

## **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 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 Glenmark 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.

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

### **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. Pakningsstørrelser og 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<sub>1B/D</sub>-receptoragonister. Rizatriptan Glenmark bruges til behandling af hovedpinefasen i forbindelse med migræneanfald hos voksne. 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**

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

### **Tag ikke Rizatriptan Glenmark**

- Hvis du er allergisk over for rizatriptanbenzoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rizatriptan Glenmark (angivet i afsnit 6).
- 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 bryst smerter (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 blodtilførslen til dine ben og arme er nedsat på grund af tilstoppede arterier (perifer vaskulær sygdom).

- Hvis du tager monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin eller pargylin (lægemidler mod depression) eller linezolid (et 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 sammen med Rizatriptan Glenmark** 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.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før 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.
- Hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- Hvis du har en særlig form for hjerterytmeforstyrrelse (grenblok).
- Hvis du har eller har haft en allergi.
- Hvis din hovedpine er forbundet med svimmelhed, gangbesvær, manglende koordination eller svaghed i ben eller arme.
- Hvis du bruger naturlægemidler, der indeholder perikon (Johannesurt).
- Hvis du tidligere har haft en overfølsomhedsreaktion med eksempelvis hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan medføre vejrtræknings- og/eller synkebesvær (angioødem).
- Hvis 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 brystmerter 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.

### **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.

### **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 sammen med Rizatriptan Glenmark**

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<sub>1B/1D</sub>-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.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### **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, amning og frugtbarhed**

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

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. 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.

### **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 bruges til at behandle migræneanfald. Tag Rizatriptan Glenmark så hurtigt som muligt efter, at migrænehovedpinen starter. Rizatriptan Glenmark må ikke bruges til at forebygge et anfald.**

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

Den sædvanlige dosis er 10 mg.

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

- Tag smeltetablet fra blisterpakninger med tørre hænder og placer tabletten 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 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 (for eksempel Tag ikke mere end 2 doser 10 mg eller 5 mg smeltetabletter inden for et døgn).**

**Der skal altid være mindst 2 timer mellem doserne.**

Kontakt lægen, hvis din tilstand forværres.

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rizatriptan Glenmark, end der står i denne information, eller mere 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 med voksne var svimmelhed, søvnighed og træthed.

#### ***Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)***

- Prikken i huden (paræstesi), hovedpine, nedsat følsomhed i huden (hypæstesi), nedsat mental skarphed, søvnløshed.
- Hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (hjerteranken).
- Blussen (kortvarig ansigtsrødmen).
- Ubehag i halsen.
- Kvalme, mundtørhed, opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær (dyspepsi).
- Tung fornemmelse i dele af kroppen, nakkesmerter, stivhed.
- Smerter i mave eller bryst.

#### ***Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)***

- Dårlig smag i munden.
- Usikker gang (ataksi), svimmelhed (vertigo), sløret syn, rysten, besvimelse (synkope).

- Forvirring, nervøsitet.
- Forhøjet blodtryk (hypertension), tørst, hedeture, øget svedtendens.
- Udslæt, kløende og hævet udslæt (nældefeber), hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan give vejrtrækningsbesvær og/eller synkebesvær (angioødem), åndedrætsbesvær (dyspnø).
- Strammende fornemmelse i dele af kroppen, muskelsvækkelse.
- Ændringer i rytmen eller tempoet i hjerterytmen (arytmi), abnormaliteter i EKG (en undersøgelse af den elektriske aktivitet i hjertet), meget hurtigt hjerteslag (takykardi).
- Ansigtssmerter, muskelsmerter.

***Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)***

- Pibende vejrtrækning.
- Overfølsomhedsreaktion, pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaksi).
- Slagtilfælde. Denne bivirkning 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)).
- Langsom hjerterytme (bradykardi).

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

- Hjertetilfælde, kramper i hjertets blodkar. Disse bivirkninger opstår oftest hos patienter 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)).
- Et syndrom kaldet "serotoninsyndrom", der kan give bivirkninger som koma, ustabilt blodtryk, ekstremt høj feber, manglende muskelkoordination, uro og hallucinationer.
- Svær afskalning af huden med eller uden feber (toksisk epidermal nekrolyse).
- 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.

**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.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

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

## **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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Rizatriptan Glenmark indeholder:**

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 fødevarestivelse 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 2, 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**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell

Tyskland

**Repræsentant:**

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB  
Skeppsbron 5, vån 4, 211 20 Malmö, Sverige

**Fremstiller**

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<br>Rizatriptan Glenmark 10mg Schmelztabletten                                                         |
| Danmark        | Rizatriptan Glenmark Smeltetabletter<br>Rizatriptan Glenmark Smeltetabletter                                                                    |
| Finland        | Rizatriptan Glenmark 5mg tabletti, suussa hajoava<br>Rizatriptan Glenmark 10mg tabletti, suussa hajoava                                         |
| Italien        | RIZATRIPTANO GLENMARK 5mg compressa orodispersibile<br>RIZATRIPTANO GLENMARK 10mg compressa orodispersibile                                     |
| Nederlandene   | Rizatriptan<br>Glenmark 5mg Orodispergeerbare Tabletten<br>Rizatriptan<br>Glenmark 10mg Orodispergeerbare Tabletten                             |
| Norge          | Rizatriptan<br>Glenmark Smeltetablett<br>Rizatriptan<br>Glenmark Smeltetablett                                                                  |
| Spanien        | Rizatriptan Viso Farmacéutica 5mg comprimidos bucodispersables<br>EFG<br>Rizatriptan Viso Farmacéutica 10mg comprimidos bucodispersables<br>EFG |
| Sverige        | Rizatriptan Glenmark munsönderfallande tablett<br>Rizatriptan Glenmark munsönderfallande tablett                                                |
| Storbritannien | Rizatriptan 5mg Orodispersible Tablets<br>Rizatriptan 10mg Orodispersible Tablets                                                               |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2018**