tan pronto como sea posible una vez comenzado su dolor de cabeza migrañoso. No lo utilice para prevenir una crisis.

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.

La dosis recomendada es 10 mg.

Rizatriptan Viso Farmacéutica es un comprimido bucodispersable que se disuelve en la boca.

- Retire el comprimido bucodispersable del blister con las manos secas y colóquelo en la lengua, donde se disolverá y se podrá tragar con la saliva.
- El comprimido bucodispersable puede tomarse en situaciones en las que no haya líquidos disponibles o para evitar las náuseas y los vómitos que pueden acompañar la ingestión de comprimidos con líquidos.

Si actualmente está tomando propranolol o tiene problemas de riñón o de hígado, debe tomar la dosis de 5 mg de Rizatriptan Viso Farmacéutica. Debe esperar por lo menos 2 horas entre la toma de propranolol y la de Rizatriptan Viso Farmacéutica hasta un máximo de 2 dosis en un periodo de 24 horas.

Si la migraña reaparece en 24 horas

En algunos pacientes, los síntomas de migraña pueden reaparecer en un período de 24 horas. Si su migraña reaparece, puede tomar una dosis adicional de Rizatriptan Viso Farmacéutica. Debe esperar siempre al menos 2 horas entre las tomas.

Si después de 2 horas todavía tiene migraña

Si usted no responde a la primera dosis de Rizatriptan Viso Farmacéutica durante una crisis, no debe tomar una segunda dosis de Rizatriptan Viso Farmacéutica para el tratamiento de la misma crisis. Sin embargo, todavía es probable que responda a Rizatriptan Viso Farmacéutica durante la siguiente crisis.

No tome más de 2 dosis de Rizatriptan en un período de 24 horas (por ejemplo, no tome más de 2 comprimidos bucodispersables de 10 mg o de 5 mg en un período de 24 horas). Siempre debe esperar al menos 2 horas entre las tomas.

Si su estado empeora, busque atención médica.

Si toma más Rizatriptan Viso Farmacéutica del que debe

Si usted toma más Rizatriptan Viso Farmacéutica del que debiera, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los signos de sobredosis pueden incluir mareo, adormecimiento, vómitos, desfallecimiento y ritmo cardíaco lento.

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. Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos.

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación de hormigueo (parestesia), dolor de cabeza, menor sensibilidad en la piel (hipoestesia), disminución de la agudeza mental, insomnio
- ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitación)
- rubor (enrojecimiento de la cara que dura brevemente)
- molestias de garganta
- malestar (náuseas), boca seca, vómitos, diarrea, indigestión (dispepsia)
- molestias o pesadez en partes del cuerpo, dolor de cuello, entumecimiento

- dolor abdominal o de pecho

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

- mal sabor en la boca
- inestabilidad al andar (ataxia), mareos (vértigo), visión borrosa, temblor, desmayos (síncope)
- confusión, nerviosismo
- presión arterial alta (hipertensión), sed, sofocos, sudoración
- erupción, picor y erupción 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 de rigidez en partes del cuerpo, debilidad muscular
- cambios en el ritmo o la frecuencia cardíaca (arritmia), alteraciones del electrocardiograma (prueba que registra la actividad eléctrica del corazón), ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia)
- dolor facial, dolor muscular

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- ruidos al respirar
- reacción alérgica (hipersensibilidad); reacción alérgica repentina con peligro de muerte (anafilaxis)
- accidente cerebrovascular (generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, tabaquismo, utilización de sustitutivos de la nicotina, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombres mayores de 40 años, mujeres postmenopáusicas y un problema especial relacionado con la forma en la que late el corazón (bloqueo de rama izquierda)).
- latido cardíaco lento (bradicardia)

Frecuencia no conocida

- infarto de miocardio, espasmos de los vasos sanguíneos del corazón, (generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, tabaquismo, utilización de sustitutivos de la nicotina, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombres mayores de 40 años, mujeres postmenopáusicas y un problema especial relacionado con la forma en la que late el corazón (bloqueo de rama izquierda)).
- síndrome serotoninérgico que puede causar efectos adversos como coma, presión arterial inestable, fiebre extremadamente alta, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones
- descamación grave de la piel con o sin fiebre (necrólisis epidérmica tóxica)
- ataques (convulsiones/espasmos)
- contracción de los vasos sanguíneos de las extremidades, incluyendo enfriamiento y entumecimiento de manos y pies
- contracción de los vasos sanguíneos del colon (intestino grueso), lo cual puede provocar dolor abdominal

Informe inmediatamente a su médico si tiene síntomas de reacción alérgica, síndrome serotoninérgico, ataque al corazón o accidente cerebrovascular.

Además, informe a su médico si experimenta cualquier síntoma que sugiera una reacción alérgica (como erupción o urticaria) después de tomar Rizatriptan Viso Farmacéutica.

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 Rizatriptan Viso Farmacéutica

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales 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 Rizatriptan Viso Farmacéutica

El principio activo es rizatriptán.

Un comprimido bucodispersable de 10 mg contiene 10 mg de rizatriptán como 14,53 mg de benzoato de rizatriptán.

Los demás componentes son manitol (E421), celulosa microcristalina (E460a), crospovidona tipo A, aspartamo (E951), estearato de magnesio (E572), dióxido de silicio coloidal y aroma de menta (contiene almidón alimentario modificado E1450).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables de 10 mg son de color blanco o crudo, redondos, planos, de bordes biselados y sin recubrimiento, con «468» grabado en un lado y nada en el otro.

Los comprimidos bucodispersables se presentan en blísters de aluminio.

Tamaños del envase de 10 mg: envases de 2, 3, 6, 12 ó 18 comprimidos bucodispersables.

Puede que sólo se comercialicen algunos tamaños de envases.

El benzoato de rizatriptán también está disponible como comprimido que puede tomarse con líquidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31,
82194 Gröbenzell,
Alemania

Responsable de la fabricación

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Reino Unido

o

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto,
República Checa

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viso Farmacéutica, S.L.U.
c/ Retama 7, 7ª Planta,
28045 Madrid,
España

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

Alemania	Rizatriptan Glenmark 5mg Schmelztabletten Rizatriptan Glenmark 10mg Schmelztabletten
Dinamarca	Rizatriptan Glenmark Smeltetabletter Rizatriptan Glenmark Smeltetabletter
Finlandia	Rizatriptan Glenmark 5mg tabletti, suussa hajoava Rizatriptan Glenmark 10mg tabletti, suussa hajoava
Italia	RIZATRIPTANO GLENMARK 5mg compressa orodispersibile RIZATRIPTANO GLENMARK 10mg compressa orodispersibile
Holanda	Rizatriptan Glenmark 5mg Orodispergeerbare Tabletten Rizatriptan Glenmark 10mg Orodispergeerbare Tabletten
Noruega	Rizatriptan Glenmark Smeltetablett Rizatriptan Glenmark Smeltetablett
España	Rizatriptan Glenmark 5mg comprimidos bucodispersable Rizatriptan Glenmark Generics 10mg comprimidos bucodispersable
Suecia	Rizatriptan Glenmark munsönderfallande tablett Rizatriptan Glenmark munsönderfallande tablett
Reino Unido	Rizatriptan 5mg Orodispersible Tablets Rizatriptan 10mg Orodispersible Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2015

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/>.