

Prospecto: información para el usuario

Rizatriptan Viso Farmacéutica 10 mg comprimidos 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 Glenmark y para qué se utiliza

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 los dolores de cabeza de las crisis 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. Antes de 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 tomando 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 para tratar su migraña, 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 todos 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.

Comuníquese a su médico o farmacéutico 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 Rizatriptan Viso Farmacéutica puede afectar a la forma en la que funcionan algunos medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a Rizatriptan 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 menores de 18 años.

Uso en 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 Rizatriptán 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.

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 y lactancia

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 con su médico 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)

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Rizatriptan Viso Farmacéutica

Rizatriptán Viso Farmacéutica se utiliza para tratar las crisis de migraña. Tome Rizatriptán 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 con su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de Rizatriptan Viso Farmacéutica deben tomarse por vía oral y tragarse enteros con un líquido.

La dosis recomendada es 10 mg.

Si actualmente está tomando propranolol o tiene problemas de riñón o de hígado, debe tomar una dosis más baja de rizatriptán. 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 Viso Farmacéutica en un período de 24 horas (por ejemplo, no tome más de 2 dosis de 10 mg en un periodo de 24 horas. Debe esperar siempre al menos 2 horas entre las tomas).

Si su estado empeora, busque atención médica.

Rizatriptán benzoato también está disponible en comprimidos bucodispersables que se disuelven en la boca. Los comprimidos bucodispersables pueden utilizarse cuando no se dispone de líquidos, o para evitar las náuseas o vómitos que pueden acompañar la ingestión de los comprimidos con líquidos.

Si toma más Rizatriptan Viso Farmacéutica del que debe

Si 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 al profesional sanitario el envase y el prospecto del medicamento.

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 sufren. 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 (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- 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 (afectan entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes)

- mal sabor de 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, lenua y/o garganta, que pueden causar dificultad para respirar y/o tragar (angioedema), dificultad para respirar (disnea)
- dolor de cuello, 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 (afectan entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes)

- 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, fumadores, 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
- 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), que puede provocar dolor abdominal
- dolor muscular
- cambios en el ritmo o la frecuencia del latido cardíaco (arritmia), latido cardíaco lento (bradicardia), alteraciones en el electrocardiograma (prueba que registra la actividad eléctrica del corazón).

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.

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 de 10 mg contiene 10 mg de rizatriptán como 14,53 mg de benzoato de rizatriptán.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de 10 mg son de color blanco o crudo, de aproximadamente 9 mm, redondos, planos, de bordes biselados y sin recubrimiento, con «468» grabado en un lado y nada en el otro.

Los comprimidos se presentan en blísters de aluminio.

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

Puede que sólo se comercialicen algunos tamaños de envases.

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 10mg Tabletten
Dinamarca	Rizatriptan Glenmark
Francia	Rizatriptan Glenmark 10mg comprimés
Italia	RIZATRIPTANO GLENMARK 10mg compressa
Holanda	Rizatriptan Glenmark 10mg Tabletten
Noruega	Rizatriptan Glenmark
España	Rizatriptan Viso Farmacéutica 10mg comprimidos EFG
Suecia	Rizatriptan Glenmark
Reino Unido	Rizatriptan 10mg 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/>.