

Prospecto: Información para el paciente

Rizatriptán Teva 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 Teva 10 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rizatriptán Teva 10 mg
3. Cómo tomar Rizatriptán Teva 10 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rizatriptán Teva 10 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rizatriptán Teva 10 mg y para qué se utiliza

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

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

Tratamiento con Rizatriptán Teva:

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

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Rizatriptán Teva 10 mg

No tome Rizatriptán Teva si

- es alérgico a rizatriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6)
- tiene presión arterial alta moderadamente grave o 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 de hígado o de riñón graves
- ha tenido un accidente cerebrovascular (ACV) o un mini accidente cerebrovascular (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 inhibidores 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 *Otros medicamentos* y Rizatriptán Teva más abajo)

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 Teva.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rizatriptán Teva:

- 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
- 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 preparados herbales 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 y/o tragar (angiodema)
- 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 de pecho o garganta y opresión.

Si toma Rizatriptán Teva con mucha frecuencia, esto puede producir que adquiera dolor de cabeza crónico. En tales casos debe contactar con su médico así como dejar de tomar Rizatriptán Teva.

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

Niños y adolescentes

El uso de Rizatriptán Teva en niños y adolescentes menores de 18 años de edad no está recomendado.

Uso en pacientes mayores de 65 años

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

Otros medicamentos y Rizatriptán Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción, medicamentos a base de plantas medicinales y aquellos que toma normalmente para las migrañas. Esto es porque Rizatriptán Teva puede afectar el mecanismo de acción de algunos medicamentos. También otros medicamentos pueden afectar a Rizatriptán Teva.

No tome Rizatriptán Teva:

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

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

Después de tomar Rizatriptán Teva 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 debe esperar al menos 24 horas antes de tomar Rizatriptán Teva.

Pregunte a su médico sobre las instrucciones y los riesgos de tomar Rizatriptán Teva

- si está tomando propranolol (ver sección 3 *Como tomar Rizatriptán Teva*)
- 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

Rizatriptán Teva con los alimentos y bebidas

Rizatriptán Teva puede tardar más en hacer efecto si lo tomamos después de las comidas. Aunque es mejor tomarlo con el estómago vacío, 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.

Se desconoce si Rizatriptán Teva es perjudicial para el feto cuando lo toma una mujer embarazada.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Rizatriptán Teva contiene lactosa

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

Rizatriptán Teva contiene aspartamo (E951)

Este medicamento contiene 2,0 mg de aspartamo por comprimido bucodispersable.

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.

Rizatriptán Teva contiene benzoato

Este medicamento contiene 4,5 mg de benzoato (como rizatriptán benzoato) por comprimido bucodispersable.

Rizatriptán Teva contiene sodio

Este medicamento contiene 23 mg de sodio (1 mmol) por cada comprimido bucodispersable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Rizatriptán Teva

Rizatriptán Teva se utiliza para tratar las crisis de migraña. Tome Rizatriptán Teva 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 habitual 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 hasta un máximo de 2 dosis en un periodo de 24 horas.

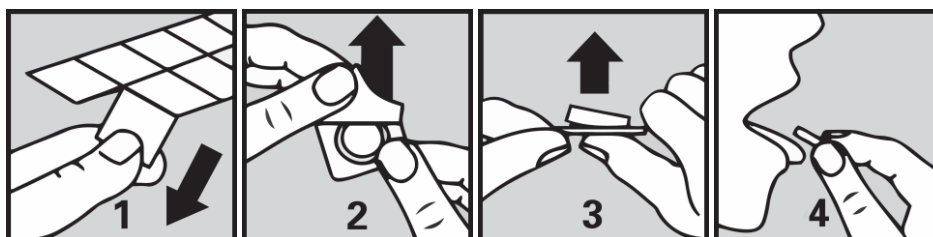
Cómo administrar Rizatriptán Teva

Rizatriptán Teva es un comprimido bucodispersable que se disuelve en la boca.

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.

No maneje los comprimidos con las manos húmedas ya que los comprimidos bucodispersables se pueden romper.

1. Sujete la tira del blister por los bordes y separe un blister del resto de la tira a lo largo de las perforaciones.
2. Separe la parte de atrás con cuidado.
3. Suavemente empuje el comprimido hacia afuera.
4. Ponga el comprimido en su lengua. Este se disolverá directamente en la boca, así se puede tragar fácilmente.



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 Teva. 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 Teva durante una crisis, no debe tomar una segunda dosis de Rizatriptán Teva para el tratamiento de la misma crisis.

Sin embargo, todavía es probable que responda a Rizatriptán Teva durante la siguiente crisis.

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

Si usted toma más Rizatriptán Teva del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. Lleve el envase del medicamento con usted.

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. Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento.

En 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 un breve tiempo),
- molestias de garganta,
- malestar (náuseas), boca seca, vómitos, diarrea, indigestión (dispepsia),
- sensación de pesadez en partes del cuerpo, dolor de cuello, entumecimiento,
- dolor en el abdomen o 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 cutánea, picor y erupción con bultos (urticaria), hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (angioedema), dificultad para respirar (disnea),
- sensación de rigidez en partes del cuerpo, debilidad muscular,
- cambios en el ritmo o la frecuencia del latido cardíaco (arritmia); alteraciones del electrocardiograma (una prueba que registra la actividad eléctrica de su 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 y potencialmente mortal (anafilaxis)
- accidente cerebrovascular (esto ocurre 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)),
- latido cardíaco lento (bradicardia)

No conocidos: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- infarto de miocardio, espasmos de los vasos sanguíneos del corazón (estos ocurren 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)),

- 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,
- descamación grave de la piel con o sin fiebre (necrólisis epidérmica tóxica),
- ataque (convulsiones)
- espasmo de los vasos sanguíneos de las extremidades incluyendo frialdad y adormecimiento de las manos o los pies,
- contracción de los vasos sanguíneos del colon (intestino grueso), lo cual puede causar dolor abdominal.

Informe rápidamente 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 sugiera una reacción alérgica (como erupción o picor) después de tomar Rizatriptán Teva.

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 Teva

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 en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Teva 10 mg comprimidos bucodispersables

- El principio activo es rizatriptán. Un comprimido bucodispersable de 10 mg contiene 10 mg de rizatriptán como 14,53 mg de rizatriptán benzoato.
- Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Manitol (E421), Almidón pregelatinizado (procedente del maíz), Aspartamo (E951), Sabor a menta, Sílice coloidal anhidra, Estearil fumarato sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rizatriptán Teva 10 mg comprimidos bucodispersables: son comprimidos bucodispersables blancos a blanquecinos, redondos, lisos, con bordes biselados, grabados con ‘IZ’ en un lado y ‘10’ en el otro lado.

Tamaños de envase: 2, 3, 6, 12, 18, 28 o 30 comprimidos bucodispersables.

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

o

Pharmachemie BV
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

o

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polonia

o

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemania

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

Francia: -Rizatriptan Teva 10 mg, comprimé orodispersible
Alemania: -Rizatriptan-ratiopharm 10 mg Schmelztabletten
Italia: -Rizatriptan Teva 10 mg Compresse Orodispersibili
Países Bajos: -Rizatriptan disp 10 mg Teva, orodispergeerbare tabletten
España: -Rizatriptán Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

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