

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rizatriptan Sandoz 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 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 afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Rizatriptan Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rizatriptan Sandoz indeholder det aktive stof rizatriptan, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive serotonin 5-HT_{1B/1D}-receptoragonister.

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

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 Sandoz

Tag IKKE Rizatriptan Sandoz

- hvis du er allergisk over for rizatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du allerede tager MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere), f.eks. moclobemid, phenelzin eller tranlycypromin (til behandling af depression) eller linezolid (til behandling af bakterieinfektioner), eller har taget MAO-hæmmere inden for de sidste 2 uger (*se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan Sandoz"*).
- hvis du har svært nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du tidligere har haft et slagtilfælde eller symptomer, der tyder på et slagtilfælde, men som aftager efter en eller to dage (transitorisk iskæmisk attack (TIA)).
- hvis du har moderat svært eller svært forhøjet blodtryk eller let forhøjet blodtryk, der IKKE er reguleret med medicin.
- hvis du nogensinde har haft hjertesygdom (dårligt blodomløb i hjertets arterier), hjertetilfælde eller en bestemt form for smerter i brystkassen, der er kendt som Prinzmetals angina pectoris.
- hvis du har haft problemer med blodtilførslen til dine ben (sygdom i de perifere kar).
- hvis du tager anden medicin mod din migræne, f.eks. ergotamin, lægemidler af ergotamintypen (dihydroergotamin, methysergid) eller andre lægemidler i samme klasse (dvs. 5-HT_{1B/1D}-

receptoragonister, f.eks. sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan) (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan Sandoz").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Rizatriptan Sandoz, hvis du har:

- en eller flere af følgende risikofaktorer, der er forbundet med hjertesygdom:
 - højt blodtryk eller diabetes
 - du ryger eller tager en nikotinerstatning
 - hjertesygdom i familien
 - du er en mand over 40 år eller en kvinde, der har været i overgangsalderen.
- nyre- eller leverproblemer
- et særligt problem med måden, hjertet slår på (grenblok)
- tidligere eller nuværende allergier
- hovedpine forbundet med svimmelhed, problemer med at gå, manglende koordinationsevne eller svaghed i benet og armen
- tidligere allergisk reaktion over for disse eller tilsvarende tabletter, f.eks. hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget, hvilket kan give problemer med at trække vejret og/eller synke (angioødem)
- tidligere kortvarige symptomer, herunder smerter og stramhed i brystkassen.

Hvis du tager Rizatriptan Sandoz for tit, kan du få kronisk hovedpine. Sker dette, skal du gå til lægen, da det kan blive nødvendigt at holde op med at tage disse tabletter.

Fortæl lægen eller farmaceuten på apoteket om dine symptomer. Lægen vil afgøre, om du har migræne. **Du må kun tage Rizatriptan Sandoz, hvis du har et migræneanfald.** Rizatriptan Sandoz må ikke anvendes til behandling af hovedpine, som kan skyldes andre og mere alvorlige tilstande.

Hvis du er over 65 år, vil lægen vurdere, om du kan tage disse tabletter.

Børn og unge

Rizatriptan Sandoz tabletter bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Rizatriptan Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du må IKKE tage Rizatriptan Sandoz sammen med:

MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere), f.eks. moclobemid, phenelzin, linezolid eller tranilcypromin, eller hvis det er mindre end 2 uger siden, at du holdt op med at tage en MAO-hæmmer.

Visse andre lægemidler til behandling af migræne, dvs.

- andre lægemidler i samme klasse som rizatriptan, f.eks. sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- lægemidler af ergotamintypen, f.eks. ergotamin, dihydroergotamin eller methysergid. Du skal vente mindst 6 timer, før du tager disse lægemidler efter at have taget Rizatriptan Sandoz, og der skal gå mindst 24 timer, fra du stopper med at tage lægemidler af ergotamintypen, til du begynder at tage Rizatriptan Sandoz.

Spørg lægen om, hvad du skal gøre, og hvilke risici der er ved at tage Rizatriptan Sandoz, hvis du også tager:

- lægemidler til behandling af depression (antidepressiva), f.eks. sertralin, escitalopram, fluoxetin, venlafaxin og duloxetin.
- propranolol (bruges normalt til behandling af forhøjet blodtryk) – du skal i dette tilfælde kun have den lave dosis på 5 mg rizatriptan.

- urtemidlet perikum (*hypericum perforatum*). Hvis du tager dette sammen med Rizatriptan Sandoz, kan det øge sandsynligheden for bivirkninger. Det anbefales, at du ikke tager Rizatriptan Sandoz samtidigt.

Brug af Rizatriptan Sandoz sammen med mad

Det er bedst at tage disse tabletter på tom mave, men du kan også tage dem efter et måltid. Hvis Rizatriptan Sandoz tages sammen med mad, kan det tage længere tid, før de virker.

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 dette lægemiddel.

Tilgængelige data om sikkerhed af rizatriptan, når det bruges i løbet af de første 3 måneder af graviditeten, tyder ikke på en øget risiko for fødselsdefekter. Det er ukendt, om det kan skade det ufødte barn, hvis en gravid kvinde tager Rizatriptan Sandoz efter de første 3 måneder af graviditeten.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Migræne i sig selv eller behandling med Rizatriptan Sandoz kan medføre, at nogle patienter bliver søvnige. Der er også set tilfælde af svimmelhed hos patienter, som fik denne medicin. Hvis du oplever disse bivirkninger, skal du kontrollere, at du er i stand til sikkert at føre motorkøretøjer eller arbejde med værktøj eller maskiner.

Rizatriptan Sandoz indeholder aspartam, natrium og sulfitter

Dette lægemiddel indeholder 5,6 mg aspartam pr. smeltetablet.

Aspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

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

Dette lægemiddel indeholder sulfitter. Kan i sjældne tilfælde medføre overfølsomhedsreaktioner og vejtrækningsbesvær.

3. Sådan skal du tage Rizatriptan Sandoz

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

Rizatriptan Sandoz er ikke beregnet til forebyggelse af migræne. Lægemidlet har kun effekt, når først et anfald er startet.

Den sædvanlige dosis til voksne over 18 år er 10 mg ved de første tegn på et migræneanfald. Den anbefalede dosis er dog 5 mg til bestemte patienter. Lægen vil afgøre, hvilken dosis der er passende til dig, og det er vigtigt, at du tager medicinen, som lægen har anvist.

De fleste migræneanfald lindres efter én dosis (én tablet) af Rizatriptan Sandoz, men hvis migrænen ikke aftager efter en enkelt tablet, MÅ DU IKKE tage endnu en tablet til behandling af det samme migræneanfald. Du skal i stedet søge lægehjælp.

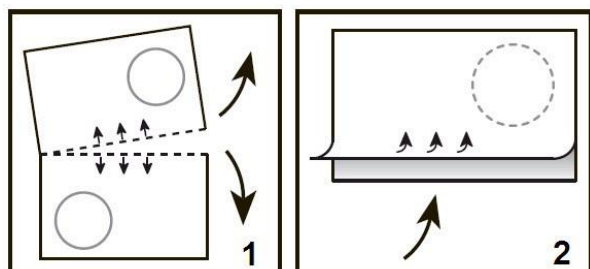
Selvom Rizatriptan Sandoz ikke hjælper på et migræneanfald, er det stadig sandsynligt, at medicinen hjælper på dit næste migræneanfald.

Hvis du får ENDNU ET migræneanfald inden for 24 timer efter det første anfald, kan du tage endnu en tablet Rizatriptan Sandoz, men du må ikke tage mere end to tabletter i en periode på 24 timer. Der skal altid gå mindst 2 timer mellem indtagelse af en tablet.

Administration

Tag smeltetabletten på følgende måde:

1. Riv en blisterboble af langs perforeringen.
2. Tag fat i den side, som pilen viser og træk forsigtigt bagsiden af.



Tabletten skal lægges på tungen, hvor den vil blive opløst, og synkes med spytet. Det er ikke nødvendigt at drikke vand for at synke tabletten.

Hvis du har taget for meget Rizatriptan Sandoz

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

Det er vigtigt at overholde den dosis, som lægen har ordineret. Hvis du tager flere tabletter, end lægen har anvist, skal du omgående søge lægehjælp, da for mange tabletter kan gøre dig syg. Bivirkningerne ved at tage for mange tabletter svarer til de bivirkninger, der er beskrevet i pkt. 4, især: svimmelhed, søvnighed, besvimelse og lav puls. Du kan også opleve et forhøjet blodtryk og bivirkninger, som påvirker hjertet og kredsløbet.

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

4. Bivirkninger

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

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

Kontakt straks lægen hvis du får symptomer på allergisk reaktion, serotonin syndrom, hjerteanfald eller slagtilfælde:

- Allergiske reaktioner, der kan være meget alvorlige, herunder hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, som kan føre til åndedrætsbesvær, talebesvær eller synkebesvær (angioødem).
- Svær allergisk reaktion med udslæt, rød hud, blærer på læber, øjne eller mund, afskalning af huden og feber.
- 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.
- Et syndrom, som kaldes "serotonin syndrom", og som er karakteriseret ved koma, ustabil blodtryk, ekstrem høj legemstemperatur, manglende evne til at koordinere musklerne, ophidselse og hallucinationer.

Bivirkninger

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

- svimmelhed, søvnighed og følelse af svaghed/træthed

- hovedpine, en prikkende og sovende fornemmelse (paræstesi), nedsat følsomhed ved berøring (hypæstesi), nedsat mental bevågenhed, søvnløshed.
- hurtigere eller uregelmæssig hjerterytme (palpitation).
- ubehag i halsen.
- kvalme (utilpashed), mundtørhed, opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær (dyspepsi).
- rødmen af ansigt (kortvarigt)
- en følelse af tunghed i dele af kroppen, nakkesmerter, stivhed.
- mave- eller brystmerter.

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

- dårlig evne til at koordinere musklerne, desorientering, nervøsitet, en snurrende fornemmelse.
- rysten.
- besvimelse.
- smagsforstyrrelser (underlig smag).
- tågesyn.
- højt blodtryk.
- hedesigneringer.
- åndedrætsbesvær.
- tørst.
- udslæt, kløende udslæt (nældefeber), hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre vejrtræknings- og/eller synkebesvær (angioødem).
- svedtendens.
- en følelse af stramhed i dele af kroppen, muskelsvaghed.
- forandringer i hjerterytme eller –hastighed (arytmi), uregelmæssigheder i elektrokardiogrammet (en test der registrerer hjertets elektriske aktivitet).
- ansigtssmerter, muskelsmerter.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- hvæsende åndedræt eller hiven efter vejret.
- allergisk reaktion (overfølsomhed), pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaksi)
- slagtilfælde. Denne bivirkning forekommer sædvanligvis hos patienter med høj risiko for hjertekar-sygdom (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)).
- langsom puls.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- kramper i blodkarrene i arme og ben herunder kolde hænder og fødder samt følelsesløshed i hænder og fødder.
- krampeanfald.
- et syndrom kaldet “serotoninsyndrom” som kan forårsage bivirkninger som koma, ustabilt blodtryk, ekstremt høj kropstemperatur, manglende evne til at koordinere musklerne, ophidselse, hallucinationer.
- alvorlig hudafskalning med eller uden feber (toksisk epidermal nekrolyse).
- iskæmisk colitis (betændelse som forårsager mavesmerter og diarré).
- hjerteanfald, kramper i hjertets blodkar (disse bivirkninger forekommer sædvanligvis hos patienter med høj risiko for hjertekarsygdom (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)).

Indberetning af bivirkninger

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

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 blisterpakningen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rizatriptan Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: rizatriptan. Hver smeltetablet indeholder 10 mg rizatriptan (som benzoat).
- Øvrige indholdsstoffer: calciumsilikat; crospovidon type A; silica, kolloid vandfri; forkislet mikrokrySTALLinsk cellulose; mannitol (E 421), aspartam (E 951), magnesiumstearat, sød appelsinsmag (indeholder arabisk gummi (E 414), ascorbinsyre (E 300), ethylbutyrat, maltodextrin, appelsinolie, propylenglycol (E 1520), natrium, sulfitter)

Udseende og pakningsstørrelser

Smeltetabletter.

Hvid til gråhvid, rund, flad tablet præget med "RZT" på den ene side og "10" på den anden side.

Smeltetabletterne er pakket i blisterpakninger af aluminium/aluminium, som udleveres i en æske.

Pakningsstørrelser:

2, 3, 6, 12 og 18 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 30. juli 2024