

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rizatriptan STADA 5 mg tabletter Rizatriptan STADA 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rizatriptan STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 STADA
3. Sådan skal du tage Rizatriptan STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Behandling med Rizatriptan STADA 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 Rizatriptan STADA

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

Tag ikke Rizatriptan STADA

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rizatriptan benzoat, menthol eller et af de øvrige indholdsstoffer Rizatriptan STADA 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 forsnavring 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 anden medicin fra samme klasse, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan, til at behandle din migræne (se **Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan STADA** nedenfor).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Rizatriptan STADA, 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 leverproblemer.
- 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 naturmedicin 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 Rizatriptan STADA 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 Rizatriptan STADA.

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

Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes, at Rizatriptan STADA kan påvirke måden, hvorpå anden medicin virker. Anden medicin kan også påvirke Rizatriptan STADA.

Tag ikke Rizatriptan STADA 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 medicin 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 Rizatriptan STADA øge risikoen for bivirkninger.

Du bør vente mindst 6 timer, efter du har taget Rizatriptan STADA, før du tager medicin af typen ergotamin såsom ergotamin, dihydroergotamin eller methysergid.

Du bør vente mindst 24 timer med at tage Rizatriptan STADA, efter du har taget medicin af typen ergotamin.

Spørg lægen om instruktioner eller risici ved at tage Rizatriptan STADA

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

Brug af Rizatriptan STADA sammen med mad og drikke

Det kan tage længere tid før Rizatriptan STADA 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 Rizatriptan STADA 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 Rizatriptan STADA til børn under 18 år anbefales ikke.

Ældre

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Rizatriptan STADA indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Rizatriptan STADA

Rizatriptan STADA bruges til behandling af migræne anfald. Tag Rizatriptan STADA hurtigst mulig efter migrænehovedpinen 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 tager propranolol eller har nyre- eller leverproblemer bør du tage en dosis på 5 mg rizatriptan. Der bør være mindst 2 timer mellem du tager propranolol og rizatriptan og du må maksimalt tage 2 doser indenfor en 24 timers periode.

Hvis migrænen vender tilbage indenfor 24 timer

Hos visse patienter kan migrænesymptomer vende tilbage indenfor 24 timer. Hvis din migræne vender tilbage kan du tage en dosis mere af Rizatriptan STADA. 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 Rizatriptan STADA under et migræneanfald, bør du ikke tage en dosis mere af Rizatriptan STADA til behandling af samme anfald. Det er dog stadig muligt at du vil have effekt af Rizatriptan STADA ved næste anfald.

Tag ikke mere end 2 doser af Rizatriptan STADA 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 lægen.

Administration

Rizatriptan STADA tabletter bør tages gennem munden og synkes hele med væske.

Hvis du har taget for mange Rizatriptan STADA tabletter

Hvis du har taget flere Rizatriptan STADA tabletter end du burde, kontakt da straks lægen eller apotek. Tag medicinen med dig.

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

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 Rizatriptan STADA.

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin.

De hyppigst forekommende bivirkninger set i undersøgelser 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), hedeure, 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 ansigt, 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 (anafylaksis).
- hjerteanfald (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, ustabil 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 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

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 pakningen efter EXP. 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rizatriptan STADA indeholder:

Det aktive lægemiddelstof er rizatriptan.

Én Rizatriptan STADA 5 mg tablet indeholder 5 mg rizatriptan, som 7,265 mg rizatriptanbenzoat.

Én Rizatriptan STADA 10 mg tablet indeholder 10 mg rizatriptan, som 14,53 mg rizatriptanbenzoat.

Øvrige indholdstoffer:

Mannitol

Maltodextrin

Mikrokrystallinsk cellulose

Crospovidon type A

Saccharinnatrium

Kolloid silica, vandfri

Magnesiumstearat

Menthol smag (maltodextrin, naturlig menthol, modificeret majsstivelse).

Udseende og pakningsstørrelser

Rizatriptan STADA 5 mg tabletter

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

Rizatriptan STADA 10 mg tabletter

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

Rizatriptan STADA tabletter er pakket i aluminium/aluminium blisterpakninger indeholdende 2, 3, 6, 12 eller 18 tabletter.

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:	Rizatriptan STADA
Finland:	Rizatriptan STADA 10 mg tabletti
Frankrig:	Rizatriptan EG 5 mg, comprimé Rizatriptan EG 10 mg, comprimé
Sverige:	Rizatriptan STADA 5 mg tabletter Rizatriptan STADA 10 mg tabletter

Tyskland: Rizatriptan AL 5 mg Tabletten
Rizatriptan AL 10 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2024