

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rizatriptan Sandoz[®] 5 mg, orodispergeerbare tabletten Rizatriptan Sandoz[®] 10 mg, orodispergeerbare tabletten rizatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS RIZATRIPTAN SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat het werkzame bestanddeel rizatriptan, behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonine 5-HT_{1B/1D}-receptoragonisten worden genoemd. Rizatriptan Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van de hoofdpijnfase van een migraineaanval bij volwassenen.

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

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt momenteel monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine (tegen depressie) of linezolid (tegen bacteriële infecties), of u heeft in de laatste twee weken MAO-remmers gebruikt (*zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'*).
- U heeft een ernstig verminderde lever- of nierfunctie.
- U heeft in het verleden een beroerte (cerebrovasculair accident of CVA) gehad of symptomen die lijken op een beroerte en die na een dag of twee zijn verdwenen (kortdurende ischemische aanval of TIA).
- U heeft een matig of ernstig verhoogde bloeddruk, of een licht verhoogde bloeddruk die NIET met geneesmiddelen onder controle wordt gehouden.

- U heeft ooit een hartaandoening gehad (slechte doorstroming van het bloed in de slagaders rond het hart), een hartaanval of een bepaald type pijn op de borst die Prinzmetal-angina wordt genoemd.
- U heeft problemen gehad met de bloedtoevoer naar uw benen (perifere vaataandoening).
- U gebruikt een ander geneesmiddel tegen migraine, zoals ergotamine, ergotamine-achtige geneesmiddelen (dihydro-ergotamine, methysergide), of een ander geneesmiddel uit dezelfde categorie (d.w.z. 5-HT_{1B/1D}-receptoragonisten zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan) (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- een van de volgende risicofactoren heeft voor een hartaandoening:
 - hoge bloeddruk of diabetes
 - u rookt of gebruikt een nicotinevervanger
 - er komen hartaandoeningen voor in uw familie
 - u bent een man ouder dan 40 jaar of een vrouw na de menopauze
- nier- of leverproblemen heeft
- een bepaald probleem heeft met uw hartslag (bundeltakblok)
- ooit last heeft gehad van allergieën
- hoofdpijn heeft die gepaard gaat met duizeligheid, moeite met lopen, gebrek aan coördinatie of zwakte in de armen of benen
- een allergische reactie heeft gekregen op deze of soortgelijke tabletten, zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel die moeite met ademen en/of slikken kan veroorzaken (angio-oedeem)
- kortdurende symptomen heeft gehad zoals pijn op de borst en benauwdheid.

Als u dit middel 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 deze tabletten.

Vertel uw arts of apotheker over uw symptomen. Uw arts zal bepalen of u migraine heeft. **U mag dit middel alleen innemen bij een migraineaanval.** Dit middel mag niet worden gebruikt voor de behandeling van hoofdpijnen die mogelijk door andere, ernstigere aandoeningen worden veroorzaakt.

Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts met u bespreken of u deze tabletten kunt innemen.

Kinderen en jongeren

Het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rizatriptan Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik dit middel NIET samen met:

Monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide, fenelzine, linezolid of tranylcypromine, of als het minder dan twee weken geleden is dat u gestopt bent met het innemen van een MAO-remmer

bepaalde andere geneesmiddelen tegen migraine, nl.

- andere geneesmiddelen uit dezelfde categorie als dit middel, bijv. sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan
- ergotamine-achtige geneesmiddelen zoals ergotamine, dihydro-ergotamine of methysergide. U dient ten minste 6 uur te wachten met het innemen van deze geneesmiddelen nadat u dit middel heeft ingenomen, en ten minste 24 uur na het stoppen met ergotamine-achtige geneesmiddelen voordat u begint met dit middel.

Vraag uw arts om instructies en vraag naar de risico's van het gebruik van dit middel als u tevens wordt behandeld met:

- antidepressiva zoals sertraline, escitalopram, fluoxetine, venlafaxine of duloxetine;
- propranolol (meestal gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk) – in dat geval mag u alleen de lage dosis (5 mg) van dit middel gebruiken;
- het kruidenmiddel St. Janskruid (*Hypericum perforatum*). Wanneer u dit samen met dit middel gebruikt, neemt de kans op bijwerkingen toe. Aangeraden wordt om dit middel niet tegelijkertijd te gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is beter om deze tabletten op een lege maag in te nemen, maar ze kunnen ook na de maaltijd worden ingenomen. Als dit middel samen met voedsel wordt ingenomen, kan het langer duren voor het gaat werken.

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 geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of dit middel schadelijk is voor de ongeboren baby als een zwangere vrouw dit middel inneemt. U mag geen borstvoeding geven gedurende 24 uur na de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Migraine zelf of de behandeling met dit middel kan bij sommige patiënten slaperigheid veroorzaken. Bij sommige patiënten die dit geneesmiddel kregen, is ook duizeligheid gemeld. Als u hier last van heeft, moet u nagaan of u veilig kunt autorijden of machines kunt bedienen.

Rizatriptan Sandoz bevat aspartaam, natrium en sulfieten

5 mg, orodispergeerbare tabletten

Dit middel bevat 2,8 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet.

10 mg, orodispergeerbare tabletten

Dit middel bevat 5,6 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.

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

Dit geneesmiddel bevat sulfieten en kan in zeldzame gevallen ernstige gevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Dit middel is niet bedoeld om migraine te voorkomen. Het werkt alleen als de aanval al is begonnen.

De aanbevolen gebruikelijke dosis voor volwassenen ouder dan 18 jaar is 10 mg bij de eerste tekenen van een migraineaanval. Bij bepaalde patiënten is de aanbevolen dosis echter 5 mg. Uw arts bepaalt welke dosering voor u geschikt is en het is belangrijk dat u het geneesmiddel gebruikt zoals uw arts heeft voorgeschreven.

De meeste migraineaanvallen worden verlicht met één dosis (één tablet) van dit middel, maar als na een enkele tablet geen verlichting optreedt, mag u GEEN tweede tablet innemen voor dezelfde migraineaanval. Raadpleeg dan eerst een arts.

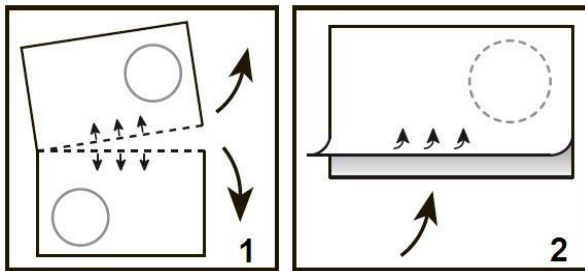
Zelfs als een migraineaanval niet verlicht wordt door dit middel, zal de volgende migraineaanval waarschijnlijk wel op het geneesmiddel reageren.

Als u binnen 24 uur na de eerste migraineaanval NOG EEN migraineaanval krijgt, kunt u nog een tablet van dit middel innemen, maar neem niet meer dan twee tabletten in 24 uur. Wacht altijd ten minste 2 uur met het innemen van de tweede dosis.

Wijze van toediening

Neem de orodispergeerbare tabletten als volgt in:

1. Scheur voorzichtig één gedeelte van de verpakking langs de stippellijn af.
2. Trek de folie aan de achterkant voorzichtig open in de richting van de pijl.



Leg de tablet op uw tong, waar hij oplost en met het speeksel wordt ingeslikt. U hoeft geen water te drinken om de tablet in te slikken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u zich aan de dosering houdt die uw arts heeft voorgeschreven. Als u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen; u kunt namelijk ziek worden van te veel tabletten. De effecten van te veel tabletten zijn dezelfde als die in rubriek 4 worden beschreven, vooral: duizeligheid, slaperigheid, flauwvallen en een vertraagde hartslag. U kunt ook een verhoogde bloeddruk krijgen en bijwerkingen op uw hart en bloedsomloop.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

- allergische reacties, die soms zeer ernstig zijn, zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, die problemen met ademen, spreken of slikken kan veroorzaken (angio-oedeem)
- ernstige allergische reactie met huiduitslag, rode huid, blaren op de lippen, oogleden of mond, vervelling van de huid en koorts
- pijn op de borst, benauwdheid in de borst of keel of andere verschijnselen van een hartaanval
- zwakte of verlamming van de ledematen of het gezicht, moeite met spreken, wat kan duiden op een beroerte
- een combinatie van aandoeningen die 'serotoninesyndroom' wordt genoemd, gekenmerkt door coma, instabiele bloeddruk, extreem hoge lichaamstemperatuur, gebrek aan spiercoördinatie, opwinding en hallucinaties.

Andere bijwerkingen

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

- duizeligheid, slaperigheid en gevoel van zwakte/vermoeidheid
- hoofdpijn, tintelend gevoel (paresthesie), verminderde gevoeligheid van de huid (hypesthesie), verminderde geestelijke wendbaarheid
- slapeloosheid
- hartkloppingen (palpaties)
- zere keel, misselijkheid, droge mond, braken, diarree, stoornis in de spijsvertering
- overmatig blozen (kortdurende roodheid van het gezicht)
- zwaar gevoel in delen van het lichaam
- nekpijn, stijfheid
- maagpijn of pijn op de borst.

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

- slechte spiercoördinatie, desoriëntatie, nervositeit, draaiërig gevoel
- trillen
- flauwvallen
- smaakstoornis (vieze smaak)
- wazig zien
- hoge bloeddruk
- opvliegers
- moeilijk ademen
- dorst
- uitslag, jeuk, netelroos, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel wat moeilijk ademen en/of slikken kan veroorzaken (angio-oedeem)
- zweten
- gespannen gevoel in delen van het lichaam, spierzwakte
- veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, afwijkingen van het elektrocardiogram (ECG) (een onderzoek dat de elektrische activiteit van uw hart meet)
- aangezichtspijn, spierpijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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, hartritmestoornis (bundeltakblok), of wanneer u een man ouder dan 40 jaar bent of een vrouw na de overgang])
- langzame hartslag (bradycardie).

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- samentrekking van bloedvaten in handen en voeten, met koudheid en gevoelloosheid
- toevallen
- een syndroom dat 'serotoninesyndroom' wordt genoemd en dat bijwerkingen als coma, bloeddrukschommelingen, extreem hoge lichaamstemperatuur, gebrek aan spiercoördinatie, opwinding en hallucinaties kan veroorzaken

- ernstige blaren op de huid/verveling van de huid met of zonder koorts (toxische epidermale necrolyse)
- ontsteking die buikpijn of diarree veroorzaakt (ischemische colitis)
- hartaanval of samentrekking van de bloedvaten van het hart. Dit komt vooral voor bij patiënten met risicofactoren voor hart- en vaatziekten. Risicofactoren zijn hoge bloeddruk, diabetes, roken, gebruik van nicotinevervangers, hartziekte of beroerte in de familie, hartritmestoornis (bundeltakblok), of wanneer u een man ouder dan 40 jaar bent of een vrouw na de overgang.

Het melden van bijwerkingen

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en doos 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.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is rizatriptan.

Elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg rizatriptan (als benzoaat).

Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg rizatriptan (als benzoaat)

De andere stoffen in dit middel zijn: calciumsilicaat, crospovidon type A, colloïdaal siliciumanhydraat, gesilificeerde microkristallijne cellulose, mannitol (E421), aspartaam (E951), magnesiumstearaat, zoet sinaasappelaroma (bevat arabische gom (E414), ascorbinezuur (E300), ethylbutyraat, maltodextrine, sinaasappelolie, propyleenglycol (E 1520), natrium, sulfieten).

Hoe ziet Rizatriptan Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

5 mg orodispergeerbare tabletten

Witte tot grijs-witte, ronde, platte tablet, gegraveerd met "RZT" aan de ene kant en "5" aan de andere kant.

10 mg orodispergeerbare tabletten

Witte tot grijs-witte, ronde, platte tablet, gegraveerd met "RZT" aan de ene kant en "10" aan de andere kant.

De orodispergeerbare tabletten zijn verpakt in een aluminium/aluminium blisterverpakking in een kartonnen doos.

5 mg orodispergeerbare tabletten

Verpakkingsgrootte:

2, 3, 6, 18 orodispergeerbare tabletten

10 mg orodispergeerbare tabletten

Verpakkingsgrootte:

2, 3, 6, 12, 18 orodispergeerbare tabletten

Niet alle genoemde 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warschau

Polen

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

S.C Sandoz S.R.L

Str. Livezeni nr. 7A

Ro-540472 Targu-Mures

Roemenië

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Rizatriptan Sandoz 5 mg RVG 101957
Rizatriptan Sandoz 10 mg RVG 101961

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken:	Rizatriptan Sandoz
Duitsland:	Rizatriptan Sandoz 5 mg Schmelztabletten Rizatriptan Sandoz 10 mg Schmelztabletten
Italië:	RIZATRIPTAN SANDOZ 5 mg compresse orodispersibile RIZATRIPTAN SANDOZ 10 mg compresse orodispersibile
Nederland:	Rizatriptan Sandoz 5 mg, orodispergeerbare tabletten Rizatriptan Sandoz 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Noorwegen:	Rizatriptan Sandoz
Slowakije:	Rizatriptan Sandoz 5 mg dispergovateľné tablety Rizatriptan Sandoz 10 mg dispergovateľné tablety
Slovenië:	Rizatriptan Lek 5 mg orodisperzibilne tablete Rizatriptan Lek 10 mg orodisperzibilne tablete
Spanje:	Rizatriptan Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables
Zweden:	Rizatriptan Sandoz
Verenigd Koninkrijk:	Rizatriptan 5 mg Orodispersible Tablets Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.