

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Rizatriptán Aurovitas y para qué se utiliza

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

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

Tratamiento con Rizatriptán Aurovitas:

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 Aurovitas

No tome Rizatriptán Aurovitas

- si es alérgico a benzoato de rizatriptán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene tensión arterial alta moderadamente 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 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 **Otros medicamentos y Rizatriptán Aurovitas**).

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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Rizatriptán Aurovitas:

- 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.
- si tiene problemas de riñón o de hígado.
- si tiene un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda).
- si tiene o ha tenido alguna alergia.
- si su dolor de cabeza está asociado con mareo, dificultad al caminar, falta de coordinación o debilidad en pierna y brazo.
- si toma plantas medicinales que contienen hierba de San Juan.
- si ha tenido reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar (angioedema).
- si 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.
- si ha tenido síntomas pasajeros incluyendo dolor y opresión en el pecho.

Si toma rizatriptán 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.

Informe a su médico o farmacéutico de todos sus síntomas. Su médico decidirá si tiene migrañas. 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.

Comuníquese a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta médica. Éstos 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.

Otros medicamentos y Rizatriptán Aurovitas

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

No tome rizatriptán:

- 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, pueden incrementar el riesgo de efectos adversos.

Después de tomar rizatriptán 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.

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

- si actualmente está tomando propranolol (ver sección 3 **Cómo tomar Rizatriptán Aurovitas**).
- 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 Aurovitas con alimentos y bebidas

Rizatriptán 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.

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

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

Niños y adolescentes

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.

Conducción y uso de máquinas

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

Rizatriptán Aurovitas contiene aspartamo

Este medicamento contiene 3,741 mg de aspartamo en cada 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 Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Rizatriptán Aurovitas

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 se utiliza para tratar las crisis de migraña. Tome rizatriptán 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 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 o comprimidos de 10 mg o de 5 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 Rizatriptán Aurovitas comprimidos bucodispersables

- Rizatriptán comprimidos bucodispersables se disuelve en la boca.
- Abrir el blíster con las manos secas.
- Depositar 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 pueden acompañar la ingestión de comprimidos con líquidos.

Rizatriptán también está disponible en comprimidos para tomar con líquidos.

Si toma más Rizatriptán Aurovitas 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve el envase 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 los estudios en adultos, los efectos adversos comunicados con más frecuencia fueron mareos, somnolencia y cansancio.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 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 estómago o de pecho.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 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 a 1 de cada 1.000 personas)

- ruidos al respirar.
- reacción alérgica (hipersensibilidad): reacción alérgica repentina y grave potencialmente mortal (anafilaxia).
- 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 cardiaco lento (bradicardia).

Frecuencia no conocida (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 cardiaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumador, utilización de sustitutivos de la nicotina, antecedentes familiares de enfermedad cardiaca 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 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 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: 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 Aurovitas

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 cartonaje 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. 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 Aurovitas

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, manitol, crospovidona (Tipo A), aspartamo (ver sección 2), aroma de menta (maltodextrina, aromas naturales, almidón de maíz modificado), fumarato de estearilo y sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos bucodispersables.

Comprimidos sin recubrir de color blanco a blanquecino, circulares, biconvexos, con la marca “F25” en una cara y lisos por la otra, con sabor a menta.

Rizatriptán Aurovitas comprimidos bucodispersables está disponible en envases blíster de Poliamida/Aluminio/PVC-lámina de Aluminio de: 2, 3, 6, 10, 12 y 18 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

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:

Francia: RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimés orodispersibles

Alemania: Rizatriptan Aurobindo 10 mg Schmelztabletten

España: Rizatriptán Aurovitas 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Países Bajos: Rizatriptan Aurobindo 10 mg orodispergeerbare tabletten

Italia: Rizatriptan Aurobindo 10 mg compresse orodispersibili

Malta: Rizatriptan 10 mg orodispersible tablets

Reino Unido: Rizatriptan 10 mg orodispersible tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo de 2021

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/>).