

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Rizatriptan neuraxpharm 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. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rizatriptan neuraxpharm 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 neuraxpharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rizatriptan neuraxpharm hoort bij een groep geneesmiddelen die selectieve 5-HT_{1B/1D}-receptoragonisten wordt genoemd.

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

Behandeling met dit middel:

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

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

Wanneer mag u Rizatriptan neuraxpharm niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een matig 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 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 (CVA) gehad of u heeft TIA (een tijdelijke afsluiting van een bloedvat in de hersenen zonder blijvende gevolgen) gehad.
- U heeft problemen met verstoppingen in uw slagaders (perifere vaatziekte).
- U gebruikt momenteel monoamineoxidase (MAO)-remmers zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine of pargyline (middelen tegen depressie), 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 ergotaminepreparaten (middelen tegen migraine), zoals ergotamine of

dihydro-ergotamine voor de behandeling van uw migraine of methysergide om een migraineaanval te voorkomen.

- U gebruikt andere geneesmiddelen uit dezelfde groep, zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan om uw migraine te behandelen. (Zie **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**)

Twijfelt u of één of meerdere van bovenstaande punten voor u gelden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Rizatriptan neuraxpharm 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, diabetes (suikerziekte), als 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)
- als u allergieën heeft of heeft gehad
- als uw hoofdpijn hebt samen met duizeligheid, moeite met lopen, niet goed uw spieren kunt aansturen of zwakke spieren in uw armen en benen heeft
- als u kruidenmiddelen gebruikt die sint-janskruid bevatten
- als 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).
- als u een van de volgende middelen gebruikt tegen depressie: selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine, of serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's), zoals venlafaxine en duloxetine.
- als u kortdurende verschijnselen heeft gehad, waaronder pijn op de borst en benauwdheid.

Als u te veel van dit middel gebruikt, kunt u last krijgen van langdurige hoofdpijn. Neem in dit geval contact op met uw arts, want het kan nodig zijn om te stoppen met dit middel.

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

Gebruikt u naast Rizatriptan neuraxpharm 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 geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, als u kruidengeneesmiddelen gebruikt of geneesmiddelen die u normaal gebruikt tegen migraine. De reden hiervoor is dat Rizatriptan neuraxpharm de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Rizatriptan.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u 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 aan uw arts of apotheker.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u al een 5-HT_{1B/1D}-agonist (soms aangeduid als 'triptanen'; middel tegen migraine) gebruikt, zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan.
- als u een monoamineoxidase (MAO)-remmer gebruikt (middel tegen depressie), 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 (middelen tegen migraine) zoals ergotamine of dihydro-ergotamine gebruikt voor de behandeling van uw migraine.
- als u methysergide gebruikt om een een migraineaanval te voorkomen.

Wanneer de geneesmiddelen die hierboven genoemd worden in combinatie met Rizatriptan neuraxpharm worden ingenomen, bestaat er een grotere kans op bijwerkingen.

Wacht na gebruik van Rizatriptan neuraxpharm minstens 6 uur voordat u ergotaminepreparaten (middelen tegen migraine) zoals ergotamine of dihydro-ergotamine of methysergide gaat gebruiken. Wacht na gebruik van ergotaminepreparaten minimaal 24 uur voordat u Rizatriptan neuraxpharm gaat gebruiken.

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

- als u propranolol (middel tegen hoge bloeddruk) gebruikt (zie rubriek 3: **Hoe gebruikt u dit middel?**)
- als u bepaalde middelen tegen depressie gebruikt die SSRI's (serotonineheropnameremmers) worden genoemd, zoals sertraline, escitalopram oxalaat en fluoxetine, of SNRI's zoals venlafaxine en duloxetine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als Rizatriptan neuraxpharm met voedsel wordt ingenomen kan het langer duren voordat het 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.

Geef geen borstvoeding in de 24 uur nadat u het middel heeft ingenomen.

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of ander gereedschap, omdat u zich na gebruik van dit middel slaperig of duizelig kunt voelen.

Rizatriptan neuraxpharm bevat aspartaam, lactose en glucose

Dit middel bevat 3,90 mg aspartaam in elke 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 geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat glucose (uit maltodextrine). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

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.

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

Rizatriptan neuraxpharm wordt gebruikt voor de behandeling van migraineaanvallen. Neem het middel zo snel mogelijk na het begin van uw migrainehoofdpijn in. Gebruik het niet om een migraineaanval te voorkomen.

De aanbevolen dosering is 10 mg.

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

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 Rizatriptan neuraxpharm innemen. Wacht altijd minstens 2 uur tussen de doses.

Als u na 2 uur nog steeds migraine heeft

Als u bij een migraineaanval niet op de eerste dosis Rizatriptan neuraxpharm reageert, neem dan geen tweede dosis van het middel in voor de behandeling van diezelfde aanval. Het kan zijn dat u bij een volgende migraineaanval wel op dit middel reageert.

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

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

Hoe neemt u dit middel in?

- Rizatriptan neuraxpharm orodispergeerbare tabletten smelten in de mond.
- Maak de blisterverpakking met droge handen open.
- Leg de orodispergeerbare tablet op uw tong, waar deze zal oplossen en u het met het speeksel kunt doorslikken.
- De orodispergeerbare tabletten kunnen worden gebruikt in situaties waarin geen vloeistof beschikbaar is, of om misselijkheid en braken te voorkomen die kunnen ontstaan bij inname van een tablet met vloeistof.

Dit middel is ook verkrijgbaar als tablet die met vloeistof moet worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Symptomen 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

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 minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- tintelend gevoel (paresthesie), hoofdpijn, verminderde gevoeligheid van de huid (hypo-esthesie), verminderde scherpheid van geest, slapeloosheid.
- hartkloppingen (palpitaties).
- erg vaak blozen (kortdurende roodheid van het gezicht).
- keelklachten.
- misselijkheid, droge mond, braken, diarree, stoornis in de spijsvertering (dyspepsie).

- sommige delen van uw lichaam voelen zwaar aan, nekpijn, stijfheid.
- buikpijn, pijn op de borst.

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

- vieze smaak in de mond.
- het gevoel hebben dat u uit evenwicht bent tijdens het lopen (ataxie), draaiduizeligheid (vertigo), wazig zien, beven, flauwvallen (syncope).
- verwardheid, zenuwachtigheid.
- hoge bloeddruk (hypertensie), dorst, opvliegers, zweten.
- uitslag, jeuk en huiduitslag (netelroos), zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel wat moeilijk ademen en/of slikken kan veroorzaken (angio-oedeem), kortademigheid (dyspneu).
- een beklemmend gevoel in delen van het lichaam, spierzwakte.
- veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag (aritmie), afwijkingen van het elektrocardiogram (een onderzoek dat de elektrische activiteit van uw hart meet), versnelde hartslag (tachycardie).
- hevige pijn in het gezicht, 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 die risico lopen op het krijgen van hart- en vaatziekten [hoge bloeddruk, diabetes (suikerziekte), roken, gebruik van nicotinevervangers, hartziekte of beroerte in de familie, hartritmestoornis (bundeltakblok), of wanneer u een man bent die ouder is dan 40 jaar of een vrouw in de overgang]).
- 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 die risico lopen op het krijgen van hart- en vaatziekten [hoge bloeddruk, diabetes, roken, gebruik van nicotinevervangers (hulpmiddel om te stoppen met roken), 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 de volgende bijwerkingen kan veroorzaken: bewusteloosheid (coma), schommelingen in de bloeddruk, extreem hoge lichaamstemperatuur, niet goed uw spieren kunnen aansturen, onrust en/of opwindning en het zien van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- ernstige blaren op de huid/verveling van de huid met of zonder koorts (toxische epidermale necrolyse).
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (stuipen/convulsies)
- samentrekking van de bloedvaten in handen en voeten, met koudheid en gevoelloosheid.
- 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 Rizatriptan neuraxpharm verschijnselen krijgt die lijken op een allergische reactie (bijvoorbeeld uitslag of jeuk), moet u direct 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 blisterverpakking/doos/fles na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en 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 is Rizatriptan.

Rizatriptan neuraxpharm 10 mg orodispergeerbare tabletten:

Een tablet bevat 14,530 mg rizatriptanbenzoaat overeenkomend met 10 mg rizatriptan.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460a), calciumsilicaat (E 552), crospovidon type B (E1202), aspartaam (E 951), pepermuntsmaakstof (maismaltodextrine en gemodificeerd wasachtig maiszetmeel (E1450)), watervrij colloïdaal silicium (E 511) en magnesiumstearaat (E 470b).

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

Orodispergeerbare tabletten

Witte tot gebroken witte, ronde, platte tabletten met schuin aflopende randen met een doorsnede van 10,5 millimeter.

Rizatriptan neuraxpharm orodispergeerbare tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van aluminium met doordrukfolie van 2, 3, 6, 12 en 18 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Rizatriptan neuraxpharm 10 mg orodispergeerbare tabletten RVG 122179

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Straße 23

40764 Langenfeld

Duitsland

Fabrikant

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024