

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rizatriptan Orifarm 10 mg tabletter

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på: www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

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

Rizatriptan Orifarm anvendes til behandling af hovedpinen i migræneanfald hos voksne.

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

Lægen kan have forskrevet 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 Orifarm

Tag ikke Rizatriptan Orifarm:

- Hvis du er allergisk over for rizatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rizatriptan Orifarm (angivet i pkt. 6).
- Hvis du har moderat 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 en alvorlig lever- eller nyrelidelse
- Hvis du tidligere har haft et slagtilfælde (hjerneblødning) eller forbigående blodprop
- Hvis du har haft karsygdom i arme eller ben (perifer vaskulær sygdom)
- 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 sammen med Rizatriptan Orifarm” nedenfor).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Rizatriptan Orifarm, hvis:

- 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 en kvinde, som er eller har været i overgangsalderen
- du har nyre- eller leversygdom
- du har et særligt problem med måden dit hjerte slår på (grenblok)
- du har eller haft allergi
- din hovedpine er forbundet med svimmelhed, gangbesvær, problemer med at koordinere eller svaghed i arme og ben
- du bruger naturmedicin med perikon
- 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 trykken for brystet.

Hvis du tager Rizatriptan Orifarm 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 Orifarm.

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

Børn og unge

Rizatriptan Orifarm bør ikke anvendes til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan Orifarm

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort for nyligt. Det gælder også den medicin, du normalt tager mod migræne. Dette skyldes, at Rizatriptan Orifarm kan påvirke måden, hvorpå anden medicin virker. Anden medicin kan også påvirke Rizatriptan Orifarm.

Tag ikke Rizatriptan Orifarm hvis:

- du allerede tager et lægemiddel som kaldes en "triptan" (5HT_{1B/1D} agonist), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan (mod migræne)
- 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 (mod f.eks. depression)
- du tager medicin af ergotamin-typen såsom ergotamin eller dihydro-ergotamin til behandling af din migræne
- du tager methysergid for at forhindre migræneanfald.

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

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

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

Bed din læge om vejledning og spørg om risikoen ved at tage Rizatriptan Orifarm hvis:

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

Brug af Rizatriptan Orifarm sammen med mad og drikke

Det kan tage længere tid, før Rizatriptan Orifarm 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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Du bør undgå at amme før 24 timer efter behandling.

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Rizatriptan Orifarm

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

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

Den sædvanlige dosis er 10 mg.

Hvis du tager propranolol eller har nyre- eller leversygdom, bør du tage en dosis på 5 mg. Der bør gå mindst 2 timer mellem indtagelse af propranolol og rizatriptan. Tag højst 2 doser inden for 24 timer. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Derfor kan Rizatriptan Orifarm ikke deles i to lige store doser, og er derfor ikke egnet til behandling af patienter der har behov for en 5 mg dosis.

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 Orifarm. Du bør altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

Hvis De stadig har migræne efter 2 timer

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

Tag ikke mere end 2 doser Rizatriptan Orifarm inden for 24 timer. De bør altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

Hvis din tilstand bliver værre, skal du søge læge.

Brug til ældre (over 65 år)

Sikkerhed og effekt af Rizatriptan Orifarm til patienter over 65 år er ikke fuldstændigt undersøgt.

Hvis du har taget for meget Rizatriptan Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rizatriptan Orifarm, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med. Tegn på overdosering kan være: Svimmelhed, søvnighed, opkastning, besvimelse og langsom hjerterytme.

Hvis du har glemt at tage Rizatriptan Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet 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.

Stop med at tage Rizatriptan Orifarm og kontakt læge eller gå til din nærmeste skadestue **med det samme**, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg (angioødem); synkebesvær; nældefeber og vejrtrækningsbesvær – *ikke almindelig bivirkning*
- alvorlig omfattende hudskader (afskalning af hud og overfladiske slimhinder (toksisk epidermal nekrolyse)) - *sjælden bivirkning*
- pludselig livstruende allergisk reaktion, såsom pludselig nældefeber, kløe, rødmen og/eller hævelse af f.eks. øjne, læber eller svælg (anafylaksi) - *sjælden bivirkning*
- 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 eller slagtilfælde i familien, mænd over 40 år, hos kvinder efter overgangsalderen, særlige problemer med måden hjertet slår på (grenblok)) - *sjælden bivirkning*
- et syndrom kaldet "serotoninsyndrom" som kan forårsage bivirkninger som koma, ustabil blodtryk, ekstremt høj kropstemperatur, manglende evne til at koordinere musklerne, ophidselse, hallucinationer - *sjælden bivirkning*
- krampeanfald (kramper/anfald) – *bivirkning hvor hyppigheden ikke er kendt*

Almindelig bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter)

- stikkende og prikkende fornemmelse i huden (paræstesi), hovedpine, følenedsættelse (hypæstesi), nedsat opmærksomhed, rysten
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (palpitation), meget hurtig hjerterytme (takykardi)
- blussen (rødme i ansigtet som varer i kort tid), hedeture, svedtendens
- ubehag i svælget, åndenød (dyspnø)
- kvalme, tør mund, opkastning, diarré

- lokal tyngdefornemmelse i dele af kroppen
- smerter i mave eller bryst
- udslæt.

Ikke almindelig bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter)

- nedsat evne til at koordinere bevægelser (ataksi), svimmelhed (vertigo), sløret syn
- forvirring, søvnløshed, nervøsitet
- forhøjet blodtryk (hypertension), tørst, fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- nakkesmerter, lokal trykken i dele af kroppen, stivhed, muskelsvaghed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter)

- dårlig smag i munden
- besvimelse (synkope)
- ansigtssmerter, hvæsende vejrtrækning

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- kramper i blodkarrene i arme og ben herunder kolde hænder og fødder samt følelseløshed i hænder og fødder
- kramper i blodkarrene i tyktarmen, som kan forårsage mavesmerter
- muskelsmerter
- ændring i hjerterytme eller –hastighed (arytmi), langsomt hjerteslag (bradykardi), uregelmæssighed i elektrokardiogrammet (en test der registrerer hjertets elektriske aktivitet).

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

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på 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 Rizatriptan Orifarm utilgængeligt for børn.

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

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 Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Rizatriptan. En tablet indeholder 10 mg rizatriptan (14,53 mg rizatriptanbenzoat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLINSK cellulose, majsstivelse, prægelatineret majsstivelse, rød jernoxid (E172) og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Blege, lyserøde, runde, bikonvekse tabletter med en diameter på 8,0 mm og en delekærv.

PA/Aluminium/PVC/Aluminium blistre med 2, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Norge, Sverige

Rizatriptan Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2017.