

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rizatriptan Glenmark 5 mg tabletter
Rizatriptan Glenmark 10 mg tabletter

rizatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 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 Glenmark
3. Sådan skal du tage Rizatriptan Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rizatriptan Glenmark tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes selektive serotonin-5HT_{1B/D}-receptoragonister.

Rizatriptan Glenmark bruges til behandling af hovedpinefasen i forbindelse med migræneanfald hos voksne. Behandling med Rizatriptan Glenmark:

Letter hævelsen af blodkarrene omkring hjernen. Det er denne hævelse, der medfører hovedpinesmerterne i forbindelse med et migræneanfald. Rizatriptan Glenmark anvendes til behandling af migræneanfald. Du må ikke bruge tabletterne til at forebygge et migræneanfald.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rizatriptan Glenmark

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

Tag ikke Rizatriptan Glenmark

- Hvis du er allergisk over for rizatriptanbenzoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rizatriptan Glenmark (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har moderat svært eller svært forhøjet blodtryk eller mildt forhøjet blodtryk, som ikke er under kontrol med lægemidler.
- Hvis du har eller har haft hjerteproblemer, herunder hjerteanfald eller brystmerter (angina), eller hvis du har haft tegn på en hjertesygdom.
- Hvis du har svære lever- eller nyreproblemer.
- Hvis du har haft et slagtilfælde (cerebrovaskulær hændelse (CVA)) eller et mini-slagtilfælde (forbigående iskæmisk anfald (TIA)).
- Hvis blodtilførslen til dine ben og arme er nedsat på grund af tilstoppede arterier (perifer vaskulær sygdom).

- Hvis du tager monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin eller pargylin (lægemidler mod depression) eller linezolid (et antibiotikum), eller hvis det er mindre end to uger siden, du stoppede med at tage MAO-hæmmere.
- Hvis du tager lægemiddel af ergotamin-typen, såsom ergotamin eller dihydro-ergotamin, til behandling af din migræne eller methysergid til forebyggelse af migræneanfald.
- Hvis du tager andre lægemidler fra samme klasse som rizatriptan, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan, til behandling af din migræne (se **Brug af andre lægemidler sammen med Rizatriptan Glenmark** 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 Glenmark.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Rizatriptan Glenmark:

- 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.
- hvis du har nyre- eller leverproblemer.
- hvis du har en særlig form for hjerterytmeforstyrrelse (grenblok).
- hvis du har eller har haft allergi.
- hvis din hovedpine er forbundet med svimmelhed, gangbesvær, manglende koordination eller svaghed i ben eller arme.
- hvis du bruger naturlægemidler, der indeholder perikon (Johannesurt).
- hvis du tidligere har haft en overfølsomhedsreaktion med eksempelvis hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan medføre vejrtræknings- og/eller synkebesvær (angioødem).
- hvis du tager selektive serotoningenoptyagshæmmere (SSRI'er), såsom sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin, eller serotonin- og noradrenalingenoptyagshæmmere (SNRI'er), såsom venlafaxin og duloxetin, mod depression.
- hvis du har haft kortvarige symptomer, herunder brystmerter og trykken for brystet.

Hvis du tager Rizatriptan Glenmark 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 Glenmark.

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

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, naturlægemidler samt den lægemidler, du normalt tager mod migræne. Dette skyldes, at Rizatriptan Glenmark kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Andre lægemidler kan også påvirke virkningen af Rizatriptan Glenmark.

Børn og unge

Der er ingen erfaring med brug af Rizatriptan Glenmark hos børn og unge under 18 år. Børn og unge må derfor ikke få Rizatriptan Glenmark.

Brug hos personer over 65 år

Der er ikke udført tilstrækkelige undersøgelser af sikkerheden og effekten af Rizatriptan Glenmark hos personer over 65 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Rizatriptan Glenmark

Tag ikke Rizatriptan Glenmark

- Hvis du allerede tager en 5-HT_{1B/1D}-agonist (også kaldet 'triptaner'), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.

- Hvis du tager en monoaminooxidasehæmmer (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 lægemiddel 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 de bliver taget sammen med Rizatriptan Glenmark.

Du skal vente mindst 6 timer, efter du har taget Rizatriptan Glenmark, før du tager lægemiddel af ergotamin-typen, såsom ergotamin eller dihydroergotamin, eller methysergid.

Du skal vente mindst 24 timer, efter du har taget lægemiddel af ergotamin-typen, før du tager Rizatriptan Glenmark.

Kontakt lægen med henblik på vejledning og information om risiciene ved at tage Rizatriptan Glenmark:

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

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Brug af Rizatriptan Glenmark sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 sikkerheden 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 Glenmark 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.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Rizatriptan Glenmark indeholder aspartam (E591)

Aspartam indeholder en fenylalaninkilde, som kan være skadelig for patienter med fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

3. Sådan skal du tage Rizatriptan Glenmark

Rizatriptan Glenmark bruges til at behandle migræneanfald. Tag Rizatriptan Glenmark så hurtigt som muligt efter, at migrænehovedpinen starter. Rizatriptan Glenmark må ikke bruges til at forebygge et anfald.

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

Rizatriptan Glenmark tabletter skal indtages gennem munden og synkes hele sammen med noget væske.

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 Glenmark. Propranolol og Rizatriptan Glenmark skal indtages med mindst to timers mellemrum, og du må højst tage 2 doser i døgnet.

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 Glenmark. 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 Glenmark 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 Glenmark ved dit næste migræneanfald.

Tag ikke mere end 2 doser Rizatriptan Glenmark inden for et døgn (for eksempel tag ikke mere end 2 doser 10 mg eller 5 mg tabletter inden for et døgn). Der skal altid være mindst 2 timer mellem doserne. Kontakt lægen, hvis din tilstand forværres.

Rizatriptanbenzoat tabletter er også tilgængelig som en 5 mg og 10 mg smeltetabletter som opløses i munden. De ordispersible tabletter kan anvendes i situationer, hvor væsker ikke er tilgængelige, eller at undgå kvalme og opkastning der kan ledsage indtagelse af tabletter med væske.

Hvis du har taget for meget Rizatriptan Glenmark

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rizatriptan Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med. Tegnene på overdosering omfatter svimmelhed, døsighed, opkastning, besvimelse og langsomt hjerteslag. Spørg lægen eller på apoteket, 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. Følgende bivirkninger kan opstå i forbindelse med dette lægemiddel.

De mest almindelige bivirkninger under forsøg med voksne var svimmelhed, søvnighed og træthed.

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

- Prikken i huden (paræstesi), hovedpine, nedsat følsomhed i huden (hypæstesi), nedsat mental skarphe, søvnløshed.
- Hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (hjerteranken).
- Blussen (kortvarig ansigtsrødm).
- Ubehag i halsen.
- Kvalme, mundtørhed, opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær (dyspepsi).
- Tung fornemmelse i dele af kroppen, nakkesmerter, stivhed.
- Smerter i mave eller bryst.

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

- Dårlig smag i munden.

- Usikker gang (ataksi), svimmelhed (vertigo), sløret syn, rysten, besvimelse (synkope).
- Forvirring, nervøsitet.
- Forhøjet blodtryk (hypertension), tørst, hedeture, øget svedtendens.
- Udslæt, kløende og hævet udslæt (nældefeber), hævelse i ansigt, læber, tunge og/eller hals, som kan give vejrtrækningsbesvær og/eller synkebesvær (angioødem), åndedrætsbesvær (dyspnø).
- Strammende fornemmelse i dele af kroppen, muskelsvækkelse.
- Ændringer i rytmen eller tempoet i hjerterytmen (arytmi), abnormaliteter i EKG (en undersøgelse af den elektriske aktivitet i hjertet), meget hurtigt hjerteslag (takykardi).
- Ansigtssmerter, muskelsmerter.

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

- Pibende vejrtrækning.
- Overfølsomhedsreaktion, pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaksi).
- Slagtilfælde. Denne bivirkning 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)).
- Langsom hjerterytme (bradykardi).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hjertetilfælde, kramper i hjertets blodkar. Disse bivirkninger opstår oftest hos patienter 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)).
- Et syndrom kaldet "serotoninsyndrom", der kan give bivirkninger som koma, ustabil blodtryk, ekstremt høj feber, manglende muskelkoordination, uro og hallucinationer.
- Svær afskalning af huden med eller uden feber (toksisk epidermal nekrolyse).
- Kramper og krampeanfald.
- Spasmer i blodkarrene i arme og ben, herunder kolde og følelsesløse hænder eller fødder.
- Spasmer i blodkarrene i colon (tyktarmen), der kan forårsage mavesmerter.

Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer på en overfølsomhedsreaktion, serotoninsyndrom, hjertetilfælde eller slagtilfælde.

Du skal også kontakte lægen, hvis du får et eller flere symptomer, der tyder på en overfølsomhedsreaktion (såsom hududslæt eller kløe), efter at du har taget Rizatriptan Glenmark.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

Opbevar Rizatriptan Glenmark utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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 Glenmark indeholder:

Aktivt stof: rizatriptan.

En 5 mg tablet indeholder 5 mg rizatriptan som 7,265 mg rizatriptanbenzoat.

En 10 mg tablet indeholder 10 mg rizatriptan som 14,53 mg rizatriptanbenzoat.

Øvrige indholdsstoffer: mannitol, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460a), crospovidon, aspartam (E951), magnesiumstearat (E572), kolloid silica, pebermyntearoma (indeholder modificeret fødevarestivelse).

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg tabletterne er hvide til råhvide, flade, uovertrukne tabletter med en diameter på ca. 7 mm og skrå kanter, der er præget med '467' på den ene side og er blanke på den anden side.

10 mg tabletterne er hvide til råhvide, flade, uovertrukne tabletter med en diameter på ca. 9 mm og skrå kanter, der er præget med '468' på den ene side og er blanke på den anden side.

Tabletterne er pakket i aluminium/aluminium-blisterkort.

5 mg pakningsstørrelser: Pakninger med 3, 6 eller 18 tabletter.

10 mg pakningsstørrelser: Pakninger med 3, 6, 12 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2, 211 15 Malmö, Sverige

Fremstiller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Tyskland	Rizatriptan Glenmark 5 mg Tabletten Rizatriptan Glenmark 10 mg Tabletten
Danmark	Rizatriptan Glenmark Rizatriptan Glenmark
Frankrig	Rizatriptan Glenmark 5 mg comprimés Rizatriptan Glenmark 10 mg comprimés
Italien	RIZATRIPTANO GLENMARK 5 mg compressa RIZATRIPTANO GLENMARK 10 mg compressa
Nederlandene	Rizatriptan Glenmark 5 mg Tabletten Rizatriptan Glenmark 10 mg Tabletten
Norge	Rizatriptan Glenmark Rizatriptan Glenmark
Spanien	Rizatriptan Viso Farmacéutica 5 mg comprimidos Rizatriptan Viso Farmacéutica 10 mg comprimidos EFG
Sverige	Rizatriptan Glenmark Rizatriptan Glenmark
Storbritannien	Rizatriptan 5 mg Tablets Rizatriptan 10 mg Tablets

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2024