

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rizatriptan Tillomed 5 mg tabletten Rizatriptan Tillomed 10 mg 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 Tillomed 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 Tillomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel wordt gebruikt om de hoofdpijnfase van de migraineaanval bij volwassenen te behandelen.

Behandeling met dit middel vermindert het wijder worden van bloedvaten rond de hersenen. Door deze verwijding ontstaat de hoofdpijn van een migraineaanval. Gebruik dit middel niet om een aanval te voorkomen.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft matig-ernstig of ernstig verhoogde bloeddruk of lichte verhoogde bloeddruk die niet met geneesmiddelen onder controle is gebracht.
- U heeft hartproblemen of heeft dit ooit gehad zoals een hartaanval of beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel 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 gehad veroorzaakt door een herseninfarct of hersenbloeding (cerebrovasculair accident (CVA)) of een voorbijgaande lichte beroerte doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed krijgt. Dit veroorzaakt uitvalsverschijnselen zoals scheve mond, moeilijk praten of verlamming van de arm. Deze verdwijnen gewoonlijk binnen enkele uren (transient ischemic attack (TIA)).
- U heeft een stoornis in de doorbloeding van de benen en armen vanwege verstopping in uw slagaderen (perifere vasculaire aandoening).
- U gebruikt geneesmiddelen tegen onder andere een depressieve stemming (monoamineoxidase (MAO)-remmers) zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine of pargyline, of linezolid (een middel tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum)) of het is minder dan twee weken geleden dat u bent gestopt met de behandeling met MAO-remmers.
- U gebruikt momenteel ergotamine-achtige geneesmiddelen, zoals ergotamine of dihydroergotamine om uw migraine te behandelen of methysergide om een migraineaanval te voorkomen.

- U gebruikt andere medicijnen uit dezelfde geneesmiddelengroep, zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan om uw migraine te behandelen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” hieronder).

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

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: hoge bloeddruk, diabetes, u rookt of u gebruikt nicotinevervangers, in uw familie komen hartaandoeningen voor, u bent een man ouder dan 40 jaar of u bent een vrouw die de overgang heeft gehad waarbij u langer dan een jaar geleden voor het laatst een menstruatie hebt gehad (postmenopauzaal).
- als u nier- of leverproblemen heeft.
- als er een specifiek probleem is met de manier waarop uw hart klopt (bundeltakblok).
- als u allergieën heeft of heeft gehad.
- als uw hoofdpijn gepaard gaat met duizeligheid, moeite met lopen, gebrek aan coördinatie of slap gevoel in been en arm.
- als u een kruidenpreparaat gebruikt dat Sint-Janskruid bevat.
- als u een allergische reactie heeft gehad met zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel wat moeite kan geven bij het slikken en/of ademen (angio-oedeem).
- als u een van de volgende middelen gebruikt om onder andere een depressieve stemming te behandelen, waaronder selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine, of serotonine-norepinefrineheropnameremmers (SNRI's) zoals venlafaxine en duloxetine.
- als u kortdurende symptomen heeft gehad waaronder pijn op de borst en druk op de borst.

Als u dit middel te vaak gebruikt, kan dit leiden tot langdurige (chronische) hoofdpijn. Als dit het geval is, moet u contact opnemen met uw arts omdat u misschien moet stoppen met het gebruik van dit middel.

Vertel uw arts of apotheker over uw verschijnselen. Uw arts zal vaststellen of u migraine heeft. U mag dit middel alleen gebruiken bij een migraineaanval. Dit middel mag niet gebruikt worden voor hoofdpijn die mogelijk door andere, ernstigere aandoeningen veroorzaakt wordt.

Gebruikt u naast Rizatriptan Tillomed nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen en de medicijnen die u gewoonlijk gebruikt voor een migraineaanval. Dit is omdat dit middel invloed kan hebben op de manier waarop sommige medicijnen werken. Andere medicijnen kunnen ook de werking van dit middel beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem dit middel niet in:

- als u al een 5HT_{1B/1D}-agonist (ook wel 'triptaan' genoemd; triptanen behoren tot een geneesmiddelengroep tegen een migraineaanval) gebruikt, zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan.
- als u monoamineoxidase (MAO) remmers (een bepaald type geneesmiddelengroep bij de behandeling van onder andere een depressieve stemming) gebruikt zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine, linezolid of pargyline of het is minder dan twee weken geleden dat u bent gestopt met het innemen van MAO-remmers.
- als u ergotamine-achtige medicijnen gebruikt zoals ergotamine of dihydro-ergotamine om uw migraine te behandelen.
- als u methysergide gebruikt om een migraineaanval te voorkomen.

De bovengenoemde geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen verhogen wanneer zij samen met Rizatriptan Tillomed worden ingenomen.

U moet ten minste 6 uur wachten met het innemen van ergotamine-achtige geneesmiddelen zoals ergotamine of dihydro-ergotamine of methysergide nadat u dit middel heeft ingenomen.

U moet ten minste 24 uur wachten na het innemen van ergotamine-achtige geneesmiddelen voordat u dit middel inneemt.

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

- als u propranolol gebruikt (zie rubriek 3: **Hoe gebruikt u dit middel?**)
- als u SSRI's gebruikt zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine of SNRI's gebruikt zoals venlafaxine en duloxetine (SSRI's en SNRI's zijn bepaalde groepen geneesmiddelen die onder andere worden gebruikt tegen een depressieve stemming).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen jonger dan 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Waarop moet u letten met eten?

Het kan langer duren voordat dit middel gaat werken als het na het eten wordt ingenomen. Hoewel het middel beter op een lege maag kan worden ingenomen kunt u het middel ook innemen nadat u hebt gegeten.

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 een ongeboren baby wanneer het wordt gebruikt door een zwangere vrouw. Het geven van borstvoeding moet worden vermeden gedurende 24 uur na het innemen van dit middel.

Ouderen boven de 65 jaar

Er zijn geen volledige onderzoeken geweest naar de veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig of duizelig voelen na het innemen van dit middel. Als dit het geval is, rijd dan niet en gebruik geen machines of gereedschappen.

Rizatriptan Tillomed bevat lactosemonohydraat

De tablet van 5 mg bevat 47,435 mg lactosemonohydraat en de tablet van 10 mg bevat 94,870 mg lactosemonohydraat. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van migraineaanvallen. Neem dit middel zo snel mogelijk na het begin van uw migrainehoofdpijn in.

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 aanbevolen dosering is **10 mg**.

Als u momenteel propranolol gebruikt of nier- of leverproblemen heeft, dan moet u de dosis van 5 mg van dit middel gebruiken. U moet minstens 2 uur wachten tussen het innemen van propranolol en dit middel en u mag maximaal 2 doses in een periode van 24 uur innemen.

Dit middel moet via de mond worden ingenomen en met vloeistof heel worden doorgeslikt.

Als de migraine binnen 24 uur terugkomt

Bij sommige patiënten kunnen de migraineverschijnselen binnen 24 uur terugkomen. Als uw migraine terugkomt kunt u een extra dosis van dit middel innemen. U moet altijd minstens 2 uur wachten tussen een eerste en tweede dosis.

Als u 2 uur na het innemen van dit middel nog steeds migraine heeft

Als u niet reageert op de eerste dosis van dit middel tijdens een migraineaanval, moet u geen tweede dosis van dit middel innemen voor behandeling van dezelfde aanval. Toch is het waarschijnlijk dat u bij de volgende migraineaanval wel reageert op dit middel.

Neem niet meer dan 2 doses van dit middel in een periode van 24 uur, (bijvoorbeeld, neem niet meer dan 2 tabletten van 5mg of 10mg van dit middel binnen een periode van 24 uur). U moet altijd minstens 2 uur wachten tussen een eerste en tweede dosis.

Als uw toestand verergert, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Verschijnselen van overdosis zijn onder meer duizeligheid, sufheid, braken, flauwvallen en langzame hartslag.

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

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

- duizeligheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), hoofdpijn, verminderde gevoeligheid van de huid bij aanraking (hypo-esthesie), verminderde alertheid, slapeloosheid, slaperigheid of vermoeidheid
- uw hart voelbaar voelen kloppen (hartkloppingen)
- blozen (kortdurende roodheid van het gezicht)
- vervelend gevoel in de keel
- misselijkheid, droge mond, braken, diarree, vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- zwaar gevoel in lichaamsdelen, nekpijn, stijfheid
- pijn in de buik of op de borst.

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

- vieze smaak in de mond
- wankel gevoel bij lopen (ataxie; problemen met het regelen van spierbewegingen), evenwichtsverlies, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), wazig zien, onvrijwillig beven (tremor), plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope).
- verwardheid, nervositeit
- hoge bloeddruk (hypertensie), dorst, opvliegers, zweten
- huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, waardoor problemen met ademen en/of slikken kunnen ontstaan (angio-oedeem), moeite met ademen (kortademigheid)

- gevoel van druk in lichaamsdelen, spierzwakte
- veranderingen in het ritme of snelheid van de hartslag (aritmieën; hartritmestoornissen), afwijkingen op het electrocardiogram (een onderzoek die de elektrische activiteit van uw hart meet), zeer snelle hartslag (tachycardie).
- pijn in het gezicht, spierpijn

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- piepende ademhaling
- allergische reactie (overgevoeligheid); plotselinge, levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie)
- beroerte (dit treedt over het algemeen op bij patiënten met risicofactoren voor hart- en vaatziekten (hoge bloeddruk, diabetes, roken, gebruik van nicotinevervangers, familiegeschiedenis van hartaandoeningen en beroerte, mannen ouder dan 40 jaar en vrouwen in de overgang, specifiek probleem met de manier waarop uw hart klopt [bundeltakblok]))
- vertraagde hartslag (bradycardie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hartaanval, samentrekking (spasme) van bloedvaten van het hart (deze treden over het algemeen op bij patiënten met risicofactoren voor hart- en vaatziekten (hoge bloeddruk, diabetes, roken, gebruik van nicotinevervangers, familiegeschiedenis van hartaandoeningen en beroerte, mannen ouder dan 40 jaar en vrouwen in de overgang, specifiek probleem met de manier waarop uw hart klopt [bundeltakblok]))
- het zogenaamde serotoninesyndroom, dat bijwerkingen als coma (bewusteloosheid), schommelingen in de hoogte van de bloeddruk (instabiele bloeddruk), extreem hoge lichaamstemperatuur, minder goed kunnen regelen van het gebruik van de spieren, opwindend/onrust (agitatie) en waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) kan veroorzaken
- Ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen vervelling van de huid, met of zonder koorts (toxische epidermale necrolyse)
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)
- samentrekking (spasme) van de bloedvaten in handen en voeten wat koudheid en gevoelloosheid in de handen en voeten veroorzaakt
- samentrekking (spasme) van de bloedvaten van de dikke darm (colon) dat buikpijn kan veroorzaken

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u verschijnselen heeft van allergische reacties, serotoninesyndroom, hartaanval of beroerte.

Vertel het uw arts ook als u verschijnselen heeft die wijzen op een allergische reactie (zoals huiduitslag of jeuk) na het innemen van dit middel.

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 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/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.

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. Eén 5 mg tablet bevat 5 mg rizatriptan als 7,265 rizatriptanbenzoaat. Eén 10 mg tablet bevat 10 mg rizatriptan als 14,53 mg rizatriptanbenzoaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, cellulose microkristallijn (E460), gepregelatineerd zetmeel (E1401), rood ijzeroxide (E172), magnesiumstearaat (E572)

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

Rizatriptan 5 mg tabletten zijn lichtroze capsulevormige tabletten gegraveerd met “HP” aan een kant en “244” aan de andere kant

Rizatriptan 10 mg tabletten zijn lichtroze capsulevormige tabletten gegraveerd met “HP” aan een kant en “245” aan de andere kant

Rizatriptan 5 mg tabletten worden geleverd in eenheidsdosis blisterverpakkingen die bestaan uit aluminiumomhulsel (OPA/Alu/PVC) en aluminiumafdekking (PAP/PET/AL) met 3, 6 en 18 tabletten.

Rizatriptan 10 mg tabletten worden geleverd in eenheidsdosis blisterverpakkingen die bestaan uit aluminiumomhulsel (OPA/Alu/PVC) en aluminiumafdekking (PAP/PET/AL) met 3, 6, 12 en 18 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten kunnen op de markt worden gebracht.

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

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926, Ahrensburg
Duitsland

Fabrikant¹:

Tillomed laboratories Limited
220 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Verenigd Koninkrijk

Emcure Pharma UK Ltd,
Basepoint Business Centre
110 Butterfield
Great Marlings, Luton
LU2 8DL
Verenigd Koninkrijk

¹ Alleen de werkelijke fabrikant staat vermeld op de bijsluiter

In het register ingeschreven onder:

Rizatriptan Tillomed 5 mg tabletten: RVG 117626
Rizatriptan Tillomed 10 mg tabletten: RVG 117628

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de Lidstaten van de EEA onder de volgende benamingen:

Verenigd Koninkrijk

Rizatriptan 5 mg /10 mg Tablets

Duitsland	Rizatriptan Tillomed 5 mg / 10 mg Tabletten
Spanje	Rizatriptán Tillomed 10 mg comprimidos EFG
Nederland	RizatriptanTillomed 5 mg / 10 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020.