

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Rizatriptán Aurobindo y para qué se utiliza

Rizatriptán Aurobindo pertenece al grupo de medicamentos denominados agonistas selectivos de los receptores de serotonina 5-HT_{1B/1D}.

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

Tratamiento con Rizatriptán Aurobindo:

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 Aurobindo

No tome Rizatriptán Aurobindo:

- si es alérgico a benzoato de rizatriptán o a alguno 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 de pecho) 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 Toma de Rizatriptán Aurobindo 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 Rizatriptán Aurobindo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rizatriptán Aurobindo 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 que se encuentra en la etapa de la postmenopausia,
- 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 Aurobindo con mucha frecuencia, esto puede provocarle dolor de cabeza crónico. En tales casos debe contactar con su médico, ya que puede tener que dejar de tomar Rizatriptán Aurobindo.

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

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

Toma de Rizatriptán Aurobindo con otros medicamentos

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

No tome Rizatriptán Aurobindo:

- si ya está tomando un agonista 5-HT_{1B/1D} (algunas veces denominados "triptanes"), 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 arriba mencionados cuando se toman con Rizatriptán Aurobindo pueden incrementar el riesgo de efectos adversos.

Después de tomar Rizatriptán Aurobindo 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 Aurobindo.

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

- si actualmente está tomando propranolol (ver sección 3 Cómo tomar Rizatriptán Aurobindo),
- 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 Aurobindo con alimentos, bebidas y alcohol

Rizatriptán Aurobindo 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, lactancia y fertilidad

Se desconoce si Rizatriptán Aurobindo 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.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Rizatriptán Aurobindo comprimidos 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 Aurobindo en pacientes mayores de 65 años.

Conducción y uso de máquinas

Al tomar Rizatriptán Aurobindo puede sentir somnolencia o mareos. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Rizatriptán Aurobindo contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Rizatriptán Aurobindo

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

La dosis recomendada es 10 mg.

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

Los comprimidos de Rizatriptán Aurobindo (benzoato de rizatriptán) deben tragarse enteros con líquido.

Rizatriptán Aurobindo también está disponible en obleas de 10 mg (técnicamente se refiere a un comprimido bucodispersable) que se disuelve en la boca. La oblea 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 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 Aurobindo. 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 Aurobindo durante una crisis, no debe tomar una segunda dosis de Rizatriptán Aurobindo para el tratamiento de la misma crisis. Sin embargo, todavía es probable que responda a Rizatriptán Aurobindo durante la siguiente crisis.

No tome más de 2 dosis de Rizatriptán Aurobindo en un período de 24 horas (por ejemplo, no tome más de dos comprimidos de 10 mg o de 5 mg o comprimidos bucodispersables 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 Aurobindo del que debe

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.

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, Rizatriptán Aurobindo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento.

Deje de tomar Rizatriptán Aurobindo y contacte con su médico inmediatamente o vaya al servicio de urgencias más cercano si nota cualquiera de los siguientes síntomas:

- reacciones alérgicas muy graves o incluso mortales, incluyendo hinchazón de la cara, lengua y ronchas en la garganta, dificultad para respirar o tragar – *efecto adverso poco frecuente*.
- caída repentina de la presión arterial – (angioedema, anafilaxis) – *efecto adverso raro*.

- reacción grave en la piel incluyendo descamación, con o sin fiebre (necrólisis epidérmica tóxica) – *efecto adverso raro*.
- dolor en el pecho, rigidez en el cuello o la garganta u otros síntomas relacionados con un ataque cardíaco, debilidad o parálisis de las extremidades o la cara, dificultad al respirar, lo que puede significar un infarto cerebral (esto ocurre generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumadores, utilización de sustitutivos de la nicotina, historia familiar de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombres mayores de 40 años de edad, mujeres postmenopáusicas y problemas particulares con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)) – *efecto adverso raro*.
- un síndrome llamado “síndrome serotoninérgico” que puede causar efectos adversos como coma, presión arterial inestable, fiebre extremadamente alta, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones – *efecto adverso raro*.

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

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

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 un breve tiempo),
- molestias de garganta,
- malestar (nauseas), boca seca, vómitos, diarrea,
- sensación de pesadez en partes del cuerpo,
- dolor de estómago o de pecho,
- indigestión (dispepsia),
- dolor de cuello, rigidez.

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

- mal sabor en la boca,
- inestabilidad al andar (ataxia), mareos (vértigo), visión borrosa,
- confusión, nerviosismo, temblor, desmayos (síncope),
- presión arterial alta (hipertensión), sed, ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia), sofocos, sudoración,
- cambios en el ritmo cardíaco (arritmia), alteraciones del electrocardiograma (una prueba que registra la actividad eléctrica de su corazón),
- dolor facial, dolor muscular.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- ruidos al respirar (sibilancias),
- reacción alérgica (hipersensibilidad),
- latido cardíaco lento (bradicardia).

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

- espasmos de los vasos sanguíneos del corazón, esto ocurre generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumadores, utilización de sustitutivos de la nicotina, historia familiar de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombres mayores de 40 años de edad, mujeres postmenopáusicas y problemas particulares con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)),
- ataques (convulsiones/espasmos),

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

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 Aurobindo

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.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rizatriptán Aurobindo

- El principio activo es rizatriptán.
Cada comprimido contiene 14,530 mg de benzoato de rizatriptán equivalentes a 10 mg de rizatriptán.
- Los demás componentes son:
Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (ver sección 2), almidón de maíz, óxido de hierro rojo, almidón pregelatinizado (de maíz), estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Comprimidos sin recubrir de color rosa pálido, circulares, planos, con el borde biselado grabados con “X” por una cara y “14” por la otra. Los comprimidos pueden ser moteados

Rizatriptán Aurobindo está disponible en envases blíster de Poliamida/Aluminio/PVC-lámina de Aluminio de: 1, 2, 3, 6, 12 y 18 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla, 11 – 4º A

28001 Madrid
Teléfono: 91-661.16.53
Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

o

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip HA4 6QD.
Reino Unido

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

Alemania	Rizatriptan Aurobindo 10 mg Tabletten
Dinamarca	Rizatriptan “Aurobindo”
España	Rizatriptán Aurobindo 10 mg comprimidos EFG
Francia	Rizatriptan Arrow 10 mg comprimé
Países Bajos	Rizatriptan Aurobindo 10 mg tabletten
Malta	Rizatriptan 10 mg tablets
Suecia	Rizatriptan Aurobindo 10 mg tableter
Reino Unido	Rizatriptan 10 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017

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