

Prospecto: información para el usuario

Rizaport 10 mg películas bucodispersables EFG

Rizatriptán

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

1. Qué es Rizaport y para qué se utiliza

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

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

Rizaport 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 Rizaport

No tome Rizaport:

- si es alérgico a benzoato de rizatriptán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene tensión arterial alta moderadamente grave o grave, o tensión arterial alta 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 ictus o 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, fenelzina, tranilcipromina o pargilina (medicamento 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 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 “Otros medicamentos y Rizaport”);

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rizaport.

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

- 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 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) tales 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 Rizaport 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 Rizaport.

Informe a su médico o farmacéutico de todos sus síntomas. Su médico decidirá si tiene migrañas. Solo debe tomar Rizaport para una crisis de migraña. Rizaport 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 Rizaport 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 Rizaport en pacientes mayores de 65 años.

Otros medicamentos y Rizaport

No tome Rizaport:

- 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), tales como moclobemida, fenelzina, 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, tales 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 Rizaport pueden incrementar el riesgo de efectos adversos.

Después de tomar Rizaport 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 Rizaport.

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

- si actualmente está tomando propranolol (ver sección 3 Cómo tomar Rizaport).
- si actualmente está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) tales como sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina, o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) como venlafaxina y duloxetina para la depresión.

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 Rizaport puede afectar a la forma en la que funcionan algunos medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a Rizaport.

Toma de Rizaport con alimentos y bebidas

Rizaport 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.

Se desconoce si Rizaport 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

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

3. Cómo tomar Rizaport

Rizaport se utiliza para tratar las crisis de migraña. Tome Rizaport 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 la dosis de 5 mg de rizatriptán. Debe esperar por lo menos 2 horas entre la toma de propranolol y la de Rizaport hasta un máximo de 2 dosis en un periodo de 24 horas.

Si después de 2 horas todavía tiene migraña

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

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 RIZAPORT. Debe esperar siempre por lo menos 2 horas entre las tomas.

No tome más de 2 dosis de Rizaport en un período de 24 horas (por ejemplo, no tome más de dos películas 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 administrar Rizaport películas bucodispersables

- Las películas bucodispersables se envasan en sobres individuales a prueba de niños con una zona marcada para facilitar la apertura.
- Abrir el sobre con las manos secas.
- Depositar la película bucodispersable en la lengua, donde se disolverá de forma que pueda ser tragada con la saliva.
- Este medicamento 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 toma más Rizaport 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 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 sufren. 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 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 del cuello, entumecimiento.
- dolor de abdomen o de pecho.

Poco frecuentes (puede 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 y/o garganta que puede causar dificultad para respirar y/o para tragar (angioedema), dificultad para respirar (disnea).
- sensación de rigidez en partes del cuerpo, debilidad muscular.
- cambios en el ritmo o frecuencia de los latidos del corazón (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 grave potencialmente mortal (anafilaxis).
- ictus o accidente cerebrovascular (esto ocurre generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumar, utilizar sustitutos de la nicotina, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o ictus, hombre mayor de 40 años de edad, mujer postmenopáusicas y un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)).
- latido cardíaco lento (bradicardia).

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

- infarto de miocardio (ataque al corazón), 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, fumar, utilizar sustitutos de la nicotina, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca, ictus, 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 o 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 ictus (accidente cerebrovascular).

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

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: 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 Rizaport

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 sobre y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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. 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 Rizaport:

- El principio activo es rizatriptán.

Cada película bucodispersable contiene 14,53 mg de benzoato de rizatriptán (equivalentes a 10 mg de rizatriptán).

- Los demás componentes son: metil etil cetona, alcohol isopropílico, sucralosa, levomentol, triacetina, glicirrizato de amonio, copovidona, hidroxipropilcelulosa, dióxido de titanio (E171), butilhidroxitolueno (E321).

Aspecto del producto y contenido del envase

Película blanca rectangular flexible con dimensiones de 2 x 3 cm.

Cada película bucodispersable se envasa individualmente en un sobre a prueba de niños.

Cada caja contiene 2 o 6 películas bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Exeltis Healthcare, S.L
Avenida de Miralcampo, 7.
Polígono Industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares.
Guadalajara. España

Responsable de la fabricación:

LTS Lohman Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse, 2
Andernach – D-56626
Germany

Fecha de la última revisión de este proyecto: Octubre 2018

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/>