



BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Rizatriptan Apotex disper 5 mg, orodispergeerbare tabletten **Rizatriptan Apotex disper 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rizatriptan Apotex disper 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 APOTEX DISPER EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Dit middel behoort tot een klasse geneesmiddelen die selectieve 5-HT_{1B/1D}-receptoragonisten worden 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 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 een matig-ernstig of ernstig verhoogde bloeddruk of licht verhoogde bloeddruk die niet met geneesmiddelen onder controle is 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 voorbijgaand zuurstofgebrek in de hersenen (TIA) 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, zoals ergotamine of dihydro-ergotamine voor de behandeling van uw migraine of methysergide om een migraineaanval te voorkomen.
- U gebruikt andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse, 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 op u van toepassing zijn, 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 voordat u dit middel inneemt :

- als u een van de volgende risicofactoren voor een hartaandoening heeft: hoge bloeddruk of diabetes (suikerziekte), u rookt of gebruikt nicotinevervangers, in uw familie komen hartaandoeningen voor, u bent een man van boven de 40 jaar, u bent een vrouw in de overgang
- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u een bepaalde hartritmestoornis heeft (bundeltakblok)
- als u allergieën heeft of heeft gehad
- als uw hoofdpijn gepaard gaat met duizeligheid, moeite met lopen, gebrek aan coördinatie of slapte in arm en been
- als u kruidenpreparaten 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 selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's), zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine, of serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's), zoals venlafaxine en duloxetine, gebruikt tegen depressie
- als u kortdurende verschijnselen heeft gehad, waaronder pijn op de borst en benauwdheid.

Als u dit middel te vaak gebruikt kan er chronische hoofdpijn optreden. Neem in zulke gevallen contact op met uw arts, want het kan nodig zijn om te stoppen met het gebruik van 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.



Kinderen

Het gebruik van dit middel bij kinderen onder de 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruik door patiënten ouder dan 65 jaar

Er zijn geen volledige onderzoeken verricht om de veiligheid en werkzaamheid van dit middel bij patiënten ouder dan 65 jaar vast te stellen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rizatriptan Apotex disper 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 als u kruidengeneesmiddelen gebruikt of geneesmiddelen die u normaal gebruikt tegen migraine. De reden hiervoor is dat Rizatriptan Apotex disper de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Rizatriptan Apotex disper.

Neem Rizatriptan Apotex disper 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 Apotex disper worden ingenomen, bestaat er een grotere kans op bijwerkingen.

Wacht na gebruik van Rizatriptan Apotex disper minstens 6 uur alvorens ergotaminepreparaten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine of methysergide te gebruiken.

Wacht na gebruik van ergotaminepreparaten minstens 24 uur alvorens Rizatriptan Apotex disper te gebruiken.

Vraag uw arts naar instructies voor en de risico's van gebruik van Rizatriptan Apotex disper:

- als u propranolol gebruikt (zie rubriek 3: **Hoe gebruikt u dit middel?**).
- als u SSRI's zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine, of SNRI's zoals venlafaxine en duloxetine, gebruikt tegen depressie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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



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.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk voelt u zich slaperig of duizelig terwijl u dit middel gebruikt. Als dit het geval is, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of ander gereedschap.

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 het niet ter voorkoming van een migraineaanval.

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.

Gebruik de 5 mg dosis 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 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 innemen. Wel moet u tussen de doses minstens 2 uur wachten.

Als u na 2 uur nog steeds migraine heeft

Als u bij een migraineaanval niet op de eerste dosis reageert, neem dan niet nog een tablet in voor de behandeling van diezelfde aanval. Als u tijdens een migraineaanval niet gereageerd heeft op dit middel, is het echter nog wel waarschijnlijk dat u bij een volgende aanval op dit middel zult reageren.



Neem niet meer dan 2 doses per periode van 24 uur (neem bijvoorbeeld niet meer dan twee tabletten of 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 Apotex disper (rizatriptanbenzoesaat) is verkrijgbaar als orodispergeerbare tabletten van 5 en 10 mg die in de mond oplossen.
- Open de 'Rizatriptan Apotex disper' -blisterverpakking met orodispergeerbare tabletten met droge handen.
- Leg de orodispergeerbare tablet op uw tong, waar deze zal oplossen en met het speeksel kan worden doorgeslikt.
- De orodispergeerbare tablet kan gebruikt worden in situaties waarin u geen vloeistof tot uw beschikking heeft, of om te voorkomen dat u misselijk wordt of moet overgeven van het innemen van tabletten samen met vloeistof.

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.

Tekenen 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 (hypoesthesie), verminderde scherpheid van geest, slapeloosheid
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- overmatig blozen (kortdurende roodheid van het gezicht)
- keelklachten
- zich ziek voelen (misselijkheid), droge mond, braken, diarree, stoornis in de spijsvertering (dyspepsie)



- plaatselijk gevoel van zwaarte, nekpijn, stijfheid
- buikpijn, pijn op de borst.

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

- vieze smaak in de mond
- gevoel van uit evenwicht zijn bij het lopen (ataxie), duizeligheid (vertigo), wazig zien, beven, flauwvallen (syncope)
- verwardheid, zenuwachtigheid
- hoge bloeddruk (hypertensie), dorst, opvliegers, zweten
- huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos), zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel wat moeilijk ademen en/of slikken kan veroorzaken (angio-oedeem), kortademigheid (dyspneu)
- plaatselijk gevoel van beklemming, 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)
- aangezichtspijn, spierpijn.

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

- 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))
- langzame hartslag (bradycardie).

Niet bekend (kan op basis van 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, 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))
- een syndroom dat 'serotoninesyndroom' wordt genoemd en dat bijwerkingen als coma, bloeddrukschommelingen, extreem hoge lichaamstemperatuur, gebrek aan spiercoördinatie, opwinding en hallucinaties kan veroorzaken
- ernstige blaren op de huid/verveling van de huid met of zonder koorts (toxische epidermale necrolyse)
- toevallen (stuipen/convulsies)
- samentrekking van bloedvaten in de ledematen, met koudheid en gevoelloosheid in handen en voeten
- 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 dit middel verschijnselen krijgt die op een allergische reactie zouden kunnen wijzen (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 buitenverpakking/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.

Verwijder de blisterverpakking van de orodispergeerbare tablet niet totdat u het geneesmiddel gaat innemen. Neem het geneesmiddel niet in als u merkt dat de blister is beschadigd.

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?

Rizatriptan Apotex disper 5 mg

De werkzame stof in dit middel is rizatriptan. Elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg rizatriptan als 7,265 mg rizatriptanbenzoaat.

Rizatriptan Apotex disper 10 mg

De werkzame stof in dit middel is rizatriptan. Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg rizatriptan als 14,530 mg rizatriptanbenzoaat.

De andere stoffen in dit middel is (zijn): microkristallijne cellulose PH102, mannitol (E421), crospovidon, sucralose, perpermuntsmaakstof (bevat natuurlijke pepermuntsmaakstof, maltodextrine en maïszetmeel), magnesiumstearaat.



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

Rizatriptan Apotex disper 5 mg

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten met "APO" op de ene zijde en "RZ" boven "5" op de andere zijde.

Rizatriptan Apotex disper 10 mg

Witte tot gebroken witte, ronde tabletten met "APO" op de ene zijde en "RZ" boven "10" op de andere zijde.

Verpakkingsgrootten: blisterverpakkingen met 2 of 6 orodispergeerbare 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

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Fabrikant

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Nederland

In het register ingeschreven onder

5 mg: RVG 115242

10 mg: RVG 115243

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

Luxemburg: Rizatriptan Apotex 5 mg, 10 mg comprimés orodispersibles

Nederland: Rizatriptan Apotex disper 5 mg, 10 mg, orodispergeerbare tabletten

Spanje: Rizatriptan Apotex 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2018