

Indlægsseddel: Information til patienten

Rizatriptan Teva 5 mg smeltetabletter Rizatriptan Teva 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 dette lægemiddel 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Rizatriptan Teva tilhører en gruppe medicin, der kaldes selektive serotonin 5-HT_{1B/1D}-receptoragonister. Rizatriptan Teva anvendes til behandling af migræneanfald med eller uden aura hos voksne.

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

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

Lægen kan have foreskrevet 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 Teva

Tag ikke Rizatriptan Teva

- hvis du er allergisk over for rizatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rizatriptan Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du har moderat til svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk.
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer, herunder hjerteanfald eller smerter i brystet, eller hvis du har oplevet tegn på hjertesygdom.
- hvis du har en alvorlig lever- eller nyresygdom.
- hvis du har haft et slagtilfælde (hjerneblødning) eller forbigående blodprop.
- hvis du har problemer med forsnævring i blodårerne.

- hvis du tager monoaminoxidase (MAO)-hæmmere, såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin eller pargylin (medicin mod depression) eller linezolid (antibiotikum), eller hvis der er gået under to uger, siden du stoppede med at tage MAO-hæmmere.
- hvis du på nuværende tidspunkt tager medicin af ergotamin-typen, såsom ergotamin eller dihydroergotamin til behandling af din migræne, eller methysergid til forebyggelse af migræneanfald.
- hvis du tager anden medicin fra samme gruppe, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan til behandling af din migræne (se ”*Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan Teva*” nedenfor).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rizatriptan Teva, hvis:

- du har en eller flere af følgende risikofaktorer for at få hjertesygdom: forhøjet blodtryk, sukkersyge, du er 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 har været i overgangsalderen.
- du har en nyre- eller leversygdom.
- du har et særligt problem med, hvordan dit hjerte slår (grenblok).
- du har eller har haft allergi.
- din hovedpine er forbundet med svimmelhed, gangbesvær, mangel på koordination eller svaghed i ben og arme.
- du bruger naturmedicin, der indeholder perikon.
- du har haft en allergisk reaktion, såsom hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær.
- du tager selektive serotonin-genoptagshæmmere (SSRI'er), såsom sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller serotonin-norepinefrin-genoptagshæmmere (SNRI'er), såsom venlafaxin og duloxetin, mod depression.
- du har haft kortvarige symptomer som f.eks. brystmerter og trykken for brystet.

Hvis du tager Rizatriptan Teva for ofte, kan det resultere i, at du får kronisk hovedpine. Hvis det er tilfældet, bør du kontakte din læge, da det måske vil være nødvendigt at stoppe med at tage Rizatriptan Teva.

Fortæl lægen eller apotekspersonalet om dine symptomer. Lægen vil afgøre, om du har migræne. Du må kun tage Rizatriptan Teva mod migræneanfald. Rizatriptan Teva må ikke bruges til behandling af hovedpine, som kan være forårsaget af andre mere alvorlige tilstande.

Brug til ældre over 65 år

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

Børn og unge

Det anbefales ikke at bruge Rizatriptan Teva til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette omfatter håndkøbslægemidler, naturlægemidler og andre lægemidler, som du tager mod migræne. Dette er fordi, at Rizatriptan Teva kan have indvirkning på, hvordan nogle lægemidler virker. Andre lægemidler kan også have indvirkning på, hvordan Rizatriptan Teva virker.

Tag ikke Rizatriptan Teva:

- hvis du allerede tager en 5HT_{1B/1D}-agonist (kaldes også 'triptaner'), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- hvis du tager en monoaminoxidase (MAO)-hæmmer, såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin, linezolid eller pargylin, eller hvis du har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste to uger.

- hvis du bruger medicin af ergotamin-typen, såsom ergotamin eller dihydro-ergotamin, til behandling af din migræne.
- hvis du tager methysergid for at forhindre et migræneanfald.

Hvis du tager den medicin, der er nævnt ovenfor, sammen med Rizatriptan Teva, kan det øge risikoen for bivirkninger.

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

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

Bed din læge om vejledning, og spørg om risikoen ved at tage Rizatriptan Teva

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

Brug af Rizatriptan Teva sammen med mad og drikke

Det kan tage længere tid, før Rizatriptan Teva 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 tager Rizatriptan Teva.

Det vides ikke, om Rizatriptan Teva er skadeligt for det ufødte barn, når lægemidlet tages af en gravid kvinde. Du skal undgå at amme i 24 timer efter behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvnløse eller svimmel, mens du tager Rizatriptan Teva. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene værktøj og maskiner.

Rizatriptan Teva indeholder aspartam (E951) og lactose

Denne medicin indeholder aspartam, som er en fenyylalaninkilde. Dette kan være skadeligt for patienter med fenyylketonuri.

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Rizatriptan Teva

Rizatriptan Teva bruges til behandling af migræneanfald. Tag Rizatriptan Teva så hurtigt som muligt, efter din migrænehovedpine er startet. Brug ikke lægemidlet til at forebygge et anfald.

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 10 mg.

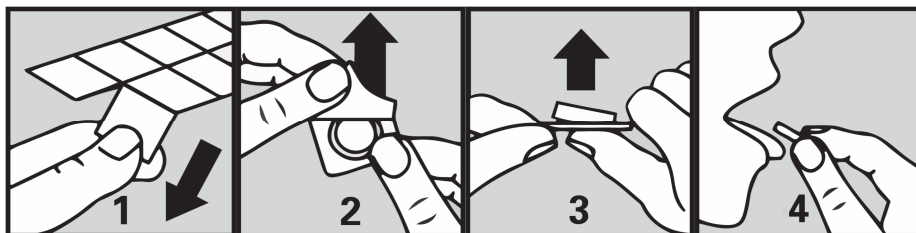
Hvis du tager propranolol, eller hvis du har problemer med nyrer eller lever, skal du tage en dosis på 5 mg Rizatriptan Teva. Der skal gå mindst 2 timer, mellem du tager propranolol og Rizatriptan Teva. Tag højst 2 doser Rizatriptan Teva inden for 24 timer.

Sådan skal du tage Rizatriptan Teva

Rizatriptan Teva er en smeltetablet, der opløses i munden. Smeltetabletten kan bruges i situationer, hvor væske ikke er tilgængelig, eller for at undgå kvalme og opkastning, som kan ledsage indtagelse af tabletter sammen med væske.

Du må ikke røre tabletterne med våde hænder, da smeltetabletter kan gå i stykker.

1. Hold blisterkortet i kanterne, og adskil en blisterlomme fra resten af blisterkortet ved forsigtigt at rive langs perforeringen om blisterlommen.
2. Træk forsigtigt bagsiden af.
3. Tryk forsigtigt tabletten ud.
4. Læg tabletten på tungen. Den vil blive opløst med det samme i munden, så du let kan synke den.



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 af Rizatriptan Teva. Du skal altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

Hvis du stadig har migræne efter 2 timer

Hvis du ikke mærker nogen virkning af den første dosis af Rizatriptan Teva under et anfald, må du ikke tage en yderligere dosis til behandling af samme anfald.

Det er stadig sandsynligt, at du vil kunne mærke en virkning af Rizatriptan Teva under det næste anfald.

Du må ikke tage mere end 2 doser Rizatriptan Teva inden for en periode på 24 timer (tag for eksempel ikke mere end 2 stk. 5 mg eller 2 stk. 10 mg smeltetabletter inden for en periode på 24 timer). Du skal altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

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

Hvis din tilstand bliver værre, skal du søge læge.

Hvis du har taget for mange Rizatriptan Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Rizatriptan Teva, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Medbring pakningen.

Tegn på overdosis kan omfatte svimmelhed, søvnighed, opkastning, besvimelse og langsom hjerterytme.

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 opleves med denne medicin.

I undersøgelser hos voksne er de mest almindeligt indberettede bivirkninger svimmelhed, søvnighed og træthed.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- prikken og stikken, hovedpine, nedsat hudfølsomhed, nedsat opmærksomhed, søvnløshed
- hurtigt og uregelmæssigt hjerteslag
- blussen (kortvarig rødme i ansigtet)
- ubehag i svælget
- kvalme, mundtørhed, opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær
- følelse af tungthed i nogle dele af kroppen, smerter i nakken, stivhed
- mave- og brystmerter.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- dårlig smag i munden
- usikker gang, svimmelhed, sløret syn, rysten, besvimelse
- forvirring, nervøsitet
- højt blodtryk, tørst, hedeture, svedtendens
- udslæt, kløe og nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, hvilket kan forårsage vejrtræknings- og/eller synkebesvær, vejrtrækningsbesvær
- lokal trykken i nogle dele af kroppen, muskelsvaghed
- forandringer i hjerterytme eller -hastighed, uregelmæssigheder i elektrokardiogrammet (en test, der registrerer hjertets elektriske aktivitet)
- ansigtssmerter, muskelsmerter.

Sjælden: kan forekomme hos mellem op til 1 ud af 1.000 patienter

- hvæsende vejrtrækning
- allergisk reaktion (overfølsomhed), pludselig livstruende allergisk reaktion
- slagtilfælde (denne bivirkning forekommer sædvanligvis hos patienter med høj risiko for hjerte-kar-sygdom (forhøjet blodtryk, sukkersyge, 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))
- langsom puls (bradykardi).

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- hjerteanfald, kramper i hjertets blodkar (disse bivirkninger forekommer sædvanligvis hos patienter med høj risiko for hjerte-karsygdom (forhøjet blodtryk, sukkersyge, 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))
- et syndrom kaldet serotonin syndrom som kan forårsage bivirkninger som koma, ustabil blodtryk, ekstremt høj kropstemperatur, manglende evne til at koordinere musklerne, ophidselse og hallucinationer
- alvorlig hudafskalning med eller uden feber
- krampeanfald (kramper/anfald)
- kramper i blodkarrene i arme og ben, herunder kolde hænder og fødder samt følelsesløshed i hænder og fødder
- kramper i blodkarrene i tyktarmen, hvilket kan forårsage mavesmerter.

Fortæl det straks til lægen, hvis du har symptomer på allergiske reaktioner, serotonin syndrom, hjerteanfald eller slagtilfælde.

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

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rizatriptan Teva indeholder:

- Aktivt stof: rizatriptan.
Hver 5 mg smeltetablet indeholder 5 mg rizatriptan som 7,265 mg rizatriptanbenzoat.
Hver 10 mg smeltetablet indeholder 10 mg rizatriptan som 14,53 mg rizatriptanbenzoat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, mannitol (E421), prægelatineret stivelse (majs), aspartam (E951), pebermyntesmag, silica kolloid vandfri, natriumstearyl fumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg

Rizatriptan Teva 5 mg smeltetabletter: hvide til offwhite, runde, flade smeltetabletter med skrå kanter, præget med "IZ" på den ene side og "5" på den anden side.

10 mg

Rizatriptan Teva 10 mg smeltetabletter: hvide til offwhite, runde, flade smeltetabletter med skrå kanter, præget med "IZ" på den ene side og "10" på den anden side.

Pakningsstørrelser: 2, 3, 6, 12, 18, 28 eller 30 smeltetabletter pr. pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk
Fremstiller:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungarn

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82
Ungarn

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Storbritannien

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow
Polen

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Palpica
50016 Zaragoza
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Rizatriptan Teva
Frankrig:	Rizatriptan Teva 10 mg, comprimé orodispersible
Holland:	Rizatriptan disp 5 mg/10 mg Teva, orodispergeerbare tabletten
Italien:	Rizatriptan Teva
Spanien:	Rizatriptan Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Storbritannien:	Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablets
Sverige:	Rizatriptan Teva 5 mg/10 mg munsönderfallande tabletter
Tyskland:	Rizatriptan-ratiopharm 5 mg/10 mg Schmelztabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2017.