

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

RIZATRIPTÁN

Fecha de publicación: 02.02.2024

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 06.06.2024

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.6

<....>

Embarazo

Existen algunos datos en mujeres embarazadas (datos en entre 300-1.000 embarazos) que indican que no produce toxicidad para malformaciones tras la exposición en el primer trimestre. Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Hay datos limitados en relación al uso de rizatriptán en el segundo y tercer trimestre del embarazo. En casos clínicamente necesarios, se puede considerar el uso de rizatriptán durante el embarazo.

~~No se ha establecido la seguridad del rizatriptán para su uso durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos con dosis superiores a las terapéuticas en el desarrollo del embrión o el feto, ni en el curso de la gestación, el parto y el desarrollo posnatal.~~

~~Como los estudios de reproducción y desarrollo animal no siempre predicen la respuesta humana, <nombre del medicamento> sólo deberá usarse durante el embarazo cuando sea claramente necesario.~~

Lactancia

~~Los estudios en ratas indicaron un paso muy alto de rizatriptán a la leche. Se observaron disminuciones transitorias muy leves en el peso corporal de las crías antes del destete sólo cuando la exposición sistémica de la madre era bastante superior al nivel de exposición máxima para humanos. No hay datos en humanos.~~

Rizatriptán se excreta en baja concentración en la leche materna con una dosis infantil relativa promedia inferior al <math>< 1 \%</math> (menos del 6 % en el peor de los casos según la Cmax en la leche materna). ~~Por tanto,~~ Se debe tener cuidado al administrar rizatriptán a madres que estén en periodo de lactancia. La exposición del lactante se ~~debe~~ **puede** minimizar evitando la lactancia durante **2412** horas tras la administración de rizatriptán.

PROSPECTO

- Sección 2

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 <nombre del medicamento> 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.

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



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - February 2024 \(hma.eu\)](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm