

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**Rizatriptan SmeltTab Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten**
Rizatriptan SmeltTab Mylan 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 één 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 SmeltTab Mylan 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 SmeltTab Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in dit geneesmiddel, rizatriptan, behoort tot een groep geneesmiddelen die 5-HT_{1B/1D}-receptoragonisten wordt genoemd, die worden gebruikt voor de behandeling van de hoofdpijnfase van uw migraineaanvallen.

Migraine symptomen kunnen worden veroorzaakt door de tijdelijke verwijding van de bloedvaten in het hoofd. Rizatriptan wordt verondersteld de verwijding van deze bloedvaten te verminderen.

Rizatriptan wordt alleen gebruikt bij de behandeling van migraine, met of zonder aura (waarschuwingssignalen). Het mag niet gebruikt worden voor de preventie van hoofdpijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u een ernstig verminderde lever- of ernstig verminderde nierfunctie heeft.
- Als u een beroerte (cerebrovasculair accident of CVA) heeft gehad of symptomen die lijken op een beroerte en die na een dag of twee zijn verdwenen (kortdurende ischemische aanval of TIA).
- Als u een matig of ernstig verhoogde bloeddruk heeft, of een licht verhoogde bloeddruk die niet met geneesmiddelen onder controle wordt gehouden.
- Als u ooit een hartaandoening heeft gehad waaronder een hartaanval of pijn op de borst (angina) of als u klachten gerelateerd aan hartafwijkingen heeft gehad.
- Als u problemen heeft met de bloedtoevoer naar uw benen/armen (perifere vaataandoening) door nauwe of geblokkeerde slagaders (perifere vasculaire ziekte);
- Als u een ander geneesmiddel tegen migraine gebruikt uit dezelfde categorie zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').

- Als u momenteel monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine of pargyline) gebruikt (tegen depressie), of linezolide (een antibioticum), of in de laatste twee weken MAO-remmers heeft gebruikt.
- Als u op dit moment ergotamine-achtige geneesmiddelen gebruikt, zoals ergotamine of dihydroergotamine, om uw migraine te behandelen of als u methysergide gebruikt om een migraine aanval te voorkomen.

Als u niet zeker bent of één van de bovenstaande aspecten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw apotheker of uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als uw hoofdpijn gepaard gaat met duizeligheid, moeite met lopen, gebrek aan coördinatie of zwakte in de armen of benen;
- als u één 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;
- als u Sint-Janskruid bevattende kruidenpreparaten gebruikt;
- als u lever- of nierproblemen heeft;
- als u een bijzonder probleem heeft met de manier waarop uw hart pompt (bundeltakblokkade);
- als u momenteel allergieën heeft of in het verleden heeft gehad, vooral voor geneesmiddelen uit dezelfde categorie zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan;
- als u selectieve serotonine heropname remmers (SSRIs), zoals sertraline, escitalopram oxalaat en fluoxetine of serotonine norepinefrine heropname remmers (SNRIs) zoals venlafaxine en duloxetine voor depressie slikt.

Vertel uw arts of apotheker over uw symptomen. Uw arts zal beslissen of u migraine hebt. U moet dit middel alleen innemen voor migraine-aanvallen. Dit middel mag niet worden gebruikt tegen hoofdpijn die worden veroorzaakt door andere ernstigere aandoeningen.

Tijdens de behandeling

Ga direct naar uw arts en stop met het gebruik van Rizatriptan SmeltTab Mylan wanneer u het volgende merkt:

- u heeft een allergische reactie gehad zoals zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel wat kan leiden tot ademhalings- en/of slikproblemen (angioedema).
- u heeft kortstondige symptomen gehad zoals pijn op de borst en benauwdheid.

Als u dit middel te vaak gebruikt kan dit ervoor zorgen dat u chronische hoofdpijn krijgt. In dergelijke gevallen moet u contact opnemen met uw arts omdat u mogelijk moet stoppen met het gebruik van dit middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruik bij patiënten ouder dan 65 jaar

Er zijn geen volledige studies die onderzocht hebben hoe veilig en werkzaam dit middel is bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rizatriptan SmeltTab Mylan 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 aan uw arts of apotheker.

Gebruik dit middel niet:

- als u al een 5-HT_{1B/1D} agonist (soms “triptanen” genoemd) zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan gebruikt;
- als u een monoamine oxidase (MAO) remmer gebruikt (middel tegen depressie), zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine, linezolide of pargyline of als u binnen de laatste twee weken bent gestopt met het gebruik van MAO remmers;
- als u ergotamine-achtige geneesmiddelen gebruikt zoals ergotamine of dihydro-ergotamine om uw migraine te behandelen;
- als u methysergide gebruikt om een migraine aanval te voorkomen.

De bovengenoemde geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen vergroten wanneer ze gelijktijdig worden gebruikt met dit middel.

U moet ten minste zes uur wachten na het gebruik van rizatriptan voordat u ergotaminepreparaten, (bijvoorbeeld ergotamine, dihydro-ergotamine of methysergide) gebruikt.

U moet ten minste 24 uur wachten na de toediening van een ergotamine-bevattend preparaat voor de inname van rizatriptan.

Neem contact op met uw arts voor instructies en de risico's van het gebruik van dit geneesmiddel:

- als u momenteel propranolol gebruikt om uw bloeddruk te verlagen (zie rubriek 3);
- als u serotonine-heropnameremmers (SSRI's, zoals sertraline, escitalopram oxalaat, citalopram, fluoxetine, paroxetine) of serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's, zoals venlafaxine, duloxetine tegen depressie) gebruikt.

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.

Dit middel dient niet met vloeistof te worden ingenomen.

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.

De veiligheid van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap is niet bekend.

Rizatriptan kan worden uitgescheiden in de moedermelk.

U mag geen borstvoeding geven gedurende 24 uur na de behandeling met dit middel.

Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies voordat u geneesmiddelen gebruikt

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel of de migraine zelf kan bij sommige patiënten slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Als u hier last van heeft, moet u niet autorijden of machines bedienen.

Rizatriptan SmeltTab Mylan bevat aspartaam

Rizatriptan SmeltTab Mylan 5 mg bevat 5 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet.

Rizatriptan SmeltTab Mylan 10 mg bevat 10 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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 dosering wordt bepaald door uw arts.

Dit middel wordt gebruikt om migraine aanvallen bij volwassenen te behandelen. Neem dit geneesmiddel zo snel mogelijk als uw migraine aanval is begonnen. Gebruik dit geneesmiddel niet ter voorkoming van migraine.

Volwassenen (tussen 18 – 65 jaar)

De hoeveelheid van dit middel die u gebruikt wordt de dosering of dosis genoemd.

De aanbevolen dosering is 10 mg.

Als u propranolol gebruikt om uw bloeddruk te verlagen of u als u milde of matige problemen heeft met uw nieren of lever, dan zal uw arts u adviseren om een lagere dosering (5 mg) te gebruiken. Als u propranolol gebruikt dan mag u Rizatriptan SmeltTab Mylan niet gebruiken binnen 2 uur nadat u propranolol heeft ingenomen.

Als u nog steeds migraine heeft na 2 uur

Als de eerste dosering van dit middel uw migraine niet verlicht, NEEM DAN GEEN tweede dosering voor de behandeling van dezelfde migraine-aanval. Er is een mogelijkheid dat dit middel een volgende migraine-aanval zal verlichten.

Als de migraine binnen 24 uur terugkomt

Bij sommige patiënten keren de migraine klachten terug binnen een periode van 24 uur. Als u reageerde op de eerste dosering, maar de migraine symptomen keren binnen 24 uur terug, dan kan u een extra dosering van dit geneesmiddel nemen.

U moet altijd 2 uur wachten tussen de doseringen.

Neem niet meer dan twee tabletten binnen 24 uur (bijvoorbeeld neem niet meer dan twee tabletten 5 mg of 10 mg binnen een periode van 24 uur). U moet altijd ten minste 2 uur wachten tussen twee doseringen.

Als u conditie verslechterd, dient u medische hulp te zoeken.

Gebruik bij kinderen en jongeren (tot 18 jaar) en ouderen (ouder dan 65 jaar)

Kinderen, jongeren of ouderen zouden geen rizatriptan moeten nemen, want er is niet voldoende ervaring met het gebruik ervan in deze leeftijdsgroepen.

Methode en toedieningswijze

Rizatriptan SmeltTab Mylan breekt gemakkelijk, daarom moet u de tabletten voorzichtig hanteren. Pak de tabletten niet met natte handen vast omdat de tabletten dan uit elkaar 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. Druk de tablet er voorzichtig uit.
4. Leg de tablet direct op uw tong waar deze zal oplossen.



Dit middel kan worden gebruikt in situaties waarbij geen vloeistoffen beschikbaar zijn of om misselijkheid en braken die zich voordoen bij inname van tabletten met vloeistoffen te voorkomen

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem direct contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking mee. Mogelijke symptomen van een overdosering zijn duizeligheid, slaperigheid, overgeven, flauwvallen en verlaagde hartslag.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

In studies met volwassenen, werden duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid als meest voorkomende bijwerkingen gemeld.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulp post van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

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

- als u een allergische reactie heeft. Zulke reacties kunnen voorkomen in de vorm van anafylaxie (een ernstige vorm van allergische reactie) met klachten zoals:
 - huiduitslag;
 - zwellen van het gezicht, lippen, tong, keel, die moeilijkheden kunnen veroorzaken met slikken of ademen (angio-oedeem);
 - anafylactische reactie (plotseling piepende ademhaling, zwellen van uw lippen, tong en keel of huiduitslag over het gehele lichaam, flauwvallen of moeilijkheden met slikken).

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

- een wijdverspreide huiduitslag met blaren en vervellen van de huid op grote delen van het lichaam die gepaard kan gaan met koorts (toxische epidermale necrolyse);
- een syndroom genaamd “serotonine syndroom” dat bijwerkingen kan veroorzaken zoals coma, instabiele bloeddruk, extreem hoge lichaamstemperatuur, gebrek aan coördinatie van de spieren, geïrriteerdheid en hallucinaties;
- hartaanval, spasmen van de bloedvaten van het hart of een beroerte. Deze symptomen zullen over het algemeen meer voorkomen bij patiënten met risicofactoren voor hart- en vaatziekten (hoge bloeddruk, diabetes, roken, gebruik van nicotine vervangers, familiair verleden met hartafwijkingen of beroertes, mannen boven de 40 jaar, vrouwen in de postmenopauze, bijzondere problemen met de manier waarop uw hart pompt (bundeltakblokkade);

Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- toevallen (stuipen).

Andere bijwerkingen zijn:

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

- tintelingen of geen gevoel in de handen en voeten (paresthesie), hoofdpijn, afgenomen gevoel of gevoeligheid van de huid (hypoesthesie);
- gevoel van mentaal minder scherp zijn, slapeloosheid (insomnia);
- duizeligheid, slaperigheid;
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen);
- roodheid van het gezicht voor korte periode (blozen);

- keelpijn;
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), zich ziek (misselijkheid) voelen of ziek zijn (braken), droge mond, diarree;
- moe of zwaar voelen in delen van het lichaam, nekpijn, stijfheid;
- pijn in de maag of de borst.

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

- problemen met de coördinatie van spierbewegingen (ataxie), tremor;
- draaiurig gevoel of een gevoel dat de grond beweegt (vertigo), flauwvallen;
- veranderde smaak, slechte smaak in je mond;
- verandering in het ritme of aantal slagen van de hartslag (aritmie);
- afwijkingen op het ECG hartfilmpje (een test die de elektrische activiteit van uw hart meet), versnelde hartslag (tachycardie);
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- moeite met ademen (dyspneu);
- opvliegers, zweten;
- dorst;
- jeuk, rode jeukende bulten (netelroos);
- spierzwakte, gevoel van beklemming in bepaalde lichaamsdelen;
- verwardheid, zenuwachtigheid;
- wazig zien;
- huiduitslag;
- spierpijn (myalgie);
- gezichtspijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- flauwvallen;
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- piepende ademhaling;

Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- spasmen of verstopping van de bloedvaten in de extremiteiten waaronder koude en gevoelloze handen of voeten;
- spasmen van de bloedvaten in de dikke darm die kunnen zorgen voor buikpijn, ontsteking van de darmen;

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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.

5 mg: Elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg rizatriptan (als rizatriptanbenzoesaat)

10 mg: Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg rizatriptan (als rizatriptanbenzoesaat)

- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij colloidaal silica, crospovidon (Type B), crospovidon (Type A), mannitol, microkristallijne cellulose, en Guar galactomannan, magnesiumstearaat, aspartaam (E951) (zie rubriek 2 'Rizatriptan SmeltTab Mylan bevat aspartaam') en pepermuntsmakstof (bevat natuurlijk aroma, maïsmaltodextrine, gemodificeerd maïszetmeel).

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

5 mg: Witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met schuine randen, met de inscriptie "M" aan de ene kant en "RN1" aan de andere kant.

10 mg: Witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met schuine randen, met de inscriptie "M" aan de ene kant en "RN2" aan de andere kant.

Rizatriptan SmeltTab Mylan orodispergeerbare tabletten zijn verpakt in OPA/Alu/PVC geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 2x1, 3x1, 6x1, 12x1 of 18x1 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

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories Ltd,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Ierland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Hongarije

BIJSLUITER

Rizatriptan SmeltTab Mylan 5 mg en 10 mg, orodispergeerbare tabletten

Versie: augustus 2022

RVG 107218/9

Dit geneesmiddel is in Nederland geregistreerd onder

RVG 107218: Rizatriptan SmeltTab Mylan 5 mg, orodispergeerbare tabletten

RVG 107219: Rizatriptan SmeltTab Mylan 10 mg, orodispergeerbare tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Denemarken	Rizatriptan Mylan 10 mg
Spanje	Rizatriptan Max Mylan 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Frankrijk	Rizatriptan Viatrix 5 mg, 10 mg Comprimé orodispersible
Italië	Rizatriptan Mylan Generics 5 mg; Rizatriptan Mylan Generics 10 mg
Nederland	Rizatriptan SmeltTab Mylan 5mg, 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Zweden	Rizatriptan Mylan 10 mg
Slowakije	Rizatriptan Mylan 10 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablet.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.