

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Rizatriptan Apotex y para qué se utiliza

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

Rizatriptan Apotex se usa para tratar los dolores de cabeza de las crisis de migraña en adultos.

Tratamiento con Rizatriptan:

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 Apotex

No tome Rizatriptan Apotex:

- si es alérgico a rizatriptán benzoato o a cualquier uno 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 ha transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO.

- está tomado 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 Uso de Rizatriptan Apotex 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Rizatriptan Apotex:

- tiene alguno de los siguientes factores de riesgo de enfermedad cardiaca: presión arterial alta, diabetes, es fumador o está usando 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.
- 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 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.

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

Niños

No se recomienda el uso de rizatriptán 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 en pacientes mayores de 65 años.

Toma de Rizatriptan Apotex con otros medicamentos

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

No tome rizatriptán:

- si ya está tomando un agonista 5-HT_{1B/1D} (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 las crisis de migraña.

Los medicamentos arriba mencionados cuando se toman con rizatriptán pueden incrementar el riesgo de efectos adversos.

Después de tomar rizatriptán 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.

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

- si actualmente está tomando propranolol (ver sección 3: **Cómo tomar Rizatriptan Apotex**).
- 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.

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Rizatriptan Apotex con alimentos y bebidas

Rizatriptan Apotex 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

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.

Embarazo

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

Lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo tomar Rizatriptan Apotex

Rizatriptan Apotex se utiliza para tratar las crisis de migraña. Tome Rizatriptan Apotex 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.

Si actualmente está tomando propranolol o tiene problemas de riñón o de hígado, debe usar una 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.

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. 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 durante una crisis, no debe tomar una segunda dosis de rizatriptán para el tratamiento de la misma crisis. Sin embargo, todavía es probable que responda a rizatriptán durante la siguiente crisis.

No tome más de 2 dosis de rizatriptán 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.

Cómo se administra Rizatriptan Apotex comprimidos bucodispersables

- Rizatriptan Apotex (rizatriptán benzoato) son comprimidos bucodispersables que se disuelven en la boca.
- Abra el blister de Rizatriptan Apotex con las manos secas
- Deposite el comprimido bucodispersable en la lengua, donde se disolverá de forma que pueda ser tragado 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 puedan acompañar la ingestión de comprimidos con líquidos.

Si toma más Rizatriptan Apotex del que debe

Si usted toma más rizatriptán 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 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.

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 un breve tiempo).
- molestias de garganta.
- malestar (nauseas), boca seca, vómitos, diarrea, indigestión (dispepsia).
- pesadez en partes del cuerpo, dolor de cuello, entumecimiento.
- dolor de abdomen 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 cutánea, picor y erupción con bultos (urticaria); hinchazón de la cara, labios, lengua 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 1.000 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).

Frecuencia no conocida (la frecuencia 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).
- 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.

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 indique una reacción alérgica (como erupción o picor) después de tomar rizatriptán.

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 Apotex

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No extraiga el comprimido bucodispersable del blíster hasta que esté preparado para tomarlo. No utilice este medicamento si observa que el blíster está dañado.

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 Apotex

El principio activo es rizatriptán. Un comprimido bucodispersable contiene 10 mg de rizatriptán equivalentes a 14,530 mg de rizatriptán benzoato.

Los demás componentes de Rizatriptan Apotex son celulosa microcristalina (PH102), manitol (E421), crospovidona, sucralosa, aroma de menta (aroma natural de menta, maltodextrina, almidón de maíz) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco o casi blanco, redondos con caras planas marcados con “APO” en una cara y “RZ” sobre “10” en la otra cara del comprimido.

Tamaños de envase: envases con 2 o 6 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

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2 - 2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

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

Apotex España, S.L.

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G,
2ª Planta, 28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas, Madrid, España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/>