

Prospecto: información para el usuario

Rizatriptán Tillomed 10 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomarse 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 comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rizatriptán comprimidos
3. Cómo tomar Rizatriptán comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rizatriptán comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rizatriptán comprimidos y para qué se utiliza

Rizatriptán 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: Reduce la hinchazón de los vasos sanguíneos que rodean el cerebro. Esta hinchazón provoca el dolor de cabeza de una crisis de migraña. No lo utilice para prevenir una crisis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rizatriptán comprimidos

No tome Rizatriptán comprimidos:

- si es alérgico al rizatriptán (benzoato) o a alguno 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 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 más abajo **Uso de Rizatriptán comprimidos 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 este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rizatriptán comprimidos.

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

- tiene alguno de los siguientes factores de riesgo de enfermedad cardíaca: presión arterial alta, diabetes, es fumador o está usando sustitutivos de la nicotina, su familia tiene antecedentes de enfermedad cardíaca, 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 este medicamento 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 este medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico de todos sus síntomas. Su médico decidirá si tiene migraña. Sólo debe tomar este medicamento para una crisis de migraña. Este medicamento 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 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 comprimidos puede afectar a la forma en la que funcionan algunos medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a este medicamento.

Uso de Rizatriptán comprimidos con otros medicamentos

No tome Rizatriptán comprimidos:

- 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 comprimidos pueden incrementar el riesgo de efectos adversos.

Después de tomar este medicamento 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 este medicamento.

Pida a su médico instrucciones sobre cómo tomar Rizatriptán comprimidos e información sobre los riesgos.

- si actualmente está tomando propranolol (ver sección 3 **Cómo tomar Rizatriptán comprimidos**),
- 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.

Niños y adolescentes

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

Toma de Rizatriptán comprimidos con alimentos y bebidas

Este medicamento 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 Rizatriptán comprimidos es perjudicial para el feto cuando lo toma una mujer embarazada. Se debe evitar la lactancia durante 24 horas después del tratamiento.

Uso en pacientes mayores de 65 años

No hay estudios completos que evalúen la seguridad y la eficacia de Rizatriptán comprimidos en pacientes mayores de 65 años.

Conducción y uso de máquinas

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

Rizatriptán comprimidos contiene lactosa monohidrato

Este medicamento contiene lactosa. El comprimido de 10 mg contiene 94,87 mg de lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Rizatriptán comprimidos

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

Los comprimidos de Rizatriptán deben tomarse por vía oral y tragarse enteros con un líquido.

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

No tome más de 2 dosis de este medicamento en un período de 24 horas (por ejemplo, no tome más de dos comprimidos 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.

Si toma más Rizatriptán del que debe

Si usted toma más Rizatriptán comprimidos del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte el Servicio de Toxicología, 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

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 este medicamento.

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 comprimidos

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 la caja o en el 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rizatriptán comprimidos

- El principio activo es rizatriptán. Un comprimido contiene 10 mg de rizatriptán equivalentes a 14,53 mg de rizatriptán benzoato.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), almidón pregelatinizado (E1401), óxido de hierro rojo (E-172) y estearato de magnesio (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de 10 mg son de color rosa pálido, con forma de cápsula, grabado con ‘HP’ en una cara y “245” en la otra.

Rizatriptán Tillomed comprimidos está disponible en envases con blister precortado unidosis de aluminio de formación (OPA/Alu/PVC) y cubierta de aluminio (PAP/PET/AL) de 3, 6, 12 y 18 comprimidos. 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:

Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U.

C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª, puerta F
28016 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido (Irlanda del Norte)	Rizatriptan Tillomed 10 mg Tablets
Alemania	Rizatriptan Tillomed 10 mg Tabletten
Spain	Rizatriptán Tillomed 10 mg comprimidos EFG
Holanda	RizatriptanTillomed 10 mg Tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2017

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/>)