

## Prospecto: información para el usuario

### RIZATRIPTÁN FLAS QUALIGEN 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Rizatriptán Flas Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rizatriptán Flas Qualigen
3. Cómo tomar Rizatriptán Flas Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rizatriptán Flas Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es RIZATRIPTÁN FLAS QUALIGEN y para qué se utiliza**

Rizatriptán Flas Qualigen pertenece al grupo de medicamentos llamados agonistas selectivos de los receptores de serotonina 5-HT<sub>1B/1D</sub>.

Rizatriptán Flas Qualigen se usa para tratar los dolores de cabeza de las crisis de migraña en adultos.

Tratamiento con Rizatriptán Flas Qualigen:

Reduce la hinchazón de los vasos sanguíneos que rodean el cerebro. Esta hinchazón provoca el dolor de cabeza de una crisis de migraña.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar RIZATRIPTÁN FLAS QUALIGEN**

##### **No tome Rizatriptán Flas Qualigen**

- si es alérgico al principio activo (rizatriptán benzoato) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- tiene presión arterial alta moderadamente grave, grave, o leve que no está controlada con la medicación.
- tiene o ha tenido alguna vez problemas de corazón, incluyendo infarto de miocardio o dolor en el pecho (angina) o ha experimentado signos relacionados con enfermedad de corazón.
- tiene problemas graves de hígado o de riñón.
- ha tenido un accidente cerebrovascular (ACV) o un accidente isquémico transitorio (AIT).
- tiene problemas de obstrucción en sus arterias (enfermedad vascular periférica).
- está tomando inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina o pargilina (medicamentos para la depresión), o linezolid (un antibiótico), o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO.
- está tomando actualmente un medicamento de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña o metisergida para prevenir una crisis de migraña.
- está tomando cualquier otro medicamento de la misma clase, como sumatriptán, naratriptán, o zolmitriptán para tratar su migraña. (Ver más abajo **Uso de Rizatriptán Flas Qualigen con otros medicamentos**).

Si no está seguro de si alguno de los casos anteriores le afecta a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Rizatriptán Flas Qualigen.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rizatriptán Flas Qualigen

Antes de tomar Rizatriptán Flas Qualigen, informe a su médico o farmacéutico, si:

- tiene alguno de los siguientes factores de riesgo de enfermedad cardíaca: presión arterial alta, diabetes, es fumador o está usando sustitutivos de la nicotina, su familia tiene antecedentes de enfermedad cardíaca, es hombre y tiene más de 40 años de edad o es una mujer postmenopáusic.
- tiene problemas de riñón o de hígado.
- tiene un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda).
- tiene o ha tenido alguna alergia.
- su dolor de cabeza está asociado con mareo, dificultad al caminar, falta de coordinación o debilidad en pierna y brazo.
- toma plantas medicinales que contienen hierba de San Juan.
- ha tenido reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar (angioedema).
- está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) como venlafaxina y duloxetina para la depresión.
- ha tenido síntomas pasajeros incluyendo dolor y opresión en el pecho.

Si toma Rizatriptán Flas Qualigen con mucha frecuencia, esto puede producir que adquiera dolor de cabeza crónico. En tales casos debe contactar con su médico, ya que puede tener que dejar de tomar Rizatriptán Flas Qualigen.

Informe a su médico o farmacéutico de todos sus síntomas. Su médico decidirá si tiene migraña. Sólo debe tomar Rizatriptán Flas Qualigen para una crisis de migraña.

Rizatriptán Flas Qualigen no debe usarse para tratar otros dolores de cabeza que puedan estar causados por otras enfermedades más graves.

Comuníquese a su médico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Estos incluyen las plantas medicinales y aquellos medicamentos que tome normalmente para la migraña. Esto se debe a que Rizatriptán Flas Qualigen puede afectar a la forma en la que funcionan algunos medicamentos. Otros medicamentos también pueden afectar a Rizatriptán Flas Qualigen.

### **Uso de RIZATRIPTÁN FLAS QUALIGEN con otros medicamentos**

No tome Rizatriptán Flas Qualigen:

- si ya está tomando un agonista 5-HT<sub>1B/1D</sub> (algunas veces denominados "triptanos"), como sumatriptán, naratriptán o zolmitriptán.
- si está tomando un inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO), como moclobemida, fenelcina, tranilcipromina, linezolid o pargilina, o si han transcurrido menos de dos semanas desde que dejó de tomar un inhibidor de la MAO.
- si toma medicamentos de tipo ergotamínico, como ergotamina o dihidroergotamina para tratar su migraña.
- si toma metisergida para prevenir las crisis de migraña.

Los medicamentos arriba mencionados cuando se toman con Rizatriptán Flas Qualigen pueden incrementar el riesgo de efectos adversos.

Después de tomar Rizatriptán Flas Qualigen usted debe esperar al menos 6 horas antes de tomar

medicamentos de tipo ergotamínico como ergotamina, dihidroergotamina o metisergida.

Después de tomar medicamentos de tipo ergotamínico usted debe esperar al menos 24 horas antes de tomar Rizatriptán Flas Qualigen.

Pida a su médico instrucciones sobre cómo tomar Rizatriptán Flas Qualigen e información sobre los riesgos

- si actualmente está tomando propranolol (ver sección 3 **Cómo tomar Rizatriptán Flas Qualigen**).
- si actualmente está tomando inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) como venlafaxina y duloxetina para la depresión.

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Toma de RIZATRIPTÁN FLAS QUALIGEN con alimentos y bebidas**

Rizatriptán Flas Qualigen puede tardar más en hacer efecto si lo toma después de las comidas. Aunque es mejor tomarlo con el estómago vacío, usted puede tomarlo todavía aunque haya comido.

### **Embarazo y lactancia**

Se desconoce si Rizatriptán Flas Qualigen es perjudicial para el feto cuando lo toma una mujer embarazada.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Se debe evitar la lactancia durante 24 horas después del tratamiento.

### **Uso en niños**

No se recomienda el uso de Rizatriptán Flas Qualigen en niños menores de 18 años de edad.

### **Uso en pacientes mayores de 65 años**

No hay estudios completos que evalúen la seguridad y la eficacia de Rizatriptán Flas Qualigen en pacientes mayores de 65 años.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al tomar Rizatriptán Flas Qualigen puede sentir somnolencia o mareos. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de RIZATRIPTÁN FLAS QUALIGEN**

Este comprimido contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

## **3. Cómo tomar RIZATRIPTÁN FLAS QUALIGEN**

**Rizatriptán Flas Qualigen se utiliza para tratar las crisis de migraña. Tome Rizatriptán Flas Qualigen tan pronto como sea posible una vez comenzado su dolor de cabeza migrañoso. No lo utilice para prevenir una crisis.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 10 mg.

Si actualmente está tomando propranolol o tiene problemas de riñón o de hígado, debe usar la dosis de 5 mg de Rizatriptán Flac Qualigen. Debe esperar por lo menos 2 horas entre la toma de propranolol y la de Rizatriptán Flac Qualigen hasta un máximo de 2 dosis en un periodo de 24 horas.

#### Si la migraña reaparece en 24 horas

En algunos pacientes, los síntomas de migraña pueden reaparecer en un período de 24 horas. Si su migraña reaparece, puede tomar una dosis adicional de Rizatriptán Flac Qualigen. Debe esperar siempre por lo menos 2 horas entre las tomas.

#### Si después de 2 horas todavía tiene migraña

Si usted no responde a la primera dosis de Rizatriptán Flac Qualigen durante una crisis, no debe tomar una segunda dosis de Rizatriptán Flac Qualigen para el tratamiento de la misma crisis. Sin embargo, todavía es probable que responda a Rizatriptán Flac Qualigen durante la siguiente crisis.

**No tome más de 2 comprimidos de Rizatriptán Flac Qualigen en un período de 24 horas. Siempre debe esperar al menos 2 horas entre las tomas.**

Si su estado empeora, busque atención médica.

#### **Cómo administrar RIZATRIPTÁN FLAS QUALIGEN**

- Separe la lámina superior de aluminio y saque cuidadosamente el comprimido. No empuje el comprimido a través de la lámina de aluminio.
- Coloque el comprimido en la lengua, donde se disolverá y tráguelo con la saliva.
- El comprimido bucodispersable puede usarse en situaciones en las que no hay líquidos disponibles, o para evitar las náuseas y los vómitos que puedan acompañar la ingestión de comprimidos con líquidos.

#### **Si toma más RIZATRIPTÁN FLAS QUALIGEN del que debe**

Si usted toma más Rizatriptán Flac Qualigen del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Los signos de sobredosis pueden incluir mareo, adormecimiento, vómitos, desfallecimiento y ritmo cardíaco lento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Rizatriptán Flac Qualigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden producirse con este medicamento.

En los estudios en adultos, los efectos adversos comunicados con más frecuencia fueron mareos, somnolencia y cansancio.

#### ***Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):***

- sensación de hormigueo (parestesia), dolor de cabeza, menor sensibilidad en la piel (hipoestesia), disminución de la agudeza mental, temblor,
- ritmo cardíaco rápido o irregular (palpitación), ritmo cardíaco muy rápido (taquicardia),
- rubor (enrojecimiento de la cara que dura un breve tiempo), sofocos, sudoración,
- molestias de garganta, dificultad para respirar (disnea),
- malestar (náuseas), boca seca, vómitos, diarrea,
- pesadez en partes del cuerpo,

- dolor de abdomen o de pecho,
- erupción cutánea.

***Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):***

- inestabilidad al andar (ataxia), mareos (vértigo), visión borrosa,
- confusión, insomnio, nerviosismo,
- presión arterial alta (hipertensión); sed, indigestión (dispepsia),
- picor y erupción con bultos (urticaria), reacción alérgica (hipersensibilidad); hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (angioedema),
- dolor de cuello, sensación de rigidez en partes del cuerpo, entumecimiento, debilidad muscular.

***Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):***

- mal sabor en la boca,
- desmayos (síncope), un síndrome llamado "síndrome serotoninérgico" que puede causar efectos adversos como coma, presión arterial inestable, fiebre extremadamente alta, falta de coordinación muscular, agitación y alucinaciones,
- dolor facial, ruidos al respirar,
- reacción alérgica repentina y potencialmente mortal (anafilaxis); descamación grave de la piel con o sin fiebre (necrólisis epidérmica tóxica),
- infarto de miocardio, espasmos de los vasos sanguíneos del corazón, accidente cerebrovascular.

Estos ocurrieron generalmente en pacientes con factores de riesgo de enfermedad cardíaca o de vasos sanguíneos (hipertensión, diabetes, fumador, utilización de sustitutivos de la nicotina, historia familiar de enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular, hombre mayor de 40 años de edad, mujer postmenopáusica y un problema determinado con la forma en la que su corazón late (bloqueo de rama izquierda)).

***Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)***

- ataques (convulsiones/espasmos),
- contracción de los vasos sanguíneos de las extremidades incluyendo enfriamiento y adormecimiento de manos y pies,
- contracción de los vasos sanguíneos del colon (intestino grueso), lo cual puede causar dolor abdominal,
- dolor muscular,
- cambios en el ritmo o la frecuencia del latido cardíaco (arritmia), latido cardíaco lento (bradicardia), alteraciones del electrocardiograma (una prueba que registra la actividad eléctrica de su corazón).

**Informe inmediatamente a su médico si tiene síntomas de reacción alérgica, síndrome serotoninérgico, ataque al corazón o accidente cerebrovascular.**

Además, informe a su médico si experimenta cualquier síntoma que indique una reacción alérgica (como erupción o picor) después de tomar Rizatriptán Flas Qualigen.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**5. Conservación de RIZATRIPTÁN FLAS QUALIGEN**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja/caja contenedora/sobre/blister después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de RIZATRIPTÁN FLAS QUALIGEN**

- El principio activo es rizatriptán. Un comprimido bucodispersable contiene 10 mg de rizatriptán equivalentes a 14,53 mg de rizatriptán benzoato.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460a), silicato cálcico, crospovidona, aspartamo (E951), aroma de menta, sílice coloidal anhidro y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos bucodispersables de 10 mg son blancos, de caras planas y redondos.

Rizatriptán Flas Qualigen 10 mg comprimidos se presenta en envases de 2 o 6 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Qualigen, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

#### Responsable de la fabricación:

Laboratorios Lesvi, S.L  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La última revisión de este prospecto fue en Diciembre 2012.

#### **Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.