

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rizatriptan “Actavis” 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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rizatriptan “Actavis” til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegssedel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Rizatriptan “Actavis” tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive 5-HT_{1B/1D} receptor-agonister.

Din læge har ordineret Rizatriptan “Actavis” til behandling af hovedpinen i dit migræneanfald.

Behandling med Rizatriptan “Actavis” mindsker udvidelsen af blodkar i hjernen. Denne udvidelse 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 “Actavis”:

Tag ikke Rizatriptan “Actavis”:

- hvis du er allergisk over for rizatriptanbenzoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rizatriptan “Actavis” (angivet i punkt 6).
- hvis du har moderat svært eller svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk.
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer fx blodprop eller brystmerter (angina pectoris), eller hvis du har oplevet tegn på hjertesygdom.
- hvis du har alvorlig lever- eller nyrelidelse.
- hvis du tidligere har haft slagtilfælde (hjerneblødning) eller forbigående blodprop.
- hvis du har haft problemer med blokering af dine arterier (perifer karsygdom).
- hvis du anvender monoaminoxidase (MAO) hæmmere, såsom moclobemid, phenelzin, tranilcypromin, eller pargylin (medicin mod depression), eller linezolid (et antibiotikum), eller har

- taget disse inden for de sidste 2 uger.
- hvis du tager anden medicin mod migræne såsom ergotamin eller dihydro-ergotamin, eller methysergid til at forhindre migræneanfald.
- hvis du tager anden medicin fra samme klasse, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan, til at behandle din migræne (se **Brug af anden medicin** nedenfor).

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

Advarsler og forsigtighedsregler Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rizatriptan "Actavis".

- Du har en eller flere af følgende risikofaktorer for hjertesygdom: forhøjet blodtryk, diabetes, du ryger eller bruger nikotinerstatning, der er nogen i familien der har hjertesygdom, du er en mand over 40 år, eller du er kvinde i overgangsalderen.
- Du har nyre- eller leversygdom.
- Du har et særligt problem med måden dit hjerte slår på (grenblok).
- Du har eller har haft allergi.
- Din hovedpine er forbundet med svimmelhed, gangbesvær, problemer med at koordinere eller svaghed i arme og ben.
- Du bruger naturlægemidler indeholdende perikum (kan øge risikoen for bivirkninger).
- Du har haft allergisk reaktion såsom hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan give åndedræts- og/eller synkebesvær (angioødem).
- Du tager selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI) såsom sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller serotonin noradrenalin genoptagshæmmere (SNRI) såsom venlafaxin og duloxetin mod depression.
- Du har kortvarige symptomer som f.eks. brystmerter og strammen i brystet.

Hvis du tager Rizatriptan "Actavis" for ofte, kan dette 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 "Actavis".

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

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du tager, har taget for nylig eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept samt naturmedicin og den medicin, du normalt tager mod migræne. Dette skyldes, at Rizatriptan "Actavis" kan påvirke måden, hvorpå anden medicin virker. Anden medicin kan også påvirke Rizatriptan "Actavis".

Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan "Actavis"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Rizatriptan "Actavis"

- hvis du allerede tager en 5HT1B/1D agonist (også omtalt som "triptaner") såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- hvis du tager en monoaminoxidasehæmmer (MAO) såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin, 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 dihydro-ergotamin til behandling af din migræne.

- hvis du tager methysergid for at forhindre migræneanfald.

Hvis du tager ovenfor nævnte medicin sammen med Rizatriptan "Actavis", kan det øge risikoen for bivirkninger.

De bør vente mindst 6 timer, efter du har taget Rizatriptan "Actavis", før du tager anden medicin af typen ergotamin eller dihydro-ergotamin eller methysergid.

Du bør vente mindst 24 timer med at tage Rizatriptan "Actavis", efter du har taget medicin af ergotamin-typen.

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

- hvis du tager propranolol (se pkt. 3 Sådan skal du tage Rizatriptan "Actavis").
- hvis du tager SSRI'er som sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller SNRI'er som velafaxin og duloxetin mod depression.

Brug af Rizatriptan "Actavis" sammen med mad og drikke

Det kan tage længere tid, før Rizatriptan "Actavis" 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

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 "Actavis".

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

Du bør undgå at amme før 24 timer efter behandling.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Brug til børn og unge Der er ingen erfaring med brug af Rizatriptan "Actavis" til børn under 18 år, og børn bør derfor ikke få Rizatriptan "Actavis".

Brug til ældre over 65 år

Der er ikke udført fuldstændige studier omkring sikkerhed og effekt af Rizatriptan "Actavis" til patienter over 65 år.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvnig eller svimmel, mens du tager Rizatriptan "Actavis". Hvis dette sker, bør du ikke køre bil eller bruge maskiner.

Rizatriptan "Actavis" indeholder en phenylalaninkilde.

Patienter med fenyketonuri: Rizatriptan "Actavis" indeholder en phenylalaninkilde, som kan være skadelig for personer med fenyketonuri (en genetisk metabolisme sygdom). Hver 10 mg Rizatriptan "Actavis" smeltetablet indeholder 8,8 mg aspartam (som indeholder phenylalanin).

3. Sådan skal du tage Rizatriptan "Actavis"

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

Tag altid Rizatriptan "Actavis" nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er 10 mg (en Rizatriptan "Actavis" 10 mg smeltetablet)

Hvis du tager propranolol eller har nyre- eller leversygdom, bør du tage rizatriptan 5 mg. Der bør gå mindst 2 timer mellem indtagelse af propranolol og Rizatriptan "Actavis". Tag højst 2 doser Rizatriptan "Actavis" inden for 24 timer.

Rizatriptan "Actavis" (rizatriptanbenzoat) fås som 10 mg smeltetabletter, som opløses i munden.

- Åben Rizatriptan "Actavis" blisterpakningen med tørre hænder.
- Smeltetabletten skal anbringes på tungen, hvor den opløses og kan synkes sammen med spyttet.
- Smeltetabletten 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 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 Rizatriptan "Actavis". Du bør altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

Hvis du stadig har migræne efter 2 timer

Hvis du ikke har effekt af Rizatriptan "Actavis" under et anfald, skal du ikke tage endnu en dosis Rizatriptan "Actavis" til behandling af det samme anfald. Du vil dog højst sandsynligt have effekt af Rizatriptan "Actavis" ved næste anfald.

Tag ikke mere end 2 doser Rizatriptan "Actavis" inden for 24 timer (tag for eksempel ikke mere end to 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.

Hvis du har taget for mange Rizatriptan "Actavis" smeltetabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Rizatriptan "Actavis", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Medbring medicinpakningen.

Tegn på overdosering kan være: 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. I undersøgelser var de mest almindelige bivirkninger svimmelhed, søvnighed og træthed.

Almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

- stikkende og prikkende fornemmelse i huden (paræstesi), hovedpine, følenedsættelse i huden (hypæstesi), nedsat opmærksomhed, rysten
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (palpitation), meget hurtig hjerterytme (takykardi)

- rødmen (i ansigtet som varer i kort tid), hedeture, svedtendens
- ubehag i svælget, åndenød (dyspnø)
- kvalme, tør mund, opkastning, diarré
- følelse af tyngde i dele af kroppen
- smerter i mave eller bryst.

Ikke almindelig (forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

- usikker gang (ataksi), svimmelhed (vertigo), sløret syn
- forvirring, søvnløshed, nervøsitet
- forhøjet blodtryk (hypertension), tørst, fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- kløen, nældefeber
- nakkesmerter, lokal tæthedsfølelse, stivhed, muskelsvaghed.

Sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

- dårlig smag i munden
- besvimelse (synkope), et syndrom kaldet "serotoninsyndrom" som kan forårsage bivirkninger som koma, ustabil blodtryk, ekstremt høj kropstemperatur, manglende evne til at koordinere musklerne, ophidselse, hallucinationer
- ansigtssmerter, hvæsende vejrtrækning
- allergisk reaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg som kan forårsage vejrtræknings- og/eller synkebesvær (angioødem), udslæt, alvorlig hudafskalning ledsaget af feber (toksisk epidermal nekrolyse)
- hjerteanfald, kramper i hjertets blodkar, slagtilfælde. Disse bivirkninger forekommer sædvanligvis hos patienter med høj risiko for hjerte-karsygdom (forhøjet blodtryk, diabetes, rygning, brug af nikotinpræparater, hjertesygdom eller slagtilfælde i familien, mænd over 40 år, kvinder efter overgangsalderen, særlige problemer med måden hjertet slår på (grenblok).

Hyppighed ikke kendt:

- krampeanfald (kramper/anfald)
- uregelmæssig eller langsom hjerterytme, unormalt EKG (en test, der registrerer den elektriske aktivitet i hjertet)
- kramper i 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
- muskelsmerter.

Kontakt straks lægen hvis du får symptomer på allergisk reaktion, serotonin syndrom, hjerteanfald eller slagtilfælde.

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

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.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 lægemidletefter den udløbsdato, der står på pakningen og blisteren efter Exp. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ikke særlige opbevaringsbetingelser

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rizatriptan “Actavis” indeholder:

Det aktive stof i Rizatriptan “Actavis” smeltetabletter er rizatriptan. En Rizatriptan “Actavis” 10 mg smeltetablet indeholder 10 mg rizatriptan som 14,53 mg rizatriptanbenzoat

De øvrige indholdsstoffer i Rizatriptan “Actavis” er: Mannitol (E421), cellulose, mikrokrySTALLinsk, Calcium silicat, crospovidon type A (E1202), aspartam (E951), silica, kolloid, vandfri, pebermyntearoma og magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Rizatriptan “Actavis” 10 mg smeltetabletter er hvide, runde, 9 mm i diameter, flade, skråkantede tabletter, mærket ‘IZ 10’ på den ene side.

OPA/Aluminium/PVC-aluminium blisterpakning med gennemtrykkelig folie.

Pakningsstørrelser:

2, 3, 6, 12, 18 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Fremstiller

Actavis Ltd.
BLB 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Dansk repræsentant

Actavis Nordic A/S
c/o Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2017.