


Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, tabletten	
RVG 110262, 110263	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rizatriptan Aurobindo 5 mg, tabletten **Rizatriptan Aurobindo 10 mg, 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 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 migraineaanval bij volwassenen.

Behandeling met dit middel vermindert het wijder worden van de bloedvaten rondom de hersenen. De hoofdpijn van een migraineaanval ontstaat door deze vaatverwijding.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- u bent allergisch voor een 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 kan worden gebracht

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, tabletten	
RVG 110262, 110263	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 2 van 9


- 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 beroerte gehad veroorzaakt doordat een deel van de hersenen even onvoldoende bloed heeft gekregen (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 middelen die ergotamine bevatten, zoals ergotamine of dihydro-ergotamine voor de behandeling van uw migraine of methysergide om een migraineaanval te voorkomen
- u gebruikt geneesmiddelen uit dezelfde geneesmiddelengroep, 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 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 of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u een van de volgende risicofactoren voor een hartaandoening heeft, zoals: hoge bloeddruk, diabetes (suikerziekte), roken, gebruik van nicotinevervangers, familiegeschiedenis van hartaandoeningen, als u een man bent van boven de 40 jaar of als u een vrouw in de overgang bent
- 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 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), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden, problemen met slikken en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)
- als u selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's), zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's), zoals venlafaxine en duloxetine, gebruikt tegen onder andere een depressieve stemming
- als u kortdurende symptomen heeft gehad, waaronder pijn op de borst en benauwdheid.

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, tabletten	
RVG 110262, 110263	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 3 van 9

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 symptomen. Uw arts zal vaststellen of u migraine heeft. U mag dit middel alleen voor een migraineaanval gebruiken. Dit middel mag niet worden gebruikt ter behandeling van hoofdpijnen die door andere, mogelijk ernstigere aandoeningen, worden veroorzaakt.

Gebruikt u naast Rizatriptan Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden 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 kruidengeneesmiddelen 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 (ook wel “triptaan” genoemd; triptanen behoren tot een geneesmiddelengroep tegen een migraineaanval) gebruikt, zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan
- als u een monoamineoxidase (MAO)-remmer gebruikt (een bepaald type geneesmiddelengroep bij de behandeling van onder andere een depressieve stemming), 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 middelen gebruikt die ergotamine bevatten (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.

U moet tenminste 6 uur wachten met het innemen van ergotaminepreparaten, zoals ergotamine of dihydro-ergotamine of methysergide nadat u dit middel heeft gebruikt.

U moet tenminste 24 uur wachten na het innemen van ergotaminepreparaten voordat u dit middel gebruikt.

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

- als u propranolol gebruikt (zie rubriek 3: “Hoe neemt u dit middel in?”)

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, tabletten	
RVG 110262, 110263	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 9

- als u SSRI's, zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine of SNRI's, zoals venlafaxine en duloxetine gebruikt (SSRI's en SNRI's zijn bepaalde groepen geneesmiddelen die onder andere worden gebruikt tegen een depressieve stemming).

Waarop moet u letten met eten?

Het kan langer duren voordat dit middel gaat werken als het na het eten wordt ingenomen. Hoewel het beter is om dit middel in te nemen op een 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 heeft ingenomen.

Gebruik bij 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 onderzoeken uitgevoerd 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 lactose


Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 migraineaanvallen. Neem dit 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.

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, tabletten	
RVG 110262, 110263	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 9

Gebruik de 5 mg dosis van dit middel als u momenteel propranolol gebruikt of als u nier- of leverproblemen heeft. Wacht minstens 2 uur na het innemen van propranolol met het innemen van dit middel en neem niet meer dan 2 dosissen per periode van 24 uur.

De tabletten (rizatriptanbenzoesaat) van dit middel zijn voor gebruik via de mond (orale inname) en moeten in hun geheel en met vloeistof doorgeslikt worden.

Dit middel is ook verkrijgbaar als een in de mond oplosbare smelttablet (ook wel oraal lyofilisaat genoemd) van 5 mg of 10 mg. De smelttablet kan gebruikt worden wanneer u geen vloeistof tot uw beschikking heeft of om de misselijkheid en het braken te voorkomen die kunnen volgen na het innemen van tabletten met vloeistof.

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 minstens 2 uur wachten tussen een eerste en tweede dosis.

Als u na 2 uur nog steeds migraine heeft

Als u bij een migraineaanval niet op dit middel reageert, neem dan niet nog een tablet in voor de behandeling van dezelfde aanval. Als u tijdens een migraineaanval 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 van dit middel per periode van 24 uur (neem bijvoorbeeld niet meer dan twee tabletten of smelttabletten (orodispergeerbare tabletten) van 10 mg of 5 mg binnen een periode van 24 uur). Wacht altijd minstens 2 uur tussen de 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 te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem de verpakking van het geneesmiddel 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

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.

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, tabletten	 AUROBINDO
RVG 110262, 110263	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 6 van 9

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


Stop met het innemen van dit middel en neem contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulpafdeling als u een van de volgende symptomen ervaart:

- allergische reacties, soms ernstig of zelfs levensbedreigend, met onder andere zwelling van het gezicht, tong en keel; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten); problemen met ademen of slikken – *bijwerkingen die soms voorkomen*
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem). Ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylaxie) – *bijwerkingen die zelden voorkomen*
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse) - *bijwerkingen die zelden voorkomen*
- pijn op de borst, drukkend gevoel in de borst of keel of andere symptomen die verband houden met een hartaanval. Zwakte of verlamming van armen, benen of gezicht, moeite met praten of andere symptomen die kunnen duiden op een beroerte (dit komt meestal voor bij patiënten met risicofactoren voor hart- en vaatziekten (hoge bloeddruk, diabetes, roken, gebruik van nicotinevervangers, familiegeschiedenis van hartziekte of beroerte, mannen ouder dan 40 jaar, vrouwen in de overgang (postmenopauzale vrouwen), specifiek probleem met de manier waarom uw hart klopt (bundeltakblok)) - *bijwerkingen die zelden voorkomen*
- een syndroom genaamd “serotoninesyndroom” met symptomen 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 (gebrek aan spiercoördinatie), opwinding/onrust (agitatie) en waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties) - *bijwerkingen die zelden voorkomen*.

Andere bijwerkingen die voor kunnen komen:

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

- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), hoofdpijn, verminderd gevoel bij aanraking (hypo-esthesie), verminderde scherpheid van geest, slapeloosheid
- hartkloppingen (palpataties)
- blozen (kortdurende roodheid in het gezicht)
- keelklachten
- misselijkheid, droge mond, overgeven, diarree
- zwaar gevoel in lichaamsdelen
- buikpijn, pijn op de borst
- vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- nekpijn, stijfheid.

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, tabletten	
RVG 110262, 110263	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 7 van 9

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

- vieze smaak in de mond
- problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie) met gevoel van niet in evenwicht zijn bij het lopen, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), wazig zien
- verwardheid, zenuwachtigheid, onvrijwillig beven (tremor), plotseling bewustzijnsverlies/flauwvallen (syncope)
- hoge bloeddruk (hypertensie), dorst, versnelde hartslag (tachycardie) opvliegers, zweten, stoornis van het hartritme (aritmie), afwijkingen van het hartfilmpje (elektrocardiogram: een onderzoek dat de elektrische activiteit van uw hart meet)
- pijn in het gezicht vanuit de kaak, hersenzenuwen, tandwortels of spieren (aangezichtspijn), spierpijn.

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

- piepende ademhaling
- allergische reactie (overgevoeligheid)
- vertraagde hartslag (bradycardie).

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

- 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, familiegeschiedenis van hartziekte of beroerte, een specifiek probleem met de manier waarop u hart klopt (bundeltakblok) of wanneer u een man ouder dan 40 jaar bent of een vrouw in de overgang))
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toevallen/ aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies))
- samentrekking van bloedvaten in armen en benen, met koudheid en gevoelloosheid in de handen of voeten
- samentrekking van de bloedvaten in de dikke darm, wat buikpijn kan veroorzaken.


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.

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, tabletten	
RVG 110262, 110263	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 8 van 9

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.

Elke 5 mg tablet bevat 7,265 mg rizatriptanbenzoesaat, overeenkomend met 5 mg rizatriptan.

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

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), lactosemonohydraat (zie rubriek 2), maïszetmeel, rood ijzeroxide (E172), gepregelatineerd zetmeel en magnesiumstearaat.

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

Tabletten.

Rizatriptan Aurobindo 5 mg

Lichtroze gekleurde, ronde, afgeplatte, met schuine kanten tabletten zonder omhulling met 'X' gegraveerd aan de ene kant en '13' aan de andere kant. De tabletten kunnen gevlekt zijn.

Rizatriptan Aurobindo 10 mg

Lichtroze gekleurde, ronde, afgeplatte, met schuine kanten tabletten zonder omhulling met 'X' gegraveerd aan de ene kant en '14' aan de andere kant. De tabletten kunnen gevlekt zijn.

De tabletten zijn verkrijgbaar in Polyamide/Aluminium/PVC/Aluminium blisterverpakkingen van 1, 2, 3, 6, 12 en 18 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Rizatriptan Aurobindo 5 mg, tabletten: RVG 110262

Rizatriptan Aurobindo 10 mg, tabletten: RVG 110263

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.


Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, tabletten RVG 110262, 110263	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303 Pag. 9 van 9

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 Aurobindo 5 mg/10 mg comprimé
Duitsland:	Rizatriptan Aurobindo 5 mg/10 mg Tabletten
Nederland:	Rizatriptan Aurobindo 5, 10 mg, tabletten
Zweden:	Rizatriptan Aurobindo 5 mg/10 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023