

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rizatriptan “Aurobindo” 5 mg tabletter
Rizatriptan “Aurobindo” 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 eller apoteketspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom du har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Rizatriptan “Aurobindo” tilhører en gruppe medicin, der kaldes selektive serotonin-5HT_{1B/D}-receptoragonister.

Din læge har ordineret Rizatriptan “Aurobindo” til behandling af hovedpinefasen i forbindelse med dine migræneanfald.

Behandling med Rizatriptan “Aurobindo”:

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 “Aurobindo”

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

Tag ikke Rizatriptan “Aurobindo”

- Hvis du er allergisk over for rizatriptanbenzoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rizatriptan “Aurobindo” (angivet i punkt 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 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 “Aurobindo”.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, for du tager Rizatriptan “Aurobindo”, 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 noradrenalinoptagshæmmere (SNRI'er), såsom venlafaxin og duloxetin, mod depression.
- Hvis du har haft kortvarige symptomer, herunder brystmerter og trykken for brystet.

Hvis du tager Rizatriptan “Aurobindo” 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 “Aurobindo”.

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

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager andeb medicin eller har gjort for nyligt. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. Det gælder også den medicin, du normalt tager mod migræne. Dette skyldes, at Rizatriptan “Aurobindo” kan påvirke måden, hvorpå anden medicin virker. Anden medicin kan også påvirke Rizatriptan “Aurobindo”.

Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan “Aurobindo”

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

Tag ikke Rizatriptan “Aurobindo”

- 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 du bliver taget sammen med Rizatriptan “Aurobindo”.

Du skal vente mindst 6 timer, efter du har taget Rizatriptan “Aurobindo”, 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 “Aurobindo”.

Du skal kontakte lægen med henblik på vejledning og information om risiciene ved at tage Rizatriptan “Aurobindo”

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

Brug af Rizatriptan “Aurobindo” sammen med mad og drikke og alkohol

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

Graviditet og, amning og frugtbarhed

Det vides ikke, om det kan være skadeligt for det ufødte barn, hvis moderen tager Rizatriptan “Aurobindo” 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.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge deres din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Brug til børn

Rizatriptan “Aurobindo” bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Brug til ældre (over 65 år)

Sikkerhed og effekt af Rizatriptan “Aurobindo” til patienter over 65 år er ikke fuldstændigt undersøgt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Rizatriptan “Aurobindo” indeholder lactose.

Rizatriptan “Aurobindo” indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at du ikke tåler visse sukkerarter (f.eks. lactose).

3. Sådan skal du tage Rizatriptan “Aurobindo”

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

Rizatriptan “Aurobindo” anvendes til behandling af migræneanfald. Tag Rizatriptan “Aurobindo” 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 også tager propranolol eller har nyre- eller leverproblemer, skal du have en dosis på 5 mg Rizatriptan “Aurobindo”. Propranolol og Rizatriptan “Aurobindo” skal indtages med mindst to timers mellemrum, og du må højst tage 2 doser i døgnet.

Rizatriptan “Aurobindo” (rizatriptanbenzoat) tabletter bør tages gennem munden og sluges hele med væske.

Rizatriptan “Aurobindo” er også tilgængelig som en 10-mg wafer (henvist til teknisk som en smeltetablet) der opløses i munden. Skiven 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 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 “Aurobindo”. 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 “Aurobindo” 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 “Aurobindo” ved dit næste migræneanfald.

Tag ikke mere end 2 doser Rizatriptan “Aurobindo” i døgnet, (f.eks. Tag ikke mere end 2 doser 10 mg eller 5 mg eller smeltetabletter inden for 24 timer). Der skal altid være mindst 2 timer mellem doserne.

Kontakt lægen, hvis din tilstand forværres.

Hvis du har taget for mange Rizatriptan “Aurobindo”

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har taget flere Rizatriptan “Aurobindo”, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rizatriptan “Aurobindo”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tegn på overdosering kan være: svimmelhed, søvnighed, opkastning, besvimelse og langsomt hjerteslag.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 opstå i forbindelse med denne medicin.

I studier på voksne var de hyppigste bivirkninger svimmelhed, søvnighed og træthed.

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

Allergiske reaktioner, der kan være meget alvorlige eller til og med livstruende, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, nældefeber, åndedrætsbesvær eller synkebesvær - *ikke almindelig bivirkning*

- Pludseligt blodtryksfald (angioødem, anafylaksi) - *Sjælden bivirkning*
- Svær hudreaktion med afskalning af huden med eller uden feber(toksisk epidermal nekrolyse) - *Sjælden bivirkning*
- Brystsmerter, stramhed i brystkassen eller halsen eller andre symptomer, der tyder på hjertetilfælde. Svaghed eller lammelse i arme, ben eller ansigt, talebesvær, hvilket kan tyde på et slagtilfælde (dette 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]) - *Sjælden bivirkning*
- et syndrom kaldet "serotonin syndrom" som kan forårsage bivirkninger som koma, ustabil blodtryk, ekstremt høj kropstemperatur, manglende evne til at koordinere musklerne, ophidselse, hallucinationer - *Sjælden bivirkning*

Andre bivirkninger som kan forekomme:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- 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,
- Tung fornemmelse i dele af kroppen,
- Smerter i mave eller bryst,
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- Nakkesmerter, stivhed.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- dårlig smag i munden
- Usikker gang (ataksi), svimmelhed (vertigo), sløret syn,
- Forvirring, nervøsitet, rystelser, besvimelse (synkope),
- Forhøjet blodtryk (hypertension), tørst, meget hurtigt hjerteslag (takykardi), hedeture, øget svedtendens,
- forandringer i hjerterytme eller -hastighed (arytmi), uregelmæssigheder i elektrokardiogrammet (en test der registrerer hjertets elektriske aktivitet)
- ansigtssmerter, muskelsmerter.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede):

- pibende vejtrækning,
- allergisk reaktion (overfølsomhed)
- langsom puls (bradykardi).

Ukendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- kramper i hjertets blodkar (dette 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, hos kvinder efter overgangsalderen, særlige problemer med måden hjertet slår på (grenblok))

- Krampeanfald (kramper),
- Spasmer i blodkarrene i ben og arme, herunder kolde og følelsesløse hænder eller fødder,
- spasmer i blodkarrene i kolon (tyktarmen), der kan forårsage mavesmerter

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 via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på karton og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rizatriptan "Aurobindo" Indeholder

- Aktivt stof: rizatriptan.
Hver tablet indeholder 7,265 mg rizatriptanbenzoat svarende til 5 mg rizatriptan.
Hver tablet indeholder 14,530 mg rizatriptanbenzoat svarende til 10 mg rizatriptan.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat (se punkt 2), majsstivelse, jernoxid, rød, pregelatiniseret stivelse, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Tablett.

Rizatriptan "Aurobindo" 5 mg tabletter:

Svagt lyserøde, cirkulære, flade, skråkantede uovertrukne tabletter præget med "X" på den ene side og "13" på den anden side. Tabletterne kan være en spættede.

Rizatriptan "Aurobindo" 10 mg tabletter:

Svagt lyserøde, cirkulære, flade, skråkantede uovertrukne tabletter præget med "X" på den ene side og "14" på den anden side. Tabletterne kan være en spættede.

Rizatriptan "Aurobindo" tabletter er tilgængelige i Polyamid/ Aluminium/ PVC - aluminium blisterpakning: 1, 2, 3, 6, 12 og 18 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Fremstiller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

eller

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017