

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Rizatriptan Teva 5 mg smeltetabletter Rizatriptan Teva 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 dette lægemiddel 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 punkt 4.

#### Oversigt over indlægssedlen:

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

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### 1. Virkning og anvendelse

Rizatriptan Teva indeholder det aktive stof rizatriptan.

Rizatriptan Teva tilhører en gruppe medicin, der kaldes selektive serotonin 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonister.

Din læge har ordineret Rizatriptan Teva til behandling af hovedpinen i dit migræneanfald.

Behandling med Rizatriptan Teva mindsker den udvidelse af blodkar i hjernen, som forårsager hovedpinen i et migræneanfald.

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

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

##### Tag ikke Rizatriptan Teva

- hvis du er allergisk over for rizatriptanbenzoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rizatriptan Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har moderat til svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk.
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer, herunder hjerteanfald eller smerter i brystet (angina), eller hvis du har oplevet tegn på hjertesygdom.
- hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom.

- hvis du har haft et slagtilfælde (hjerneblødning) eller forbigående blodprop (forbigående iskæmisk anfald).
- hvis du har problemer med forsnævring i blodårerne (perifer vaskulær sygdom).
- hvis du tager monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, såsom moclobemid, phenelzin, tranlylcypromin eller pargylin (medicin mod depression) eller linezolid (antibiotikum), eller hvis der er gået under to uger, siden du stoppede med at tage MAO-hæmmere.
- hvis du på nuværende tidspunkt tager medicin af ergotamin-typen, såsom ergotamin eller dihydroergotamin til behandling af din migræne, eller methysergid til forebyggelse af migræneanfald.
- hvis du tager anden medicin fra samme gruppe, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan til behandling af din migræne. (Se ”*Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan Teva*” nedenfor.)

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

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Rizatriptan Teva, hvis:

- du har en eller flere af følgende risikofaktorer for at få hjertesygdom: forhøjet blodtryk, sukkersyge, du er ryger eller bruger nikotinerstatning, der er nogen i familien, der har hjertesygdom, du er en mand over 40 år, eller du er en kvinde, som har været i overgangsalderen.
- du har en nyre- eller leversygdom.
- du har et særligt problem med, hvordan dit hjerte slår (grenblok).
- din hovedpine er forbundet med svimmelhed, gangbesvær, mangel på koordination eller svaghed i ben og arme.
- du bruger naturmedicin, der indeholder perikon.
- du har haft en allergisk reaktion, såsom hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær (angioødem).
- du tager selektive serotonin-genoptagshæmmere (SSRI'er), såsom sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller serotonin-norepinefrin-genoptagshæmmere (SNRI'er), såsom venlafaxin og duloxetin, mod depression, da denne kombination kan forårsage en alvorlig reaktion (se punkt 4 for mulige bivirkninger).
- du har haft kortvarige symptomer som f.eks. brystmerter og trykken for brystet.

Hvis du tager Rizatriptan Teva for ofte, kan det resultere i kronisk hovedpine. Hvis det er tilfældet, bør du kontakte din læge, da det måske vil være nødvendigt at stoppe med at tage Rizatriptan Teva.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet om dine symptomer. Lægen vil afgøre, om du har migræne. Du må kun tage Rizatriptan Teva mod migræneanfald. Rizatriptan Teva må ikke bruges til behandling af hovedpine, som kan være forårsaget af andre mere alvorlige tilstande.

### **Børn og unge**

Der er begrænset erfaring med brug af Rizatriptan Teva til børn og unge under 18 år. Derfor må du ikke give Rizatriptan Teva til børn og unge.

### **Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan Teva**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette omfatter også naturlægemidler og andre lægemidler, som du tager mod migræne. Dette er fordi, at Rizatriptan Teva kan have indvirkning på, hvordan nogle lægemidler virker. Andre lægemidler kan også have indvirkning på, hvordan Rizatriptan Teva virker.

Tag ikke Rizatriptan Teva:

- hvis du allerede tager en 5HT<sub>1B/1D</sub>-agonist (kaldes også 'triptaner'), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- hvis du tager en monoaminoxidase (MAO)-hæmmer, såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin, linezolid eller pargylin, eller hvis du har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste to uger.
- hvis du bruger medicin af ergotamin-typen, såsom ergotamin eller dihydro-ergotamin, til behandling af din migræne.
- hvis du tager methysergid for at forhindre et migræneanfald.

Hvis du tager den medicin, der er nævnt ovenfor, sammen med Rizatriptan Teva, kan det øge risikoen for bivirkninger.

Du skal vente i mindst 6 timer, efter du har taget Rizatriptan Teva, før du tager anden medicin af typen ergotamin eller dihydro-ergotamin eller methysergid.

Du skal vente i mindst 24 timer med at tage Rizatriptan Teva, efter du har taget medicin af ergotamin-typen.

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

- hvis du tager propranolol (se punkt 3 "*Sådan skal du tage Rizatriptan Teva*").
- hvis du tager SSRI'er, såsom sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin, eller SNRI'er, såsom venlafaxin og duloxetin, mod depression.

### **Brug af Rizatriptan Teva sammen med mad og drikke**

Det kan tage længere tid, før Rizatriptan Teva virker, hvis du tager det efter mad. Selvom det er bedre at tage det på tom mave, kan du stadig tage det, hvis du har spist.

### **Graviditet og amning**

Det vides ikke, om Rizatriptan Teva kan skade det ufødte barn, hvis det tages af gravide.

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 Rizatriptan Teva. Din læge vil bestemme, om du kan tage denne medicin, hvis du er gravid. Du skal undgå at amme i 24 timer efter behandling.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan føle dig søvngig eller svimmel, mens du tager Rizatriptan Teva. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

### **Ældre over 65 år**

Der har ikke været en fuldstændig undersøgelse af sikkerhed og effekt af Rizatriptan Teva hos patienter over 65 år.

### **Rizatriptan Teva indeholder lactose og aspartam (E951)**

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Patienter med fenyلكetonuri: Rizatriptan Teva indeholder aspartam (E951), som er en fenyllalaninkilde. Dette kan være skadeligt for patienter med fenyلكetonuri.

### 3. Sådan skal du tage Rizatriptan Teva

Rizatriptan Teva bruges til behandling af migræneanfald. Tag Rizatriptan Teva så hurtigt som muligt, efter din migrænehovedpine er startet. Brug ikke lægemidlet til at forebygge et anfald.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

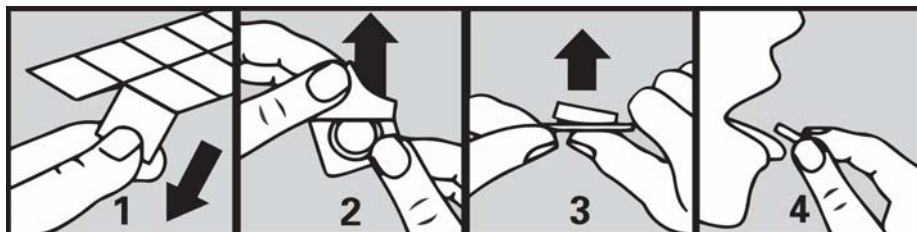
Den sædvanlige dosis er 10 mg.

Hvis du tager propranolol, eller hvis du har problemer med nyrer eller lever, skal du tage en dosis på 5 mg Rizatriptan Teva. Der skal gå mindst 2 timer, mellem du tager propranolol og Rizatriptan Teva. Tag højst 2 doser Rizatriptan Teva inden for 24 timer.

Rizatriptan Teva fås som en smeltetablet, der opløses i munden.

Du må ikke røre tabletterne med våde hænder, da tabletterne kan gå i stykker.

1. Hold blisterkortet i kanterne, og adskil en blisterlomme fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringen om blisterlommen.
2. Træk forsigtigt bagsiden af.
3. Tryk forsigtigt tablettens ud.
4. Put tablettens i munden. Den vil blive opløst med det samme i munden, så du let kan synke den.



#### Hvis migrænen vender tilbage inden for 24 timer

Hos nogle patienter kan migrænesymptomerne vende tilbage inden for 24 timer. Hvis din migræne vender tilbage, kan du tage yderligere én dosis af Rizatriptan Teva. Du skal altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

#### Hvis den første tablet ikke virker, må du ikke tage en anden tablet

Hvis en dosis Rizatriptan Teva ikke lindrer smerterne inden for 2 timer, må du ikke tage en anden dosis til behandling af samme anfald.

Det er imidlertid stadig sandsynligt, at Rizatriptan Teva vil hjælpe i forbindelse med dit næste anfald.

**Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du må ikke tage mere end 2 doser Rizatriptan Teva inden for en periode på 24 timer (tag for eksempel ikke mere end 2 stk. 5 mg eller 2 stk. 10 mg smeltetabletter inden for en periode på 24 timer). Du skal altid vente mindst 2 timer mellem doserne.**

Hvis din tilstand forværres, skal du søge læge.

### **Hvis du har taget for mange Rizatriptan Teva**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Rizatriptan Teva, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Medbring pakningen.

Tegn på overdosis kan omfatte svimmelhed, søvnighed, opkastning, besvimelse og langsom hjerterytme.

Spørg lægen eller på apoteket, 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 opleves med denne medicin.

I undersøgelser er de mest almindeligt indberettede bivirkninger svimmelhed, søvnighed og træthed.

Almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

- prikken og stikken, hovedpine, nedsat hudfølsomhed, nedsat opmærksomhed, rysten
- hurtigt og uregelmæssigt hjerteslag, meget hurtig hjerterytme
- blussen (kortvarig rødme i ansigtet), hedeture, svedtendens
- ubehag i svælget, vejrtrækningsbesvær
- kvalme, mundtørhed, opkastning, diarré
- følelse af tungthed i nogle dele af kroppen
- mave- og brystmerter.

Ikke almindelig: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

- usikker gang, svimmelhed, sløret syn
- forvirring, søvnløshed, nervøsitet
- højt blodtryk, tørst, fordøjelsesbesvær
- kløe og nældefeber
- nakkesmerter, lokal trykken i nogle dele af kroppen, stivhed, muskelsvaghed.

Sjældent: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- dårlig smag i munden
- besvimelse, et syndrom kaldet "serotoninsyndrom", som kan forårsage bivirkninger såsom koma, ustabil blodtryk, ekstremt høj feber, manglende evne til at koordinere musklerne, uro og hallucinationer
- ansigtssmerter, hvæsende vejrtrækning
- hjerteanfald, kramper i hjertets blodkar, slagtilfælde. Disse bivirkninger forekommer sædvanligvis hos patienter med risikofaktorer for hjerte-kar-sygdomme (højt blodtryk, sukkersyge, rygning, brug af nikotinpræparater, hjertesygdom eller slagtilfælde i familien, mænd over 40 år, kvinder efter overgangsalderen, særlige problemer med måden hjertet slår på (grenblok)).

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- krampeanfald
- kramper i blodkarrene i arme og ben, herunder kolde hænder og fødder samt følelseløshed i hænder og fødder
- allergisk reaktion såsom hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan forårsage vejrtrækningsbesvær og/eller synkebesvær, udslæt, alvorlig afskalning af huden, herunder ledsaget af feber (toksisk epidermal nekrolyse)
- uregelmæssig eller langsom hjerterytme, unormalt EKG
- smerter nederst i højre side i maven og blodig diarré
- muskelsmerter.

**Fortæl det straks til lægen, hvis du har symptomer på allergiske reaktioner, serotonin syndrom, hjerteanfald eller slagtilfælde.**

Fortæl det også til lægen, hvis du oplever symptomer, der tyder på en allergisk reaktion (såsom udslæt eller kløe), efter du har taget Rizatriptan Teva.

### **Indberetning af bivirkninger**

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 på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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.

Opbevares i den originale emballage 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 Teva indeholder:**

- Aktivt stof: rizatriptan.  
Hver 5 mg smeltetablet indeholder 5 mg rizatriptan som 7,265 mg rizatriptanbenzoat.  
Hver 10 mg smeltetablet indeholder 10 mg rizatriptan som 14,53 mg rizatriptanbenzoat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, mannitol (E421), prægelatineret stivelse (majs), aspartam (E951), pebermyntesmag, silica kolloid vandfri, natriumstearylfumarat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **5 mg**

Rizatriptan Teva 5 mg smeltetabletter: hvide til offwhite, runde, flade smeltetabletter med skrå kanter, præget med "IZ" på den ene side og "5" på den anden side.

#### **10 mg**

Rizatriptan Teva 10 mg smeltetabletter: hvide til offwhite, runde, flade smeltetabletter med skrå kanter, præget med "IZ" på den ene side og "10" på den anden side.

Pakningsstørrelser: 2, 3, 6, 12, 18, 28 eller 30 smeltetabletter pr. pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44 98 55 11  
E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

Fremstiller:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Ungarn

## **Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

Cypern:	Rizatriptan TEVA
Danmark:	Rizatriptan Teva
Frankrig:	Rizatriptan Teva 5 mg/10 mg, comprimé orodispersible
Holland:	Rizatriptan disp 5 mg/10 mg Teva, orodispergeerbare tabletten
Italien:	Rizatriptan Teva
Norge:	Rizatriptan Teva 10 mg smeltetablett
Spanien:	Rizatriptan Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Storbritannien:	Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablets
Sverige:	Rizatriptan Teva 5 mg/10 mg munsönderfallande tabletter
Tyskland:	Rizatriptan-ratiopharm 5 mg/10 mg Schmelztabletten

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017.**