

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rizatriptan Glenmark 5 mg Smeltetabletter

Rizatriptan Glenmark 10 mg Smeltetabletter

rizatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- 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 Glenmark smeltetabletter 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rizatriptan Glenmark anvendes til behandling af migræneanfald. Du må ikke bruge smeltetabletterne til at forebygge et migræneanfald.

Rizatriptan Glenmark tilhører en gruppe medicin, der kaldes selektive serotonin-5HT_{1B/D}-receptoragonister. Din læge har ordineret Rizatriptan Glenmark til behandling af hovedpinefasen i forbindelse med dine migræneanfald.

Behandling med Rizatriptan Glenmark:

Letter hævelsen af blodkarrene omkring hjernen. Det er denne hævelse, der medfører hovedpinesmerterne i forbindelse med et migræneanfald.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RIZATRIPTAN GLENMARK

Tag ikke Rizatriptan Glenmark

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for rizatriptanbenzoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rizatriptan Glenmark smeltetabletter.
- Hvis du har moderat svært eller svært forhøjet blodtryk eller mildt forhøjet blodtryk, som ikke er under kontrol med medicin.
- Hvis du har eller har haft hjerteproblemer, herunder hjerteanfald eller brystmerter (angina), eller hvis du har haft tegn på en hjertesygdom.
- Hvis du svære lever- eller svære nyreproblemer.
- Hvis du har haft et slagtilfælde (cerebrovaskulær hændelse (CVA)) eller et mini-slagtilfælde (forbigående iskæmisk anfald (TIA)).
- Hvis du har problemer med tilstoppede arterier (perifer vaskulær sygdom).
- Hvis du tager monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin eller pargylin (lægemidler mod depression) eller linezolid (at antibiotikum), eller hvis det er mindre end to uger siden, du stoppede med at tage MAO-hæmmere.
- Hvis du også tager medicin af ergotamin-typen, såsom ergotamin eller dihydro-ergotamin, til behandling af din migræne eller methysergid til forebyggelse af migræneanfald.

- Hvis du tager anden medicin fra samme klasse som rizatriptan, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan, til behandling af din migræne (se **Brug af anden medicin** nedenfor).

Hvis du er usikker på, om noget af ovenstående gør sig gældende for dig, skal du kontakte lægen eller apoteket, før du tager Rizatriptan Glenmark smeltetabletter.

Vær ekstra forsigtig med at tage Rizatriptan Glenmark

Kontakt lægen eller apoteket, inden du tager Rizatriptan Glenmark, hvis:

- Du har en eller flere af følgende risikofaktorer for hjertesygdom: Forhøjet blodtryk, diabetes, du ryger eller bruger nikotinerstatningsprodukter, nogen i din familie har eller har haft en hjertesygdom, du er mand og over 40 år, eller du er kvinde og har gennemgået overgangsalderen.
- Du har nyre- eller leverproblemer.
- Du har en særlig form for hjerterytmeforstyrrelse (grenblok).
- Du har eller har haft en allergi.
- Din hovedpine er forbundet med svimmelhed, gangbesvær, manglende koordination eller svaghed i ben eller arme.
- Du bruger naturlægemidler, der indeholder perikon (Johannesurt).
- Du tidligere har haft en overfølsomhedsreaktion med eksempelvis hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan medføre vejrtræknings- og/eller synkebesvær (angioødem).
- Du tager selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI'er), såsom sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin, eller serotonin- og noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI'er), såsom venlafaxin og duloxetin, mod depression.
- Hvis du har haft kortvarige symptomer, herunder bryst smerter og trykken for brystet.

Hvis du tager Rizatriptan Glenmark for ofte, kan det resultere i, at du får kronisk hovedpine. I så tilfælde skal du kontakte lægen, da det kan være nødvendigt at holde op med at tage Rizatriptan Glenmark .

Kontakt lægen eller apoteket angående dine symptomer. Lægen vil afgøre, om du lider af migræne. Du må kun tage Rizatriptan Glenmark mod et migræneanfald. Rizatriptan Glenmark må ikke bruges til behandling af hovedpine, der kan være forårsaget af andre mere alvorlige tilstande.

Brug hos børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Rizatriptan Glenmark hos børn og unge under 18 år. Børn og unge må derfor ikke få Rizatriptan Glenmark.

Brug hos personer over 65 år

Der er ikke udført tilstrækkelige undersøgelser af sikkerheden og effekten af Rizatriptan Glenmark hos personer over 65 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, naturlægemidler samt den medicin, du normalt tager mod migræne. Dette skyldes, at Rizatriptan Glenmark kan påvirke virkningen af anden medicin. Anden medicin kan også påvirke virkningen af Rizatriptan Glenmark.

Tag ikke Rizatriptan Glenmark

- Hvis du allerede tager en 5-HT_{1B/1D}-agonist (også kaldet 'triptaner'), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- Hvis du tager en monoaminoxidase-hæmmer (MAO-hæmmer), såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin, linezolid eller pargylin, eller hvis det er mindre end to uger siden, du stoppede med at tage en MAO-hæmmer.
- Hvis du bruger medicin af ergotamin-typen, såsom ergotamin eller dihydro-ergotamin, til behandling af din migræne.

- Hvis du bruger methysergid til forebyggelse af migræneanfald.

Ovennævnte lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger, hvis de bliver taget sammen med Rizatriptan Glenmark.

Du skal vente mindst 6 timer, efter du har taget Rizatriptan Glenmark, før du tager medicin af ergotamin-typen, såsom ergotamin eller dihydroergotamin, eller methysergid.

Du skal vente mindst 24 timer, efter du har taget medicin af ergotamin-typen, før du tager Rizatriptan Glenmark.

Du skal kontakte lægen med henblik på vejledning og information om risiciene ved at tage Rizatriptan Glenmark:

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

Brug af Rizatriptan Glenmark smeltetabletter sammen med mad og drikke

Rizatriptan Glenmark smeltetabletter kan være længere om at virke, hvis du tager det efter indtagelse af mad. Selvom det er bedst at tage Rizatriptan Glenmark på tom mave, kan du stadig tage det, hvis du har spist.

Graviditet og amning

Det vides ikke, om det kan være skadeligt for det ufødte barn, hvis moderen tager Rizatriptan Glenmark under graviditeten.

Kontakt lægen, inden du begynder at tage denne medicin, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller ammer. Du skal undgå at amme i 24 timer efter behandling.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan opleve søvnighed eller svimmelhed, når du tager Rizatriptan Glenmark. Hvis det sker for dig, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Rizatriptan "Glenmark"

Rizatriptan Glenmark indeholder aspartam (E951). Aspartam indeholder en fenylalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RIZATRIPTAN GLENMARK

Rizatriptan Glenmark anvendes til behandling af migræneanfald.

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

Den sædvanlige dosis er 10 mg.

Hvis du også tager propranolol eller har nyre- eller leverproblemer, skal du have en dosis på 5 mg Rizatriptan Glenmark. Propranolol og Rizatriptan Glenmark skal indtages med mindst to timers mellemrum, og du må højst tage 2 doser i døgnet.

Hvis migrænen vender tilbage inden for 24 timer

Hos nogle personer kan migrænesymptomerne vende tilbage inden for 24 timer. Hvis din migræne vender tilbage, kan du tage en ekstra dosis af Rizatriptan Glenmark. Der skal altid være mindst 2 timer mellem doserne.

Hvis du stadig har migræne efter 2 timer

Hvis du ikke reagerer på den første dosis af Rizatriptan Glenmark mod et anfald, må du ikke tage en dosis mere til behandling af samme anfald. Der er dog stadig sandsynlighed for, at du vil reagere på Rizatriptan Glenmark ved dit næste migræneanfald.

Tag ikke mere end 2 doser Rizatriptan Glenmark i døgnet.

Der skal altid være mindst 2 timer mellem doserne.

Kontakt lægen, hvis din tilstand forværres.

Tag Rizatriptan Glenmark så hurtigt som muligt efter, at dit migræneanfald er startet.

Rizatriptan Glenmark (rizatriptanbenzoat) er en smeltetablet, der opløses i munden.

- Smeltetabletten skal placeres på tungen, hvor den opløses, så den kan synkes sammen med dit spyt.
- Smeltetabletten kan anvendes i situationer, hvor du ikke har adgang til væske, eller for at undgå kvalme og opkastning i forbindelse med indtagelse af tabletter, der skal tages sammen med væske.

Hvis du har taget for mange Rizatriptan Glenmark

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Rizatriptan Glenmark, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Tegnene på overdosering omfatter svimmelhed, døsighed, opkastning, besvimelse og langsomt hjerteslag.

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

4. BIVIRKNINGER

Rizatriptan Glenmark kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan opstå i forbindelse med denne medicin.

De mest almindelige bivirkninger i forbindelse med forsøg var svimmelhed, søvnighed og træthed.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Prikken i huden (paræstesi), hovedpine, nedsat følsomhed i huden (hypæstesi), nedsat mental skarphed, rysten.
- Hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (hjerteranken), meget hurtigt hjerteslag (takykardi).
- Blussen (kortvarig ansigtsrødmen), hedeture, øget svedtendens.
- Ubehag i halsen, åndedrætsbesvær (dyspnø).
- Kvalme, mundtørhed, opkastning, diarré.
- Tung fornemmelse i dele af kroppen.
- Smerter i mave eller bryst.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Usikker gang (ataksi), svimmelhed (vertigo), sløret syn.
- Forvirring, søvnløshed, nervøsitet.
- Forhøjet blodtryk (hypertension), tørst, fordøjelsesbesvær (dyspepsi).
- Kløende og hævet udslæt (nældefeber).

- Nakkesmerter, strammende fornemmelse i dele af kroppen, stivhed, muskelsvækkelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Dårlig smag i munden.
- Besvimelse (synkope), et syndrom, der kaldes "serotoninsyndrom", og som kan forårsage bivirkninger, såsom koma, ustabil blodtryk, ekstremt høj feber, manglende muskelkoordination, uro og hallucinationer.
- Ansigtssmerter, pibende vejtrækning.
- Overfølsomhedsreaktion med hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre åndedræts- og/eller synkebesvær (angioødem), hududslæt, svær afskalning af huden, i nogle tilfælde ledsaget af feber (toksisk epidermal nekrolyse).
- Hjertetilfælde, kramper i hjertets blodkar, slagtilfælde. Disse bivirkninger opstår oftest hos personer med risikofaktorer for hjerte- og karsygdomme (forhøjet blodtryk, diabetes, rygning, brug af nikotinerstatningsprodukter, hjertesygdom eller slagtilfælde i familien, mænd over 40 år, kvinder efter overgangsalderen, en særlig hjerterytmeforstyrrelse [grenblok]).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Kramper og krampeanfald.
- Spasmer i blodkarrene i ben og arme, herunder kolde og følelsesløse hænder eller fødder; spasmer i blodkarrene i colon (tyktarmen), der kan forårsage mavesmerter.
- Muskelsmerter
- Ændringer i rytmen eller tempoet af hjerterytme (arytmi), langsom hjerterytme (bradykardi), abnormaliteter i elektrokardiogram (en test, der måler elektrisk aktivitet af dit hjerte)

Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer på en overfølsomhedsreaktion, serotoninsyndrom, hjertetilfælde eller slagtilfælde.

Du skal også kontakte lægen, hvis du får et eller flere symptomer, der tyder på en overfølsomhedsreaktion (såsom hududslæt eller kløe), efter at du har taget Rizatriptan Glenmark.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevar Rizatriptan Glenmark utilgængeligt for børn.

Brug ikke Rizatriptan Glenmark efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Aktivt stof: rizatriptan.

En 5 mg smeltetablet indeholder 5 mg rizatriptan som 7,265 mg rizatriptanbenzoat.

En 10 mg smeltetablet indeholder 10 mg rizatriptan som 14,53 mg rizatriptanbenzoat.

Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose (E460a), crospovidon type A, aspartam (E951), magnesiumstearat (E572), kolloid silica, pebermyntearoma (indeholder naturlige smagsstoffer og modificeret fødevarerestivelse E1450).

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg smeltetabletterne er hvide til råhvide, flade, runde, uovertrukne tabletter med skrå kanter og er præget med '467' på den ene side og er blanke på den anden side.

10 mg smeltetabletterne er hvide til råhvide, flade, runde, uovertrukne tabletter med skrå kanter og er præget med '468' på den ene side og er blanke på den anden side.

Smeltetabletterne er pakket i aluminium/aluminium-blisterkort.

5 mg pakningsstørrelser: Pakninger med 3, 6 eller 18 smeltetabletter.

10 mg pakningsstørrelser: Pakninger med 3, 6, 12 eller 18 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Rizatriptanbenzoat fås også som tabletter, der skal tages sammen med væske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Glenmark Generics (Europe) Limited
Laxmi House, 2 B Draycott Avenue,
Kenton,
Middlesex,
HA3 0BU
Storbritannien

Fremstiller

Glenmark Generics (Europe) Limited
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Storbritannien

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i EOS under følgende navne:

Tyskland	Rizatriptan Glenmark 5mg Schmelztabletten Rizatriptan Glenmark 10mg Schmelztabletten
Danmark	Rizatriptan

	Glenmark Smeltetabletter
	Rizatriptan
Frankrig	Glenmark Smeltetabletter
	Rizatriptan Glenmark 5mg tabletti, suussa hajoava
	Rizatriptan Glenmark 10mg tabletti, suussa hajoava
Italien	RIZATRIPTANO GLENMARK 5mg compressa orodispersibile
	RIZATRIPTANO GLENMARK 10mg compressa orodispersibile
Nederlandene	Rizatriptan
	Glenmark 5mg Orodispergeerbare Tabletten
	Rizatriptan
	Glenmark 10mg Orodispergeerbare Tabletten
Norge	Rizatriptan
	Glenmark Smeltetablett
	Rizatriptan
	Glenmark Smeltetablett
Spanien	Rizatriptan Glenmark Generics 5mg comprimidos bucodispersable
	Rizatriptan Glenmark Generics 10mg comprimidos bucodispersable
Sverige	Rizatriptan Glenmark munsönderfallande tablett
	Rizatriptan Glenmark munsönderfallande tablett
Storbritannien	Rizatriptan 5mg Orodispersible Tablets
	Rizatriptan 10mg Orodispersible Tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 10/2012