

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rizasmelt 5 mg smeltetabletter Rizasmelt 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rizasmelt til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se pkt. 4

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Din læge har ordineret Rizasmelt til behandling af hovedpinefasen af dine migræneanfald. Rizasmelt bør ikke anvendes som forebyggende behandling.

Behandling med Rizasmelt mindsker hævelsen af blodkarrene der omgiver hjernen. Det er denne hævelse, som forårsager hovedpinen i et migræneanfald.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE RIZASMELT

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

Tag ikke Rizasmelt

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rizatriptan benzoat, menthol eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i pkt. 6.
- hvis du har moderat til svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk.
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer såsom 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 (transitorisk iskæmisk attack, TIA).
- hvis du har problemer med forsnævring eller blokade af dine blodårer (perifer arterielidelse).
- hvis du anvender monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin, eller pargylin (lægemidler til behandling af depression) eller linezolid (et antibiotika) eller hvis der er gået mindre end 2 uger siden du stoppede med at tage MAO-hæmmere.

- hvis du tager lægemidler af typen ergotamin såsom dihydroergotamin til behandling af din migræne eller methysergid for at forhindre migræneanfald.
- hvis du tager andre lægemidler fra samme klasse, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan, til at behandle din migræne (se **Brug af andre lægemidler sammen med Rizasmelt** nedenfor).

Tal med din læge eller apotek, hvis noget af ovenstående passer på dig før du tager Rizasmelt.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Rizasmelt hvis du har nogen af følgende risikofaktorer for hjertesygdom: Forhøjet blodtryk, diabetes, du ryger eller bruger nikotinerstatning, der er nogen i familien der har haft en hjertesygdom, du er en mand over 40 år, eller du er en kvinde i overgangsalderen.
- du har nyre- eller lever-problemer.
- du har et særligt problem med måden dit hjerte slår på (grenblok).
- du har eller har haft allergier.
- din hovedpine er associeret med svimmelhed, gangbesvær, mangel på koordination eller svaghed i ben eller arme.
- du bruger naturlægemidler 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 knugen i brystet.

Hvis du tager Rizasmelt for ofte, kan dette resultere i kronisk hovedpine. I sådanne tilfælde bør du kontakte din læge, da det måske vil være nødvendigt at stoppe med at tage Rizasmelt.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Rizasmelt

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette skyldes, at Rizasmelt kan påvirke måden, hvorpå andre lægemidler virker. Andre lægemidler kan også påvirke Rizasmelt.

Tag ikke Rizasmelt samtidig

- hvis du allerede tager en 5-HT_{1B/1D} agonist (også omtalt som "triptaner") såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- hvis du tager en monoaminooxidasehæmmer (MAO-hæmmer), såsom moclobemid, phenelzine, tranylcypromine, linezolid eller pargylin eller hvis det er mindre end 2 uger siden du er stoppet med at tage en MAO-hæmmer.
- hvis du tager lægemidler af ergotamin-typen såsom ergotamin eller dihydroergotamin til behandling af din migræne.
- hvis du tager methysergid for at forhindre migræneanfald.

Ovenstående lægemidler kan, hvis de tages sammen med Rizasmelt øge risikoen for bivirkninger.

Du bør vente mindst 6 timer, efter du har taget Rizasmelt, før du tager andre lægemidler af typen ergotamin såsom ergotamin, dihydroergotamin eller methysergid.

Du bør vente mindst 24 timer med at tage Rizasmelt, efter du har taget lægemidler af typen ergotamin.

Spørg lægen om instruktioner eller risici ved at tage Rizasmelt

- hvis du tager propranolol, (se afsnit 3: Sådan skal du tage Rizasmelt)
- hvis du tager SSRI, såsom sertralin, escitalopram oxalat og fluoxetin eller SNRIer såsom venlafaxin og duloxetin mod depression.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger andre lægemidler eller har brugt det for nylig. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Rizasmelt sammen med mad og drikke

Det kan tage længere tid, før Rizasmelt 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 bruger dette lægemiddel.

Tilgængelige data om sikkerheden af rizatriptan, når det anvendes i løbet af de første 3 måneder af graviditeten, tyder ikke på en øget risiko for fødselsdefekter. Det vides ikke, om det kan skade det ufødte barn, hvis en gravid kvinde tager Rizasmelt efter de første 3 måneder af graviditeten.

Hvis du ammer, kan du udsætte amningen i 12 timer efter behandling, for at undgå eksponering hos din baby.

Børn

Anvendelse af Rizasmelt til børn under 18 år anbefales ikke.

Ældre

Der er ikke lavet fyldestgørende forsøg vedrørende sikkerhed og effekt af Rizasmelt til patienter ældre end 65 år.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvnig og svimmel mens du tager Rizasmelt. Hvis dette sker for dig, må du ikke køre bil eller arbejde med maskiner.

Rizasmelt indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. smeltetablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri

3. SÅDAN SKAL DU TAGE RIZASMELT

Rizasmelt bruges til behandling af migræneanfald. Tag Rizasmelt hurtigst mulig efter migræne hovedpinen er startet. Brug det ikke som forebyggende medicin.

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

Den anbefalede dosis er 10 mg.

Hvis du samtidig tager propranolol eller har nyre- eller leverproblemer bør du tage en dosis på 5 mg Rizasmelt. Der bør være mindst 2 timer mellem du tager propranolol og Rizasmelt og du må maksimalt tage 2 doser indenfor en 24 timers periode.

Hvis migrænen vender tilbage indenfor 24 timer

Hos visse patienter kan migræne symptomer vende tilbage indenfor 24 timer. Hvis din migræne vender tilbage kan du tage endnu en dosis Rizasmelt. Du bør altid vente mindst 2 timer før næste dosis tages.

Hvis du stadig har migræne efter 2 timer

Hvis du ikke har effekt af første dosis af Rizasmelt under et migræneanfald, bør du ikke tage en dosis mere af Rizasmelt til behandling af samme anfald. Det er dog stadig muligt at du vil have effekt af Rizasmelt ved næste anfald.

Tag ikke mere end 2 doser af Rizasmelt indenfor en 24 timers periode (f.eks. tag ikke mere end 2 gange 10 mg eller 5 mg tabletter indenfor en 24 timers periode). Du bør altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

Hvis din tilstand forværres bør du kontakte læge.

Administration

Rizasmelt smeltetabletter opløses i munden og kan synkes med væske.

Smeltetabletten kan anvendes i situationer, hvor væske ikke er tilgængeligt, eller for at undgå kvalme og opkastning i forbindelse med indtagelse af tabletten med væske. Placer smeltetabletten på tungen, lad den opløse sig og synk den med spyttet.

Hvis du har taget for mange Rizasmelt tabletter

Hvis du har taget flere Rizasmelt tabletter end du burde, kontakt da straks lægen eller apotek. Tag lægemidlet med dig.

Overdoseringssymptomer er svimmelhed, døsighed, opkastning, besvimelse og langsomt hjerteslag

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemiddel give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks lægen hvis du har symptomer på allergisk reaktion, serotonin syndrom, hjerteanfald eller slagtilfælde.

Ligeledes bør du fortælle lægen, hvis du oplever symptomer der tyder på en allergisk reaktion (såsom kløe og udslæt) efter Rizasmelt.

Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel.

De hyppigst forekommende bivirkninger set i undersøgelser med voksne var svimmelhed, søvnighed og træthed.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- prikken, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden (paræstesi), hovedpine, nedsat følelse ved berøring (hypæstesi), nedsat mental skarphed, rysten
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (hjerteranken), hurtig puls (takykardi).
- rødmen (kortvarig rødme i ansigtet), hedeture, svedtendens
- ubehag i hals, åndedrætsbesvær (dyspnø)
- kvalme, mundtørhed, opkastning, diarré
- følelse af tyngde i dele af kroppen
- smerter i mave og bryst.

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

- Dårlig smag i munden
- usikre bevægelser ved gang (ataksi), svimmelhed (vertigo), sløret syn
- forvirring, søvnløshed (insomni), nervøsitet
- for højt blodtryk (hypertension), tørst, sure opstød/halsbrand (dyspepsi)

- udslæt, kløe (pruritus) og nældefeber (urticaria), hævelse af ansigtet, læber, tunge og/eller hals som kan give vejrtrækningsproblemer og/eller synkebesvær (angioødem)
- nakkesmerter, følelse af trykken i kroppen, stivhed, muskelsvaghed
- ændringer i rytme eller hastighed af hjerteslagene, eller unormalt elektrokardiogram (en test som måler elektrisk aktivitet af hjertet).
- smerter i ansigtet, muskelsmerter.

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

- besvimelse (synkope)
- hvæsen
- allergisk reaktion, (overfølsomhed); pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaktisk chok)
- hjerteanfald, sammentrækninger af blodkar i hjertet, slagtilfælde. Det sker oftest hos patienter med risiko for lidelser i hjerte og blodkar (forhøjet blodtryk, diabetes, rygning, brug af nikotinholdige præparater, familiefortid med hjertelidelser og slagtilfælde, mænd over 40 år, kvinder i overgangsalderen samt bestemte problemer med måden hjertet slår på (grenblok))
- langsomt hjerteslag (bradykardi).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- hjerteanfald, sammentrækning af blodkarrene i hjertet (Det sker oftest hos patienter med risiko for lidelser i hjerte og blodkar (forhøjet blodtryk, diabetes, rygning, brug af nikotinholdige præparater, familiefortid med hjertelidelser og slagtilfælde, mænd over 40 år, kvinder i overgangsalderen samt bestemte problemer med måden hjertet slår på (grenblok)).
- et syndrom kaldet ”serotonin syndrom”, som kan give bivirkninger som koma, ustabilt blodtryk, ekstrem høj kropstemperatur, mangel på muskel koordination, uro og hallucinationer.
- alvorlig afskalning af huden med eller uden feber (toksisk epidermal nekrolyse)
- krampeanfald (konvulsioner)
- sammentrækninger af blodkar i arme og ben, inklusiv kuldefølelse og følelsesløshed af hænder og fødder
- sammentrækning af blodkarrene i tarmen (tyktarmen), som kan give mavesmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rizasmelt indeholder:

Det aktive lægemiddelstof er rizatriptan.

Én Rizasmelt 5 mg smeltetablet indeholder 5 mg rizatriptan, som 7,265 mg rizatriptanbenzoat.

Én Rizasmelt 10 mg smeltetablet indeholder 10 mg rizatriptan, som 14,53 mg rizatriptanbenzoat.

Øvrige indholdstoffer er mannitol, maltodextrin, mikrokrySTALLINSK cellulose, crospovidon type A, saccharinnatrium, kolloid silica, vandfri, magnesiumstearat og menthol smag (maltodextrin, naturlig menthol, modificeret majsstivelse).

Udseende og pakningsstørrelser

Rizasmelt 5 mg smeltetabletter

Rizasmelt 5 mg smeltetabletter er runde, flade, hvide til råhvide tabletter af 8 mm i diameter med skårne kanter.

Rizasmelt 10 mg smeltetabletter

Rizasmelt 10 mg smeltetabletter er runde, flade, hvide til råhvide tabletter af 10 mm i diameter med skårne kanter.

Rizasmelt 5 mg smeltetabletter er pakket i aluminium/aluminium blisterpakninger indeholdende 2, 3, 6 eller 18 smeltetabletter.

Rizasmelt 10 mg smeltetabletter er pakket i aluminium/aluminium blisterpakninger indeholdende 1, 2, 3, 6, 12 eller 18 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Rizasmelt
Finland:	Rizastad 10 mg tabletti, suussa hajoava
Frankrig:	Rizatriptan 10 mg, comprimé orodispersible
Spanien:	Rizatriptan STADA 10 mg comprimidos bucodispersibles EFG
Sverige:	Rizasmelt 5 mg munsönderfallande tabletter Rizasmelt 10 mg munsönderfallande tabletter
Tyskland:	Rizatriptan STADA 5 mg Schmelztabletten Rizatriptan STADA 10 mg Schmelztabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2024