

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Rizatriptan disp 10 mg Teva, suus dispergeeruvad tabletid
rizatriptaan

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on teie jaoks oluline teave.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Rizatriptan disp Teva ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON RIZATRIPTAN DISP TEVA JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

See ravim kuulub ravimite klassi, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini 5-HT_{1B/1D}-retseptori agonistideks.

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanute migreenihoo peavalu faasi raviks.

Ravi selle ravimiga:

vähendab aju ümbritsevate veresoonte turset. Migreenihoo peavalu tekib selle turse tõttu.

2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE SELLEGA OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate selle infolehe jaotisest 6.
- Teil on mõõdukas kuni raske kõrge vererõhk või kerge kõrge vererõhk, mida ei saa ravimitega kontrolli alla saada.
- Teil on südamehaigus või olete seda kunagi põdenud, näiteks südameatakk või valu rinnus (stenokardia) või teil on olnud südamehaigusega seotud sümptomeid.
- Teil on tõsised maksa- või neeruprobleemid.
- Teil on olnud insult (tserebrovaskulaarne õnnetus või CVA) või väike insult (mööduv isheemiline atakk või TIA).
- Teil on probleeme arterite ummistustega (perifeerne veresoonekonna haigus).
- Te kasutate praegu monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoreid nagu moklobemiid, fenelsiin, trantsüülpromiini või pargliini (depressiooniravimid) või linesoliid (antibiootikum) või kui on möödunud vähem kui kaks nädalat MAO inhibiitori kasutamise lõpetamisest.

- Te kasutate praegu ergotamiini-laadseid ravimeid, nagu ergotamiin või dihidroergotamiin migreeni raviks või metüsergiidi migreenihoo ennetamiseks.
- Te kasutate teisi sama klassi ravimeid, nagu sumatriptaan, naratriptaan või zolmitriptaan migreeni raviks (vt allpool 'Kas te kasutate veel teisi ravimeid?').
- Kui te ei ole kindel, kas ülaltoodu kehtib teie kohta, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.
- Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?
- Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist, kui:
- teil on üks järgmistest südamehaiguse riskiteguritest: kõrge vererõhk või diabeet (suhkruhaigus), te suitsetate või kasutate nikotiiniasendajaid, teie peres esineb südamehaigusi, olete üle 40-aastane mees või naine pärast menopausi
- teil on neeru- või maksaprobleemid
- teil on südame rütmihäire (kimbu haru blokaad)
- teil on allergiaid või olete neid kunagi põdenud
- teie peavalu kaasneb pearinglus, raskused kõndimisel, koordinatsiooni puudumine või nõrkus käes ja jalgas
- te kasutate naistepuna sisaldavaid taimseid preparaate
- teil on olnud allergilisi reaktsioone, nagu näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võivad põhjustada hingamis- ja/või neelamisraskusi (angioödeem)
- te kasutate selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (SSRI-d), nagu sertraliin, estsitalopraamoksalaat ja fluoksetiin, või serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoreid (SNRI-d), nagu venlafaksiin ja duloksetiin, depressiooni vastu
- teil on olnud lühiajalisi sümptomeid, sealhulgas valu rinnus ja hingamisraskused.

Kui te võtate seda ravimit liiga sageli, võite saada kroonilise peavalu. Kui see juhtub, peate konsulteerima oma arstiga, sest võib-olla peate selle ravimi võtmise lõpetama.

Rääkige oma arstile või apteekrile oma sümptomitest. Teie arst määrab, kas teil on migreen. Seda ravimit tohib kasutada ainult migreenihoo korral. Seda ravimit ei tohi kasutada

peavalude raviks, mis võivad olla põhjustatud muudest, võimalik et tõsisematest seisunditest.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Selle ravimi kasutamine alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ei ole soovitatav.

Kasutamine üle 65-aastastel patsientidel

Puuduvad täielikud uuringud, et määrata selle ravimi ohutust ja efektiivsust üle 65-aastastel patsientidel.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Rizatriptan disp Teva'le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda varsti teha? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka retseptita saadavate ravimite kohta. See hõlmab taimseid ravimeid ja ravimeid, mida te tavaliselt migreeni vastu kasutate. Põhjus on selles, et see ravim võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad teised ravimid mõjutada selle ravimi toimet.

Ärge kasutage seda ravimit, kui:

- te juba kasutate 5-HT_{1B/1D} agonisti (mõnikord nimetatakse 'triptaniteks'), nagu sumatriptaan, naratriptaan või zolmitriptaan

- te kasutate monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorit, nagu moklobemiid, fenelsiin, tranüülsüpromiin, linesoliid või pargüliin, või kui te lõpetasite MAO inhibiitori kasutamise vähem kui kaks nädalat tagasi
- te kasutate ergotamiini-laadseid ravimeid, nagu ergotamiin või dihüdroergotamiin, oma migreeni raviks
- te kasutate metüsergiidi migreenihoo ennetamiseks.

Kui ülalnimetatud ravimeid võetakse koos selle ravimiga, on suurem tõenäosus kõrvaltoimete tekkeks.

Oodake pärast selle ravimi kasutamist vähemalt 6 tundi, enne kui kasutate ergotamiini-laadseid ravimeid, nagu ergotamiin, dihüdroergotamiin või metüsergiid.

Oodake pärast ergotamiini-laadsete ravimite kasutamist vähemalt 24 tundi, enne kui kasutate seda ravimit. Küsige oma arstilt juhiseid ja riske selle ravimi kasutamise kohta:

- kui te kasutate propranolooli (vt jaotis 3 'Kuidas seda ravimit kasutada?')
- kui te kasutate SSRI-sid nagu sertraliin, esitalopraamoksalaat ja fluoksetiin, või SNRI-sid nagu venlafaksiin ja duloksetiin, depressiooni vastu.

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu ja joogi osas?

Kui seda ravimit võetakse koos toiduga, võib kuluda kauem aega, enne kui see toimima hakkab. Kuigi on parem võtta seda ravimit tühja kõhuga, võib seda võtta ka siis, kui olete juba söönud.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et olete rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Saadaval olevad andmed rizatriptaani ohutuse kohta raseduse esimese 3 kuu jooksul ei viita kaasasündinud väärarengute riski suurenemisele. Ei ole teada, kas see ravim on kahjulik sündimata lapsele, kui seda kasutab rase naine pärast raseduse esimest 3 kuud.

Kui te toidate last rinnaga, võite rinnaga toitmise edasi lükata kuni 12 tundi pärast ravi, et vältida ravimi sattumist teie lapsele.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Selle ravimi kasutamine võib mõnikord põhjustada unisust ja pearinglust. Kui teil esinevad need kõrvaltoimed, ärge juhtige sõidukeid ja/või kasutage tööriistu ega käsitsege masinaid, mis nõuavad tähelepanelikkust.

Rizatriptan disp Teva sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

Rizatriptan disp Teva sisaldab aspartaami (E951)

See ravim sisaldab 2,0 mg aspartaami igas orodispergeerivas tablettis.

Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria (PKU), haruldane pärilik haigus, mille puhul fenüülalaniin koguneb, kuna keha ei suuda seda korralikult lagundada.

Rizatriptan disp Teva sisaldab bensoaat

See ravim sisaldab 4,5 mg bensoaat (nagu rizatriptaanbensoaat) igas orodispergeerivas tabletis.

Rizatriptan disp Teva sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe orodispergeeruva tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. KUIDAS KASUTADA SEDA RAVIMIT?

Seda ravimit kasutatakse migreenihoogude raviks. Võtke seda ravimit nii kiiresti kui võimalik pärast migreeni peavalu algust. Ärge kasutage seda migreenihoo ennetamiseks.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas teil on kahtlusi õige kasutamise osas? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Soovitavad annused ei ole kõik selle tootega võimalikud, kuid on saadaval tooted, mille tugevus on väiksem kui 10 mg.

Soovitav annus on 10 mg.

Kasutage 5 mg rizatriptaani annust, kui te praegu kasutate propranolooli või kui teil on neeru- või maksaprobleeme. Oodake vähemalt 2 tundi pärast propranolooli võtmist enne selle ravimi võtmist ja ärge võtke rohkem kui 2 annust 24-tunnise perioodi jooksul.

Kuidas seda ravimit võtta?

See ravim on orodispergeeruv tablett, mis lahustub suus.

Orodispergeeruvat tabletti saab kasutada olukordades, kus teil ei ole vedelikku käepärast, või kui teil tekib iiveldus või oksendamine tablettide koos vedelikuga võtmisel.

Ärge võtke tablette märgade kätega, kuna orodispergeeruvad tabletid võivad siis laguneda.

1. Hoidke blisterit külgedelt ja eemaldage perforatsioonijoone abil üks annus blisterpakendist, tõmmates seda ettevaatlikult ja lahti tehes.
2. Tõmmake ettevaatlikult tagakülg lahti.
3. Lükake tablett ettevaatlikult pakendist välja.
4. Asetage tablett oma keelele. Tablett lahustub suus kohe, nii et seda on lihtne alla neelata.

Kui migreen tuleb 24 tunni jooksul tagasi

Mõnel patsiendil võivad migreeni sümptomid 24 tunni jooksul tagasi tulla. Kui migreen teil tagasi tuleb, võite võtta veel ühe annuse seda ravimit. Siiski peate annuste vahel ootama vähemalt 2 tundi.

Kui teil on 2 tunni pärast endiselt migreen

Kui te ei reageeri migreenihoo ajal sellele ravimile, ärge võtke sama hoo raviks teist annust seda ravimit.

Siiski on tõenäoline, et see ravim toimib järgmise migreenihoo ajal.

Ärge võtke rohkem kui 2 annust sellest ravimist 24-tunnise perioodi jooksul (näiteks ärge võtke rohkem kui kaks 5 mg või 10 mg orodispergeeruvat tabletti 24-tunnise perioodi jooksul). Oodake alati vähemalt 2 tundi annuste vahel.

Kui teie olukord halveneb, pöörduge arsti poole.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete seda ravimit liiga palju kasutanud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga. Võtke ravimi pakend kaasa.

Üleannustamise tunnused võivad olla: pearinglus, unisus, oksendamine, minestamine ja aeglane südametegevus.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõigil ei esine neid. Järgmised kõrvaltoimed võivad esineda selle ravimi kasutamisel.

Täiskasvanute uuringutes olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed pearinglus, unisus ja väsimus.

- Sageli: esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st
- Torkiv tunne (paresteesia), peavalu, naha tundlikkuse vähenemine (hüpoesteesia), vaimse teravuse vähenemine, unetus.
- Ebaregulaarne või kiire südametegevus (palpitatsioonid).
- Punetus (näo lühiajaline punetus).
- Kurguvalu.
- liveldus, suukuivus, oksendamine, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia).
- Raskustunne kehaosades, kaelavalu, jäikus.
- Kõhuvalu või valu rinnus.
- Mõnikord: esinevad vähem kui 1-l inimesel 100-st
- Ebameeldiv maitse suus.
- Tasakaalutuse tunne kõndimisel (ataksia), pearinglus (vertiigo), ähmane nägemine, värisemine, minestamine (sünkoop).
- Segadus, närvilisus.
- Kõrge vererõhk (hüpertensioon), janu, kuumahood, higistamine.
- Nahalööve, sügelus ja kublaline nahalööve (nõgestõbi), näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada hingamis- ja/või neelamisraskusi (angioödeem), hingamisraskused (düsnoe).
- Kohalik pingetunne, lihasnõrkus.
- Südame löögisageduse või rütmi muutused (arütmia), elektrokardiogrammi kõrvalekalded (uuring, mis mõõdab südame elektrilist aktiivsust), kiirenenud südametegevus (tahhükardia).
- Näovalu, lihasvalu.

Harva: esineb vähem kui 1-l 1000-st kasutajast

- Vilistav hingamine.

- Allergiline reaktsioon (ülitundlikkus), äkiline eluohtlik allergiline reaktsioon (anafülaksia).
- Insult (see esineb peamiselt patsientidel, kellel on südame-veresoonkonna haiguste riskifaktorid (kõrge vererõhk, diabeet [suhkruhaigus], suitsetamine, nikotiiniasendajate kasutamine, südamehaigus või insult perekonnas, üle 40-aastased mehed, postmenopausis naised, spetsiifilised südamerütmihäired [kimbu haru blokaad])).
- Aeglane südametegevus (bradükardia).
- Pole teada: ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata
- Südameatakk, südame veresoonte kokkutõmbumine (see esineb peamiselt patsientidel, kellel on südame-veresoonkonna haiguste riskifaktorid (kõrge vererõhk, diabeet [suhkruhaigus], suitsetamine, nikotiiniasendajate kasutamine, südamehaigus või insult perekonnas, üle 40-aastased mehed, postmenopausis naised, spetsiifilised südamerütmihäired [kimbu haru blokaad])).
- Sündroom, mida nimetatakse 'serotoniinisündroomiks' ja mis võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu kooma, vererõhu kõikumised, äärmiselt kõrge kehatemperatuur, lihaskoordinatsiooni puudumine, erutus ja hallutsinatsioonid.
- Tõsine naha koorumine koos palavikuga või ilma (toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- Krambid (konvulsioonid/krambid).
- Jäsemete veresoonte kokkutõmbumine, mis põhjustab käte ja jalgade külmust ja tundetust.
- Jämesoole veresoonte kokkutõmbumine, mis võib põhjustada kõhuvalu.

Kui teil tekivad allergilise reaktsiooni, serotoniinisündroomi, südameataki või insuldi sümptomid, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui teil tekivad pärast selle ravimi võtmist sümptomid, mis võivad viidata allergilisele reaktsioonile (näiteks nahalööve või sügelus), võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb kaudu, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatades aitate meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida lastele kättesaamatus ja nähtamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistril pärast 'EXP'. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on ritsatriptaan.

Iga 10 mg suus disperseeruv tablett sisaldab 10 mg ritsatriptaani, mis vastab 14,53 mg ritsatriptaanbensoaadile.

Selle ravimi muud ained (abiained) on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, mannitool (E421), pregelleeritud tärklis (mais), aspartaam (E951), piparmündimaitseaine, kolloidne ränidioksiid ja naatriumstearüülfumaraat.

Kuidas näeb välja Rizatriptan disp Teva ja mis on pakendis?

Suus disperseeruvad tabletid on valged kuni murdvalged, ümmargused, lamedad tabletid, millel on kaldservad, ühel küljel graveeringuga 'IZ' ja teisel küljel '10'.

Rizatriptan disp Teva on pakendatud blisterpakenditesse, mis sisaldavad 2, 3, 6, 12, 18, 28 ja 30 suus disperseeruvat tabletti.

Kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Teva Nederland B.V. Swensweg 5

2031 GA Haarlem Nederland

Tootja Pharmachemie B.V. Swensweg 5

2031 GA Haarlem Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Pallagi út 13

4042 Debrecen Ungari

Teva Operations Poland Ul. Mogilska 80

31-546 Krakow Poola

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren Saksamaa

Registrisse kantud all

RVG 104485, orodispergeeruvad tabletid 10 mg

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimede all:

Prantsusmaa 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg, orodispergeeruv tablett

Saksamaa 5 mg: Rizatriptan-ratiopharm 5 mg lahustuvad tabletid

10 mg: Rizatriptan-ratiopharm 10 mg suus lahustuvad tabletid

Itaalia 5 mg: Rizatriptan Teva 5 mg suus lahustuvad tabletid 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg suus lahustuvad tabletid

Holland 10 mg: Rizatriptan disp 10 mg Teva, suus lahustuvad tabletid

Hispaania 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg suus lahustuvad tabletid EFG

Seda pakendi infolehte uuendati viimati mai 2024. 0524.13v.LD