

RIZATRIPTAN DISP 10 MG TEVA
orodispergeerbare tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rizatriptan disp 10 mg Teva, orodispergeerbare tabletten
rizatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rizatriptan disp Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RIZATRIPTAN DISP TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn behoort tot een klasse medicijnen die selectieve serotonine 5-HT_{1B/1D}-receptoragonisten worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de hoofdpijnfase van een migraineaanval bij volwassenen.

Behandeling met dit medicijn:

vermindert zwelling van de bloedvaten rondom de hersenen. De hoofdpijn van een migraineaanval ontstaat door deze zwelling.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**RIZATRIPTAN DISP 10 MG TEVA
orodispergeerbare tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 2

- U heeft een matig-ernstig of ernstig verhoogde bloeddruk of licht verhoogde bloeddruk die niet met medicijnen onder controle kan worden gebracht.
- U heeft een hartaandoening of heeft dit ooit gehad, zoals een hartaanval of pijn op de borst (angina pectoris) of u heeft verschijnselen gehad die verband houden met een hartaandoening.
- U heeft ernstige lever- of nierproblemen.
- U heeft een beroerte (cerebrovasculair accident of CVA) of een kleine beroerte gehad (kortdurende ischemische aanval of TIA).
- U heeft problemen met verstoppingen in uw slagaders (perifere vaatziekte).
- U gebruikt momenteel monoamineoxidase (MAO)-remmers zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine of pargyline (medicijnen tegen depressie) of linezolid (een antibioticum) of wanneer het minder dan twee weken geleden is dat u gestopt bent met het gebruik van een MAO-remmer.
- U gebruikt momenteel ergotamine-achtige medicatie, zoals ergotamine of dihydro-ergotamine voor de behandeling van uw migraine of methysergide om een migraineaanval te voorkomen.
- U gebruikt andere medicijnen uit dezelfde klasse, zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan om uw migraine te behandelen (zie 'Gebruikt u nog andere medicijnen?' hieronder).

Als u niet zeker weet of het bovenstaande voor u geldt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u een van de volgende risicofactoren voor een hartaandoening heeft: hoge bloeddruk of diabetes (suikerziekte), u rookt of nicotinevervangers gebruikt, in uw familie hartaandoeningen voorkomen, u een man van boven de 40 jaar of een vrouw na de menopauze bent
- u nier- of leverproblemen heeft
- u een hartritmestoornis heeft (bundeltakblok)
- u allergieën heeft of heeft gehad
- uw hoofdpijn gepaard gaat met duizeligheid, moeite met lopen, gebrek aan coördinatie of slaptte in arm en been
- u kruidenpreparaten gebruikt die sint-janskruid bevatten
- u allergische reacties heeft gehad, zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die ademhalingsproblemen en/of problemen met slikken kunnen veroorzaken (angio-oedeem)
- u selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's), zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine, of serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's), zoals venlafaxine en duloxetine, gebruikt tegen depressie
- u kortdurende verschijnselen heeft gehad, waaronder pijn op de borst en benauwdheid.

Als u dit medicijn te vaak inneemt, kunt u chronische hoofdpijn krijgen. Als dit gebeurt, dient u uw arts te raadplegen, omdat u dan misschien moet stoppen met het innemen van dit medicijn.

Vertel uw arts of apotheker over uw verschijnselen. Uw arts zal bepalen of u migraine heeft. U mag dit medicijn alleen voor een migraineaanval gebruiken. Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de

**RIZATRIPTAN DISP 10 MG TEVA
orodispergeerbare tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

behandeling van hoofdpijnen die door andere, mogelijk ernstigere aandoeningen kunnen worden veroorzaakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruik bij patiënten ouder dan 65 jaar

Er zijn geen volledige studies verricht om de veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij patiënten ouder dan 65 jaar vast te stellen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rizatriptan disp Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn. Dit omvat kruidenmedicijnen en medicijnen die u normaal gebruikt tegen migraine. De reden hiervoor is dat dit medicijn de werking van sommige andere medicijnen kan beïnvloeden. Ook kunnen andere medicijnen invloed hebben op de werking van dit medicijn.

Gebruik dit medicijn niet als:

- u al een 5-HT_{1B/1D}-agonist (soms aangeduid als 'triptanen') gebruikt, zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan
- u een monoamineoxidase (MAO)-remmer gebruikt, zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine, linezolide of pargyline of wanneer het minder dan twee weken geleden is dat u gestopt bent met het gebruik van een MAO-remmer
- u ergotamine-achtige medicatie zoals ergotamine of dihydro-ergotamine gebruikt voor de behandeling van uw migraine
- u methysergide gebruikt ter voorkoming van een migraineaanval.

Wanneer bovengenoemde medicijnen in combinatie met dit medicijn worden ingenomen, bestaat er een grotere kans op bijwerkingen.

Wacht na gebruik van dit medicijn minstens 6 uur alvorens ergotamine-achtige medicatie, zoals ergotamine, dihydro-ergotamine of methysergide te gebruiken.

Wacht na gebruik van ergotamine-achtige medicatie minstens 24 uur alvorens dit medicijn te gebruiken.

Vraag uw arts naar instructies voor en de risico's van gebruik van dit medicijn:

- als u propranolol gebruikt (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?')
- als u SSRI's zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine, of SNRI's zoals venlafaxine en duloxetine gebruikt, tegen depressie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Gerenvoieerde versie

RIZATRIPTAN DISP 10 MG TEVA orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 4

Als dit medicijn met voedsel wordt ingenomen, kan het langer duren voordat het gaat werken. Hoewel het beter is om dit medicijn in te nemen op de lege maag, kan het ook worden ingenomen als u al gegeten heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De beschikbare gegevens over de veiligheid van rizatriptan bij gebruik tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap wijzen niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Het is niet bekend of dit medicijn schadelijk is voor een ongeboren baby als het door een zwangere vrouw wordt gebruikt na de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Als u borstvoeding geeft, kunt u de borstvoeding uitstellen tot 12 uur na de behandeling om te voorkomen dat uw baby het medicijn binnenkrijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van dit medicijn kan soms slaperigheid en duizeligheid tot gevolg hebben. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of gebruik geen gereedschap of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Rizatriptan disp Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Rizatriptan disp Teva bevat aspartaam (E951)

Dit medicijn bevat 2,0 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Rizatriptan disp Teva bevat benzoaat

Dit medicijn bevat 4,5 mg benzoaat (als rizatriptanbenzoaat) in elke orodispergeerbare tablet.

Rizatriptan disp Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergeerbare tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

RIZATRIPTAN DISP 10 MG TEVA
orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 5

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van migraineaanvallen. Neem dit medicijn zo snel mogelijk na het begin van uw migrainehoofdpijn in. Gebruik het niet ter voorkoming van een migraineaanval.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, echter er zijn producten met een lagere sterkte dan 10 mg beschikbaar.

De geadviseerde dosering is 10 mg.

Gebruik de 5 mg dosis rizatriptan als u momenteel propranolol gebruikt of als u nier- of leverproblemen heeft. Wacht minstens 2 uur na de inname van propranolol met het innemen van dit medicijn en neem niet meer dan 2 doses per periode van 24 uur.

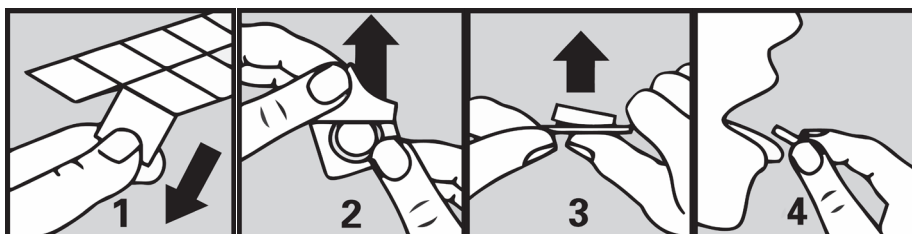
Hoe neemt u dit medicijn in?

Dit medicijn is een orodispergeerbare tablet die oplost in de mond.

De orodispergeerbare tablet kan gebruikt worden in situaties waarin u geen vloeistof tot uw beschikking heeft, of als u misselijk wordt of moet overgeven van het innemen van tabletten samen met vloeistof.

Pak de tabletten niet met natte handen vast, aangezien de orodispergeerbare tabletten dan uiteen kunnen vallen.

1. Houd de blisterstrip aan de zijkant vast en verwijder met behulp van de perforatierand één dosis van de blisterstrip door er voorzichtig aan te trekken en rondom los te maken.
2. Trek voorzichtig de achterkant los.
3. Duw de tablet voorzichtig uit de strip.
4. Leg de tablet op uw tong. De tablet lost direct op in de mond, zodat deze makkelijk door te slikken is.



Als de migraine binnen 24 uur terugkomt

Bij sommige patiënten kunnen de migraineverschijnselen binnen 24 uur terugkomen. Als de migraine bij u terugkomt, kunt u nog een dosis van dit medicijn innemen. Wel moet u tussen de doses minstens 2 uur wachten.

Als u na 2 uur nog steeds migraine heeft

**RIZATRIPTAN DISP 10 MG TEVA
orodispergeerbare tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Als u bij een migraineaanval niet op dit medicijn reageert, neem dan geen tweede dosis van dit medicijn in voor de behandeling van diezelfde aanval.

Het is echter waarschijnlijk dat dit medicijn tijdens de volgende migraineaanval wel zal werken.

Neem niet meer dan 2 doses van dit medicijn in per periode van 24 uur (neem bijvoorbeeld niet meer dan twee orodispergeerbare tabletten van 5 mg of 10 mg per periode van 24 uur). Wacht altijd minstens 2 uur tussen de doses.

Als uw situatie verergert, zoek dan medische hulp.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem de verpakking van het medicijn mee.

Tekenen van overdosering kunnen onder andere zijn: duizeligheid, sufheid, braken, flauwvallen en een trage hartslag.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij het gebruik van dit medicijn.

In onderzoek bij volwassenen waren de meest gemelde bijwerkingen duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Tintelend gevoel (paresthesie), hoofdpijn, verminderde gevoeligheid van de huid (hypo-esthesie), verminderde scherpheid van geest, slapeloosheid.
- Onregelmatige of snelle hartslag (palpitaties).
- Blozen (kortdurende roodheid van het gezicht).
- Zere keel.
- Zich ziek voelen (misselijkheid), droge mond, braken, diarree, stoornis in de spijsvertering (dyspepsie).
- Zwaar gevoel in delen van het lichaam, nekpijn, stijfheid.
- Buikpijn of pijn op de borst.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Vieze smaak in de mond.

**RIZATRIPTAN DISP 10 MG TEVA
orodispergeerbare tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 14 mei 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- Gevoel van uit evenwicht zijn bij het lopen (ataxie), duizeligheid (vertigo), wazig zien, beven, flauwvallen (syncope).
- Verwardheid, zenuwachtigheid.
- Hoge bloeddruk (hypertensie), dorst, opvliegers, zweten.
- Huiduitslag, jeuk en bobbelige huiduitslag (galbulten), zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel wat moeilijk ademen en/of slikken kan veroorzaken (angio-oedeem), moeite met ademen (dyspneu).
- Plaatselijk gevoel van beklemming, spierzwakte.
- Veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag (aritmie), afwijkingen van het electrocardiogram (een onderzoek dat de elektrische activiteit van uw hart meet), versnelde hartslag (tachycardie).
- Aangezichtspijn, spierpijn.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Piepende ademhaling.
- Allergische reactie (overgevoeligheid), plotselinge levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie).
- Beroerte (dit komt vooral voor bij patiënten met risicofactoren voor hart- en vaatziekten (hoge bloeddruk, diabetes [suikerziekte], roken, gebruik van nicotinevervangers, hartziekte of beroerte in de familie, mannen ouder dan 40 jaar, postmenopauzale vrouwen, specifieke problemen met de hartslag [bundeltakblok])).
- Langzame hartslag (bradycardie).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Hartaanval, samentrekking van de bloedvaten van het hart (dit komt vooral voor bij patiënten met risicofactoren voor hart- en vaatziekten (hoge bloeddruk, diabetes [suikerziekte], roken, gebruik van nicotinevervangers, hartziekte of beroerte in de familie, mannen ouder dan 40 jaar, postmenopauzale vrouwen, specifieke problemen met de hartslag [bundeltakblok])).
- Een syndroom dat 'serotoninesyndroom' wordt genoemd en dat bijwerkingen als coma, bloeddrukschommelingen, extreem hoge lichaamstemperatuur, gebrek aan spiercoördinatie, opwinding en hallucinaties kan veroorzaken.
- Ernstige vervelling van de huid met of zonder koorts (toxische epidermale necrolyse).
- Toevallen (convulsies/stuipen).
- Samentrekking van bloedvaten van de ledematen, met koudheid en gevoelloosheid van de handen en voeten.
- Samentrekking van de bloedvaten in de dikke darm, wat buikpijn kan veroorzaken.

Als u verschijnselen van een allergische reactie, het serotoninesyndroom, een hartaanval of beroerte krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Ook als u na inname van dit medicijn verschijnselen krijgt die op een allergische reactie zouden kunnen wijzen (bijvoorbeeld huiduitslag of jeuk), moet u direct contact opnemen met uw arts.

Gerenvooidere versie

RIZATRIPTAN DISP 10 MG TEVA orodispergeerbare tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 8

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is rizatriptan.

Elke 10 mg orodispergeerbare tablet bevat 10 mg rizatriptan wat overeenkomt met 14,53 mg rizatriptanbenzoesaat.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, mannitol (E421), pregegelatineerd zetmeel (maïs), aspartaam (E951), pepermuntsmaakstof, colloïdaal siliciumanhydraat en natriumstearylfumaaraat.

Hoe ziet Rizatriptan disp Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De orodispergeerbare tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met afgeschuinde kanten, gegraveerd met 'IZ' aan de ene kant en '10' aan de andere kant.

Rizatriptan disp Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 2, 3, 6, 12, 18, 28 en 30 orodispergeerbare tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Gerenvoieerde versie

**RIZATRIPTAN DISP 10 MG TEVA
orodispergeerbare tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 14 mei 2024

Bladzijde : 9

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

TEVA Pharmaceutical Works
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Teva Operations Poland
Ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 104485, orodispergeerbare tabletten 10 mg

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Frankrijk	10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg, comprimé orodispersible
Duitsland	5 mg: Rizatriptan-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten 10 mg: Rizatriptan-ratiopharm 10 mg Schmelztabletten
Italië	5 mg: Rizatriptan Teva 5 mg Compresse Orodispersibili 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg Compresse Orodispersibili
Nederland	10 mg: Rizatriptan disp 10 mg Teva, orodispergeerbare tabletten
Spanje	10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

0524.13v.LD