

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Rizatriptán Stada y para qué se utiliza

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

Su médico le ha recetado rizatriptán para tratar los dolores de cabeza de las crisis de migraña. Rizatriptán no debe ser utilizado con fines preventivos.

El tratamiento con rizatriptán 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 Stada

NO tome Rizatriptán Stada

- Si es alérgico a rizatriptán benzoato, mentol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)..
- Si tiene presión arterial alta moderadamente grave, grave, o leve que no está controlada con la medicación.
- Si 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.
- Si ha tenido problemas de hígado o de riñón graves.
- Si ha tenido un accidente cerebrovascular (ACV) o un accidente isquémico transitorio (AIT).
- Si tiene problemas de obstrucción en sus arterias (enfermedad vascular periférica).

- Si 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.
- Si está tomado actualmente un medicamento de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña o metisergida para prevenir una crisis de migraña.
- Si está tomando cualquier otro medicamento de la misma clase, como sumatriptán, naratriptán, zolmitriptán para tratar su migraña (Véase “Toma de Rizatriptán Stada 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar rizatriptán si:

- tiene alguno de los siguientes factores de riesgo de enfermedad cardiaca: presión arterial alta, diabetes, es fumador o está tomando 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.
- utiliza las preparaciones herbales que contengan 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 (angiodema).
- 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.
- 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 así como dejar de tomar Rizatriptán STADA.

Por favor, 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.

Toma de Rizatriptán Stada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que rizatriptán puede afectar a la manera de funcionar de algunos medicamentos. También otros medicamentos pueden afectar a rizatriptán.

No tome rizatriptán concomitantemente

- 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 una crisis de migraña.

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

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 y riesgos sobre cómo tomar Rizatriptán Stada

- si actualmente está tomando propanolol (véase sección “Cómo tomar Rizatriptán Stada”)
- 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 Stada con alimentos y bebidas

Rizatriptán puede tardar más en hacer efecto si lo tomamos 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 rizatriptán es perjudicial para el feto cuando lo toma una mujer embarazada.

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

Uso en niños

No se recomienda el uso de rizatriptán en niños menores de 18 años de edad.

Pacientes de edad avanzada

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.

Rizatriptan Stada 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 Stada

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.

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..

La dosis recomendada es de 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 de 10 mg o 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.

Administración

Los comprimidos bucodispersables de rizatriptán se disuelven en la boca y pueden tragarse con líquido.

Los comprimidos bucodispersables pueden 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. Coloque el comprimido bucodispersable en la lengua, deje que se disuelva y trague con la saliva.

Si toma más Rizatriptán Stada 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 ingerida. 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

A igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si se presentan síntomas de reacción alérgica, síndrome de serotonina, un ataque cardíaco o un derrame cerebral.

Además, indique a su médico si experimenta cualquier síntoma que sugiera una reacción alérgica (como un sarpullido o picor) después de tomar rizatriptán.

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, temblor

- ritmo cardiaco rápido o irregular (palpitación), ritmo cardiaco muy rápido (taquicardia)
- rubor (enrojecimiento de la cara que dura un breve tiempo), sofocos, sudoración
- molestias de garganta, dificultad para respirar (disnea)
- malestar (náuseas), boca seca, vómitos, diarrea
- molestias o pesadez en partes del cuerpo
- dolor de estómago o de pecho

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- mal sabor en la boca
- inestabilidad al andar (ataxia), mareo, vértigo (sensación de movimiento), visión borrosa
- confusión, insomnio, nerviosismo
- presión arterial alta (hipertensión); sed, indigestión (dispepsia)
- erupción, picor (prurito) y erupción con bultos (urticaria) hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar y/o tragar (angioedema)
- dolor de cuello, sensación de rigidez en partes del cuerpo, entumecimiento, debilidad muscular
- cambios en el ritmo o frecuencia del latido cardíaco (arritmia); anormalidades en el electrocardiograma (prueba que registra la actividad eléctrica del corazón).
- dolor facial, dolor de músculo

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- desmayos (síncope),
- ruidos al respirar
- reacción alérgica (hipersensibilidad); reacción alérgica súbita y grave (anafilaxia).
- Accidente cerebrovascular (esto ocurre generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedades del corazón y los vasos sanguíneos (hipertensión arterial, diabetes, tabaquismo, utilización de sustitutivos de la nicotina, antecedentes familiares de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombres por encima de los 40 años de edad, mujeres post-menopáusicas y un problema determinado con la forma en la que su corazón late [bloqueo de rama izquierda])).
- ritmo cardíaco lento (bradicardia).

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

- infarto de miocardio, espasmos de los vasos sanguíneos del corazón, accidente cerebrovascular. (estos ocurrieron 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 por encima de los 40 años de edad, mujer postmenopáusica y un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)).
- síndrome llamado “síndrome serotoninérgico” que puede causar efectos adversos como coma, presión

- arterial inestable, fiebre extremadamente alta, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones
- severa descamación de la piel incluso acompañada de fiebre (necrólisis epidérmica tóxica)
 - convulsiones (convulsiones/ataques)
 - espasmos de los vasos sanguíneos de las extremidades, incluyendo frialdad y entumecimiento de las manos o los pies.
 - espasmo de los vasos sanguíneos del colon (intestino grueso), que puede causar dolor abdominal.

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 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 Stada

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. 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 Stada

El principio activo es rizatriptán.

Un comprimido bucodispersable de Rizatriptán Stada 10 mg contiene 10 mg de rizatriptán como 14.53 mg de rizatriptán benzoato.

Los demás componentes son manitol, maltodextrina, celulosa microcristalina, crospovidona tipo A, sacarina sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, aroma de mentol (maltodextrina, mentol natural, almidón de maíz modificado).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables de Rizatriptán Stada 10 mg son redondos, planos, blancos o casi blancos, de 10 mm de diámetro y con el borde biselado.

Rizatriptán Stada 10 mg comprimidos bucodispersables se presenta en envases con blísteres de Aluminio/Aluminio conteniendo 1, 2, 3, 6, 12 o 18 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

Laboratorio Stada, S.L.
Frederic Mompou 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona) España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Alemania

o

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italia

o

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev
Dinamarca

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania: Rizatriptan STADA 10 mg Schmelztabletten
Dinamarca: Rizasmelt 10 mg Smeltetabletter
España: Rizatriptán Stada 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Finlandia: Rizastad 10 mg tabletti, suussa hajoava
Francia: Rizatriptan 10 mg, comprimé orodispersible
Suecia: Rizasmelt 10 mg munsönderfallande tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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/>