


Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, orodispergeerbare tabletten	
RVG 110325, 110326	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 1 van 9

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Rizatriptan Aurobindo 5 mg, orodispergeerbare tabletten Rizatriptan Aurobindo 10 mg, orodispergeerbare tabletten rizatriptan

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

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

Rizatriptan Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve 5-HT_{1B/1D}-receptoragonisten worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de hoofdpijnfase van een migraine-aanval bij volwassenen.


Behandeling met dit middel:

Vermindert zwelling van de bloedvaten rondom de hersenen. De hoofdpijn van een migraine-aanval ontstaat door deze zwelling.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN 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

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, orodispergeerbare tabletten	 AUROBINDO
RVG 110325, 110326	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 2 van 9


- u heeft een matig-ernstig of ernstig verhoogde bloeddruk of licht verhoogde bloeddruk die niet met geneesmiddelen onder controle kan worden gebracht
- u heeft een hartaandoening of heeft dit ooit gehad, zoals een hartaanval of beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) of u heeft symptomen gehad die verband houden met een hartaandoening
- u heeft ernstige lever- of nierproblemen
- u heeft een beroerte, veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebrovasculair accident, CVA) gehad of u heeft een voorbijgaande lichte beroerte gehad, doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt (TIA). Dit veroorzaakt uitvalsverschijnselen zoals scheve mond, moeilijk praten of verlamming van de arm. Deze verdwijnen gewoonlijk binnen enkele uren (transcient ischemic attack, TIA).
- u heeft problemen met verstoppingen in uw slagaders (perifere vaatziekte)
- u gebruikt momenteel monoamineoxidase (MAO)-remmers, zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine of pargyline (middelen tegen onder andere een depressieve stemming), linezolid (een antibioticum) of u heeft in de afgelopen 2 weken een MAO-remmer gebruikt
- u gebruikt momenteel ergotaminepreparaten, zoals ergotamine of dihydro-ergotamine voor de behandeling van uw migraine of methysergide om een migraine-aanval te voorkomen
- u gebruikt geneesmiddelen uit dezelfde groep als dit middel, zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan om uw migraine te behandelen (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Als u twijfelt of een of meerdere van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een van de volgende risicofactoren voor een hartaandoening heeft, zoals hoge bloeddruk of diabetes (suikerziekte), u rookt of nicotinevervangers gebruikt, in uw familie hartaandoeningen voorkomen, u een man bent van boven de 40 jaar, u een vrouw in de overgang bent
- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u een hartritmestoornis heeft (bundeltakblok (een verstoring in de geleiding van de elektrische prikkels die het hart doen samentrekken))
- als u allergieën heeft of heeft gehad
- als uw hoofdpijn gepaard gaat met duizeligheid, moeite met lopen, gebrek aan coördinatie of slapte in armen en benen
- als u kruidenpreparaten gebruikt die sint-janskruid bevatten
- als u allergische reacties heeft gehad, zoals plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld het gezicht, de lippen, tong en/of keel), die ademhalingsproblemen en/of problemen met slikken en/of jeuk en huiduitslag kunnen veroorzaken (angio-oedeem)
- als u selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's), zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine of serotonine-norepinefrineheropnameremmers (SNRI's), zoals venlafaxine en duloxetine, middelen gebruikt tegen onder andere een depressieve stemming.

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, orodispergeerbare tabletten	 AUROBINDO
RVG 110325, 110326	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 3 van 9

- als u kortdurende symptomen heeft gehad, waaronder pijn op de borst en benauwdheid.

Bij overmatig gebruik van dit middel is langdurige (chronische) dagelijkse hoofdpijn/verergering van de hoofdpijn gemeld. Neem in zulke gevallen contact op met uw arts; stopzetting van het geneesmiddel kan noodzakelijk zijn.

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

Neemt u naast Rizatriptan Aurobindo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Dit geldt ook voor geneesmiddelen verkrijgbaar zonder recept. Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook, als u kruidengeneesmiddelen gebruikt of geneesmiddelen die u normaal gebruikt voor migraine. De reden hiervoor is, dat dit middel de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van dit middel.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

Neem Rizatriptan Aurobindo niet in:

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


Wanneer bovengenoemde geneesmiddelen in combinatie met Rizatriptan Aurobindo worden ingenomen, bestaat er een grotere kans op bijwerkingen.

Wacht na gebruik van Rizatriptan Aurobindo minstens 6 uur voordat u ergotaminepreparaten, zoals ergotamine of dihydro-ergotamine of methysergide gaat gebruiken.

Wacht na gebruik van ergotaminepreparaten minstens 24 uur voordat u Rizatriptan Aurobindo gaat gebruiken.

Vraag uw arts naar instructies voor en de risico’s van gebruik van Rizatriptan Aurobindo:

- als u propranolol gebruikt (zie rubriek 3: “Hoe neemt u dit middel in?”).
- als u SSRI’s, zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine of SNRI’s, zoals

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, orodispergeerbare tabletten	
RVG 110325, 110326	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 4 van 9

venlafaxine en duloxetine gebruikt, tegen onder andere een depressieve stemming.

Waarop moet u letten met eten?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel schadelijk is voor een ongeboren baby, als het door een zwangere vrouw wordt gebruikt.

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.

Vermijd het geven van borstvoeding in de 24 uur nadat u een tablet van dit middel heeft ingenomen.

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 verricht om de veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij patiënten ouder dan 65 jaar vast te stellen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na het gebruik van dit middel kunt u zich slaperig of duizelig voelen. Als dit gebeurt, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of ander gereedschap.

Rizatriptan Aurobindo bevat aspartaam

Dit geneesmiddel bevat 1,870 mg aspartaam in elke 5 mg orodispergeerbare tabletten.

Dit geneesmiddel bevat 3,741 mg aspartaam per 10 mg orodispergeerbare tabletten.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft: een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich opstapelt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen.


Rizatriptan Aurobindo bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van migraine-aanvallen. Neem dit middel zo snel mogelijk na het begin van uw migrainehoofdpijn in. Gebruik het niet ter voorkoming van een migraine-aanval.

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, orodispergeerbare tabletten	 AUROBINDO
RVG 110325, 110326	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 5 van 9

De aanbevolen dosering is 10 mg.

Gebruik de 5 mg dosis van 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 middel en neem niet meer dan 2 dosissen per periode van 24 uur.

Als de migraine binnen 24 uur terugkomt

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

Als u na 2 uur nog steeds migraine heeft

Als u bij een migraine-aanval niet op dit middel reageert, neem dan niet nog een tablet in voor de behandeling van diezelfde aanval. Als u tijdens een migraine-aanval niet gereageerd heeft op dit middel, is er een kans dat u bij een volgende aanval wel weer op dit middel reageert.

Neem niet meer dan 2 dosissen rizatriptan per periode van 24 uur (neem bijvoorbeeld niet meer dan twee tabletten of smelttabletten van 10 mg of 5 mg per periode van 24 uur). Wacht altijd minstens 2 uur tussen de dosissen.

Als uw migraine erger wordt, neem dan contact op met uw arts.

Hoe moet u dit middel gebruiken?

- de tabletten van dit middel lossen op in de mond
- open de blisterverpakking met droge handen
- de smelttablet moet op de tong worden gelegd, waar hij oplost en met het speeksel wordt ingeslikt
- de tabletten die in de mond smelten (orodispergeerbare tabletten) kunnen worden gebruikt, wanneer er geen vloeistof beschikbaar is of om misselijkheid en braken te voorkomen die gepaard kunnen gaan met het inslikken van tabletten met een vloeistof.

Rizatriptan is ook verkrijgbaar als een tablet die ingenomen kan worden met vloeistoffen.


Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem de verpakking van het geneesmiddel met u mee.

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, orodispergeerbare tabletten	 AUROBINDO
RVG 110325, 110326	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 6 van 9

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van dit geneesmiddel.

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

Vaak (komen voor bij 1 op de 10 patiënten)


- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), hoofdpijn, verminderde gevoeligheid van de huid bij aanraking (hypoesthesie), verminderde scherpheid van geest, slapeloosheid
- hartkloppingen (palpitaties)
- overmatig blozen (kortdurende roodheid in het gezicht)
- keelklachten
- misselijkheid, droge mond, braken, diarree, dyspepsie (vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden)
- plaatselijk gevoel van zwaarte, nekpijn, stijfheid
- buikpijn, pijn op de borst.

Soms (komen voor bij 1 op de 100 patiënten)

- vieze smaak in de mond
- problemen met het regelen van spierbewegingen, wat een gevoel van uit evenwicht zijn bij het lopen veroorzaakt (ataxie), draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), wazig zien, onvrijwillig beven, flauwvallen (syncope)
- verwardheid, zenuwachtigheid
- verhoogde bloeddruk (hypertensie), dorst, opvliegers, zweten
- huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), plotselinge zwelling van de huid en slijmvlies (bijvoorbeeld van het gezicht, de lippen, tong en/of keel) wat moeilijkheden met ademen en/of slikken kan veroorzaken en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), kortademigheid (dyspneu)
- plaatselijk gevoel van beklemming, spierzwakte.
- stoornis 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 1 op de 1000 patiënten)

- 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 in de overgang])

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, orodispergeerbare tabletten	 AUROBINDO
RVG 110325, 110326	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 7 van 9

- vertraagde 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, 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 in de overgang])
- een syndroom dat ‘serotoninesyndroom’ wordt genoemd en dat bijwerkingen als coma (bewusteloosheid), bloeddrukschommelingen, extreem hoge lichaamstemperatuur, gebrek aan spiercoördinatie, opwinding en waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) kan veroorzaken
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- epileptische aanval (oncontroleerbare lichaamsschokken (insulten)/aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies))
- samentrekking van bloedvaten in handen en voeten, met koudheid en gevoelloosheid
- samentrekking van de bloedvaten in de dikke darm, wat buikpijn kan veroorzaken.

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

Als u na het innemen van dit middel symptomen krijgt die op een allergische reactie zouden kunnen wijzen (bijvoorbeeld huiduitslag of jeuk), moet u ook contact opnemen met uw arts.

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 doos en de blisterverpakking, na “Exp:.” Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, orodispergeerbare tabletten	
RVG 110325, 110326	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 8 van 9

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 7,265 mg rizatriptanbenzoesaat, overeenkomend met 5 mg rizatriptan.

Elke orodispergeerbare tablet bevat 14,530 mg rizatriptanbenzoesaat, overeenkomend met 10 mg rizatriptan.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), gepregelatineerd zetmeel, mannitol (E421), crospovidon type (E1202), aspartaam (E951), pepermuntsmakstof (maltodextrine, natuurlijke aroma's, gewijzigd voedsel zetmeel) en natriumstearylfumaraat (E485).

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

Orodispergeerbare tablet.

Rizatriptan Aurobindo 5 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle, ongecoate tabletten met "F24" gegraveerd aan de ene kant en glad aan de andere kant met pepermuntsmak.

Rizatriptan Aurobindo 10 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle, ongecoate tabletten met "F25" gegraveerd aan de ene kant en glad aan de andere kant met pepermuntsmak.

Rizatriptan Aurobindo orodispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in Polyamide/aluminium/PVC/Aluminium blisterverpakking van 2, 3, 6, 10, 12 en 18 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.


In het register ingeschreven onder:

Rizatriptan Aurobindo 5 mg, orodispergeerbare tabletten: RVG 110325

Rizatriptan Aurobindo 10 mg, orodispergeerbare tabletten: RVG 110326

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, orodispergeerbare tabletten	
RVG 110325, 110326	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2305 Pag. 9 van 9

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Frankrijk:	RIZATRIPTAN ARROW 10 mg, comprimés orodispersibles
Duitsland:	Rizatriptan Aurobindo 5 mg/10 mg Schmelztabletten
Italië:	Rizatriptan Aurobindo 5 mg/10 mg compresse orodispersibili
Malta:	Rizatriptan 5 mg/10 mg orodispersible tablets
Nederland:	Rizatriptan Aurobindo 5 mg/10 mg, orodispergeerbare tabletten
Spanje:	Rizatriptán Aurovitas 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023