

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rizatriptan Mylan 10 mg smeltetabletter

Rizatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rizatriptan Mylan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rizatriptan Mylan
3. Sådan skal du tage Rizatriptan Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rizatriptan Mylan tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive 5-HT_{1B/1D} serotonin receptor-agonister, der anvendes til behandling af migræneanfald hos voksne.

Migrænesymptomer kan være forårsaget af den midlertidige udvidelse af blodkarrene i hovedet. Rizatriptan Mylan menes at reducere udvidelsen af disse blodkar.

Rizatriptan Mylan bruges kun til behandling af migrænehovedpine med eller uden aura (advarselstegn). Det bør ikke anvendes til forebyggelse af hovedpine.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rizatriptan Mylan

Tag ikke Rizatriptan Mylan

- hvis du er allergisk over for rizatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rizatriptan Mylan smeltetabletter (angivet i afsnit 6)
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer
- hvis du har haft en hjerneblødning (cerebrovaskulært tilfælde) eller et lille slagtilfælde (blodprop)
- hvis du har moderat svært til svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer f.eks. blodprop eller brystmerter (angina pectoris) eller hvis du har oplevet tegn på hjertesygdom
- hvis du har haft problemer med blodcirkulationen i arme og/eller ben på grund af forsnævrede eller blokerede blodkar (perifer karsygdom)
- hvis du tager anden medicin fra samme klasse, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan til at behandle din migræne (se ”**Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan Mylan**” nedenfor)
- hvis du anvender monoaminoxidase (MAO) hæmmere såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin eller pargylin (medicin mod depression) eller linezolid (antibiotikum), eller hvis der er gået mindre end 2 uger, siden du stoppede med at tage MAO-hæmmere
- hvis du tager medicin af ergotamin-typen som f.eks. ergotamin eller dihydroergotamin til at behandle dine migræneanfald

- hvis du tager methysergid til at forhindre migræneanfald.

Spørg din læge eller på apoteket hvis du er usikker på, om noget af ovenstående passer på dig.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Rizatriptan Mylan

- hvis din hovedpine er forbundet med svimmelhed, gangbesvær, problemer med at koordinere eller svaghed i arme og ben
- hvis du har en eller flere af følgende risikofaktorer for hjertesygdom: forhøjet blodtryk, sukkersyge, du ryger eller bruger nikotinerstatning, du er en mand over 40 år, eller du er en kvinde, som har været i overgangsalderen eller der er nogen i familien der har hjertesygdom
- hvis du tager naturmedicin med perikon
- hvis du har nyre- eller leverproblemer
- hvis du har et særligt problem med måden dit hjerte slår på (grenblok)
- hvis du har eller har haft allergi overfor anden medicin i samme klasse til behandling af migræne f.eks. sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan
- hvis du tager selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI) såsom sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller serotonin noradrenalin genoptagshæmmere (SNRI) såsom venlafaxin og duloxetin mod depression.

Fortæl din læge eller apotek om dine symptomer. Lægen vil afgøre, om du har migræne. Du bør kun tage Rizatriptan Mylan mod migræneanfald. Rizatriptan Mylan smeltetabletter bør ikke anvendes til at behandle hovedpine, som kan være forårsaget af andre mere alvorlige tilstande.

Under behandlingen

Når du tager denne medicin, så tal med din læge med det samme, og tag ikke mere Rizatriptan hvis:

- du har haft en allergisk reaktion såsom hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan give åndedræts- og/eller synkebesvær (angioødem)
- du har haft kortvarige symptomer som f.eks. brystmerter og strammen i brystet.

Hvis du tager rizatriptan for ofte, kan dette resultere i kronisk hovedpine. Hvis det er tilfældet, bør du kontakte din læge, da det måske kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Rizatriptan Mylan.

Børn og unge

Rizatriptan Mylan bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug til ældre over 65 år

Der er ikke foretaget undersøgelser af rizatriptans sikkerhed og effekt til patienter over 65 år.

Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes, at Rizatriptan smeltetabletter kan påvirke effekten af anden medicin. Desuden kan andre lægemidler påvirke effekten af Rizatriptan smeltetabletter.

Tag ikke Rizatriptan Mylan

- hvis du allerede tager en 5HT_{1B/1D} agonist (også kaldet "triptaner") såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- hvis du tager en monoaminoxidasehæmmer (MAO) såsom moclobemid, phenelzin, tranlycypromin, linezolid eller pargylin, eller hvis du har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 2 uger.
- hvis du tager medicin af ergotamin-typen såsom ergotamin eller dihydroergotamin til behandling af din migræne.
- hvis du tager methysergid for at forhindre migræneanfald.

Hvis du tager ovenfornævnte medicin sammen med Rizatriptan Mylan, kan det øge risikoen for bivirkninger.

Du skal vente mindst 6 timer, før du tager ergotamin-holdig medicin (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin eller methysergid) efter du har taget Rizatriptan Mylan.

Du skal vente mindst 24 timer, før du tager Rizatriptan Mylan, efter du har taget ergotamin-holdig medicin.

Bed din læge om vejledning og spørg om risikoen ved at tage Rizatriptan Mylan

- hvis du tager propranolol mod forhøjet blodtryk (se afsnit 3)
- hvis du tager selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI) som f.eks. sertralin, escitalopramoxalat, citalopram, fluoxetin, paroxetin eller serotonin noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI) som f.eks. venlafaxin eller duloxetin mod depression.

Brug af Rizatriptan Mylan sammen med mad og drikke

Rizatriptan Mylan virker bedst på tom mave. Du kan stadig tage det, selv om du har spist, men det kan tage længere tid, før det virker, hvis du tager det efter et måltid.

Du kan tage Rizatriptan Mylan smeltetabletter uden væske.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det vides ikke, om det kan skade det ufødte barn, hvis en gravid kvinde tager rizatriptan.

Rizatriptan kan udskilles i modermælken. Du må ikke amme før 24 timer, efter du har taget Rizatriptan Mylan smeltetabletter.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvnig eller svimmel, mens du tager Rizatriptan Mylan eller under et migræneanfald. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil eller bruge maskiner.

Rizatriptan Mylan indeholder aspartam

Dette lægemiddel indeholder 10 mg aspartam pr smeltetablet.

Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

3. Sådan skal du tage Rizatriptan Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Lægen afgør, hvilken dosis du skal have.

Rizatriptan Mylan bruges til behandling af migræneanfald hos voksne. Tag Rizatriptan Mylan så hurtigt som muligt, efter dit migræneanfald er begyndt. Brug det ikke til at forebygge et anfald.

Voksne (mellem 18 – 65 år)

Den mængde af Rizatriptan Mylan, du tager kaldes en dosis.

Den anbefalede dosis er 10 mg.

Hvis du tager propranolol til nedsættelse af blodtrykket eller har en mild eller moderat nyre- eller leversygdom, vil din læge nedsætte din dosis til 5 mg. Hvis du tager propranolol, må du først tage rizatriptan 2 timer efter du har taget propranolol.

Hvis du stadig har migræne efter 2 timer

Hvis du ikke har haft effekt af Rizatriptan Mylan under et anfald

TAG IKKE endnu en dosis Rizatriptan Mylan til behandling af det samme anfald. Rizatriptan Mylan vil højst sandsynlig virke ved næste anfald.

Hvis din migræne vender tilbage inden for 24 timer

Hos nogle patienter kan migrænesymptomerne vende tilbage inden for 24 timer. Hvis din første dosis har virket, men dine migrænesymptomer vender tilbage inden for 24 timer, kan du tage en ny dosis Rizatriptan Mylan.

Du skal altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

TAG IKKE mere end 2 tabletter Rizatriptan Mylan smeltetabletter inden for 24 timer (tag for eksempel ikke mere end to 5 mg eller 10 mg smeltetabletter inden for 24 timer). Du bør altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

Hvis din tilstand bliver værre, skal du søge læge.

Brug til børn og unge (under 18 år) og ældre (over 65 år)

Børn, unge eller ældre bør ikke tage Rizatriptan Mylan smeltetabletter, da der er begrænset erfaring med disse aldersgrupper.

Indtagelse

Rizatriptan smeltetabletter går let i stykker, så du skal håndtere tabletterne forsigtigt. Håndter ikke tabletterne med våde hænder, da tabletterne kan gå i stykker.

1. Hold blisterstrimlen ved kanterne, og adskil et blisterkortet fra resten af strimlen ved at rive forsigtigt langs perforeringerne omkring den.
2. Træk forsigtigt folien af blisterkortet.
3. Skub forsigtigt tabletten ud.
4. Placer tabletten på tungen, hvor den opløses



Rizatriptan Mylan smeltetabletter kan bruges i situationer, hvor væske ikke er tilgængelig, eller for at undgå kvalme og opkastning, som kan ledsage indtagelse af tabletter sammen med væske.

Hvis du har taget for mange Rizatriptan Mylan smeltetabletter

Kontakt straks din læge eller skadestue, hvis du har taget mere af Rizatriptan Mylan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Medbring medicinpakningen.

Mulige tegn på overdosering kan være svimmelhed, døsighed, opkastning, besvimelse og langsom hjerterytme.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin.

I kliniske undersøgelser hos voksne var de mest almindelige bivirkninger svimmelhed, søvnighed og træthed.

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, skal du straks søge læge eller skadestue:

- **Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)** allergisk reaktion. En sådan reaktion kan være i form af anafylaksi (en alvorlig allergisk reaktion) med symptomer som f.eks.:
 - udslæt
 - hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan medføre vejrtrækningsbesvær (angioødem)
 - anafylaksi-lignende reaktion (såsom hvæsende vejrtrækning, hævelse af læber, tunge og svælg eller dele af kroppen, udslæt, besvimelse eller synkebesvær)

Sjældnen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- slagtilfælde. Denne bivirkning forekommer sædvanligvis hos patienter med høj risiko for hjerte-karsygdom (forhøjet blodtryk, diabetes, rygning, brug af nikotinpræparater, slagtilfælde i familien, mænd over 40 år, kvinder efter overgangsalderen, særlige problemer med måden hjertet slår på (grenblok).

Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger)

- krampeanfald (kramper/anfald).
- udbredt udslæt med blæredannelse og afskalning af huden på det meste af kroppen, kan være ledsaget af feber (toksisk epidermal nekrolyse).
- syndrom kaldet ”serotoninsyndrom”, som kan forårsage bivirkninger som koma, ustabil blodtryk, ekstremt høj kropstemperatur, manglende evne til at koordinere musklerne, ophidselse og hallucinationer.
- hjerteanfald, kramper i hjertets blodkar, slagtilfælde. Disse bivirkninger forekommer sædvanligvis hos patienter med høj risiko for hjerte-karsygdom (forhøjet blodtryk, diabetes, rygning, brug af nikotin-præparater, hjertesygdom i familien, mænd over 40 år, kvinder efter overgangsalderen, særlige problemer med måden hjertet slår på (grenblok).

Andre bivirkninger som kan forekomme:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- prikkende fornemmelse i huden og følelsesløshed i hænder og fødder (paræstesi), hovedpine, nedsat følesans i huden (hypæstesi)
- nedsat opmærksomhed, søvnløshed (insomni),
- svimmelhed, døsighed
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (palpitation),
- blussen (rødme i ansigtet som varer i kort tid),
- ondt i halsen,
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi), kvalme, opkastning, tør mund, diarré
- træthed eller tunghedsfølelse i dele af kroppen, nakkesmerter, stivhed,
- smerter i mave eller bryst

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- nedsat evne til at koordinere muskelbevægelser (ataksi), rysten,
- følelse af at alting snurrer rundt og at gulvet tilter (vertigo), besvimelse
- ændret smag, dårlig smag i munden
- ændring i hjerterytme eller –hastighed (arytmi)
- uregelmæssighed i elektrokardiogrammet (en test der registrerer hjertets elektriske aktivitet), meget hurtig hjerterytme (takykardi)
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- åndenød (dyspnø)
- hedeture, svedtendens
- tørst
- kløe, nældefeber
- muskelsvaghed, trykkende fornemmelse på dele af kroppen
- forvirring, nervøsitet
- sløret syn
- udslæt

- muskelsmerter (myalgi)
- ansigtssmerter

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- langsom hjerterytme (bradykardi)
- hvæsende vejrtrækning

Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger)

- kramper eller blokering af blodkarrene i arme og ben herunder kolde hænder og fødder samt følelsesløshed i hænder og fødder
- kramper i blodkarrene i tyktarmen, som kan forårsage mavesmerter

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rizatriptan Mylan indeholder:

- Aktivt stof: rizatriptan.

Hver smeltetablet indeholder 10 mg rizatriptan (som rizatriptanbenzoat).

- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica, crospovidon (Type B), crospovidon (Type A), mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, Guar galactomannan, magnesiumstearat, aspartam (E951)(Se afsnit 2 Rizatriptan Mylan indeholder aspartam), pebermyntearoma (indeholder naturligt aroma, majs maltodextrin, modificeret majsstivelse).

Udseende og pakningsstørrelser

10 mg: hvid til gråhvid, rund, flad, facetkantet tablet præget med "M" på den ene side og "RN2" på den anden side.

Rizatriptan Mylan smeltetabletter er pakket i OPA/AL/PVC perforeret enkeltdosisblisterkort med 2 x 1, 3 x 1, 6 x 1, 12 x 1 eller 18 x 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Mylan AB
Postboks 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Repræsentant

Viatis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Limited
t/a Gerard Laboratories Ltd.
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest opdateret september 2022.