

## Prospecto: información para el usuario

### Rizatriptán Normon 10 mg comprimidos bucodispersables EFG rizatriptán benzoato

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

#### **1. Qué es Rizatriptán Normon y para qué se utiliza**

Rizatriptán Normon pertenece al grupo de medicamentos llamados agonistas selectivos de los receptores de serotonina 5-HT<sub>1B/1D</sub>.

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

Tratamiento con Rizatriptán Normon: 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 Rizatriptán Normon**

##### **No tome Rizatriptán Normon**

- si es alérgico a rizatriptán (benzoato) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene presión arterial alta moderadamente grave, grave, o leve que no está controlada con la medicación.
- tiene o ha tenido alguna vez problemas de corazón, incluyendo infarto de miocardio o dolor en el pecho (angina) o ha experimentado signos relacionados con enfermedad de corazón.
- tiene problemas graves de hígado o de riñón.
- ha tenido un accidente cerebrovascular (ACV) o un accidente isquémico transitorio (AIT).
- tiene problemas de obstrucción en sus arterias (enfermedad vascular periférica).

- 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.
- está tomando actualmente un medicamento de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña o metisergida para prevenir una crisis de migraña.
- está tomando cualquier otro medicamento de la misma clase, como sumatriptán, naratriptán, o zolmitriptán para tratar su migraña (ver más abajo **Otros medicamentos y Rizatriptán Normon**).

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rizatriptán Normon.

Antes de tomar Rizatriptán Normon, informe a su médico o farmacéutico, si:

- tiene alguno de los siguientes factores de riesgo de enfermedad cardíaca: presión arterial alta, diabetes, es fumador o está usando 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.
- tiene problemas de riñón o de hígado.
- tiene un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda).
- tiene o ha tenido alguna alergia.
- su dolor de cabeza está asociado con mareo, dificultad al caminar, falta de coordinación o debilidad en pierna y brazo.
- toma plantas medicinales que contienen hierba de San Juan.
- ha tenido reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar (angioedema).
- 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.
- ha tenido síntomas pasajeros incluyendo dolor y opresión en el pecho.

Si toma Rizatriptán Normon 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 Normon.

Informe a su médico o farmacéutico de todos sus síntomas. Su médico decidirá si tiene migraña. Sólo debe tomar Rizatriptán Normon para una crisis de migraña. Rizatriptán Normon no debe usarse para tratar otros dolores de cabeza que puedan estar causados por otras enfermedades más graves.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Pacientes mayores de 65 años**

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

### **Otros medicamentos y Rizatriptán Normon**

Uso de Rizatriptán Normon con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Estos incluyen las plantas medicinales y aquellos medicamentos que tome normalmente para la migraña. Esto se debe a que Rizatriptán Normon puede afectar a la forma en la que funcionan algunos medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a Rizatriptán Normon.

No tome Rizatriptán Normon:

- si ya está tomando un agonista 5-HT<sub>1B/1D</sub> (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 una crisis de migraña.

Los medicamentos arriba mencionados cuando se toman con Rizatriptán Normon pueden incrementar el riesgo de reacciones adversas.

Después de tomar Rizatriptán Normon usted debe esperar al menos 6 horas antes de tomar medicamentos de tipo ergotamínico como ergotamina, dihidroergotamina o metisergida.

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

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

- si actualmente está tomando propranolol (ver sección 3).
- si actualmente 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.

### **Toma de Rizatriptán Normon con alimentos y bebidas**

Rizatriptán Normon puede tardar más en hacer efecto si lo toma después de las comidas. Aunque es mejor tomarlo con el estómago vacío, usted puede tomarlo todavía aunque haya comido.

### **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.

Los datos disponibles sobre la seguridad de rizatriptán cuando se usa durante los 3 primeros meses del embarazo no indican un aumento del riesgo de defectos de nacimiento. Se desconoce si Rizatriptán Normon es perjudicial para el feto cuando lo toma una mujer embarazada después de los 3 primeros meses del embarazo.

Si está periodo de lactancia, puede posponer la lactancia durante 12 horas después del tratamiento para evitar la exposición del bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Rizatriptán Normon contiene aspartamo y sodio**

Este medicamento contiene 7,5 mg de aspartamo en cada comprimido.

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 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Rizatriptán Normon**

**Rizatriptán Normon se utiliza para tratar las crisis de migraña. Tome Rizatriptán Normon 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 o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 10 mg.

- Abrir el blister con los comprimidos bucodispersables de Rizatriptán Normon con las manos secas.
- Depositar el comprimido bucodispersable en la lengua, donde se disolverá y tragará con la saliva.
- El comprimido bucodispersable 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 actualmente está tomando propranolol o tiene problemas de riñón o de hígado, debe usar la dosis de 5 mg de Rizatriptán Normon. Debe esperar por lo menos 2 horas entre la toma de propranolol y la de Rizatriptán Normon 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 Rizatriptán Normon. Debe esperar siempre por lo menos 2 horas entre las tomas.

#### **Si después de 2 horas todavía tiene migraña**

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

**No tome más de 2 dosis de Rizatriptán Normon en un período de 24 horas (por ejemplo, no tome más de dos comprimidos bucodispersables de 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.

#### **Si toma más Rizatriptán NORMON del que debe**

Si usted toma más Rizatriptán NORMON del que debiera, consulte inmediatamente a 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

A igual que todos los medicamentos, Rizatriptán Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. 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.

##### ***Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)***

- sensación de hormigueo (parestesia), dolor de cabeza, menor sensibilidad en la piel (hipoestesia), disminución de la agudeza mental, temblor,
- ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitación), ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia),
- rubor (enrojecimiento de la cara que dura un breve tiempo), sofocos, sudoración,
- molestias de garganta, dificultad para respirar (disnea),
- malestar (náuseas), boca seca, vómitos, diarrea,
- pesadez en partes del cuerpo,
- dolor de abdomen o de pecho.
- erupción cutánea

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

- inestabilidad al andar (ataxia), mareos (vértigo), visión borrosa,
- confusión, insomnio, nerviosismo,
- presión arterial alta (hipertensión);
- sed, indigestión (dispepsia),
- picor y erupción con bultos (urticaria), reacción alérgica (hipersensibilidad); hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (angioedema).
- dolor de cuello, sensación de rigidez en partes del cuerpo, entumecimiento, debilidad muscular.

##### ***Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas)***

- mal sabor en la boca,
- desmayos (síncope), un síndrome llamado “serotoninérgico” que puede causar efectos adversos como coma, presión arterial inestable, fiebre extremadamente alta, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones,
- dolor facial, ruidos al respirar,
- reacción alérgica repentina y potencialmente mortal (anafilaxis); descamación grave de la piel con o sin fiebre (necrólisis epidérmica tóxica),
- infarto de miocardio, espasmos de los vasos sanguíneos del corazón, 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 (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)***

- ataques (convulsiones/espasmos),
- contracción de los vasos sanguíneos de las extremidades incluyendo enfriamiento y adormecimiento de manos y pies,
- contracción de los vasos sanguíneos del colon (intestino grueso), lo cual puede causar dolor abdominal,

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

**Informe inmediatamente a su médico si tiene síntomas de reacción alérgica, síndrome serotoninérgico, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.**

Además, informe a su médico si experimenta cualquier síntoma que indique una reacción alérgica (como erupción o picor) después de tomar Rizatriptán Normon.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **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 Normon**

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.

Conservar Rizatriptán Normon por debajo de 30 °C.

No utilice este medicamento si observa algún cambio en el aspecto de los comprimidos.

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 Normon**

- El principio activo es rizatriptán (benzoato). Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de rizatriptán (como benzoato).
- Los demás componentes del comprimido bucodispersable son Pearlitol flash (contiene manitol), aroma de menta, aspartamo E-951, sílice coloidal, almidón glicolato sódico (de patata) y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Rizatriptán Normon se presenta en envases de 2 o 6 comprimidos bucodispersables.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo de 2024

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