

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Rizatriptan disp 10 mg Teva, suussa hajoavat tabletit
rizatriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos saat jonkin haittavaikutuksen, joka mainitaan kohdassa 4, tai haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Rizatriptan disp Teva on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ RIZATRIPTAN DISP TEVA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Tämä lääke kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan selektiivisiksi serotoniini 5-HT_{1B/1D}-reseptoriagonisteiksi.

Tätä lääkettä käytetään migreenikohtauksen päänsärkivaiheen hoitoon aikuisilla.

Tämän lääkkeen hoito:

vähentää aivojen ympärillä olevien verisuonten turvotusta. Migreenikohtauksen päänsärky johtuu tästä turvotuksesta.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI PITÄÄKÖ SINUN OLLA ERITYISEN VAROVAINEN SEN KANSSA?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.
- Sinulla on kohtalaisen vakava tai vakava kohonnut verenpaine tai lievästi kohonnut verenpaine, jota ei voida hallita lääkkeillä.
- Sinulla on sydänsairaus tai olet joskus sairastanut sellaisen, kuten sydänkohtaus tai rintakipu (angina pectoris) tai sinulla on ollut sydänsairauteen liittyviä oireita.
- Sinulla on vakavia maksa- tai munuaisongelmia.
- Olet saanut aivohalvauksen (aivoverisuonitapahtuma tai CVA) tai pienen aivohalvauksen (ohimenevä iskeeminen kohtaus tai TIA).
- Sinulla on ongelmia valtimoiden tukkeutumisen kanssa (perifeerinen verisuonisairaus).
- Käytät tällä hetkellä monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiä, kuten moklobemidi, feneltsiini, tranyylyisyypromiini tai pargyliini (masennuslääkkeitä) tai linetsolidi (antibiootti) tai jos on kulunut alle kaksi viikkoa siitä, kun lopetit MAO-estäjän käytön.

- Käytät tällä hetkellä ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä, kuten ergotamiinia tai dihydroergotamiinia migreenin hoitoon tai metysergidiä migreenikohtauksen estämiseen.
- Käytät muita saman luokan lääkkeitä, kuten sumatriptania, naratriptania tai zolmitriptania migreenin hoitoon (katso 'Käytätkö muita lääkkeitä?' alla).
- Jos et ole varma, koskeeko edellä mainittu sinua, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.
- Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?
- Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos:
- sinulla on jokin seuraavista sydänsairauden riskitekijöistä: korkea verenpaine tai diabetes (sokeritauti), tupakoit tai käytät nikotiinikorvaustuotteita, perheessäsi esiintyy sydänsairauksia, olet yli 40-vuotias mies tai nainen vaihdevuosien jälkeen
- sinulla on munuais- tai maksavaivoja
- sinulla on sydämen rytmihäiriö (haarakatkos)
- sinulla on allergioita tai olet joskus sairastanut sellaisia
- päänsärkyyn liittyy huimausta, kävelyvaikeuksia, koordinaation puutetta tai käsivarren ja jalan heikkoutta
- käytät yrttivalmisteita, jotka sisältävät mäkikuismaa
- olet saanut allergisia reaktioita, kuten kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta, jotka voivat aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja/tai nielemisvaikeuksia (angioedeema)
- käytät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI), kuten sertraliinia, essitalopraamioksalaattia ja fluoksetiinia, tai serotoniini-noradrenaliinin takaisinoton estäjiä (SNRI), kuten venlafaksiinia ja duloksetiinia, masennuksen hoitoon
- sinulla on ollut lyhytaikaisia oireita, kuten rintakipua ja ahdistusta.

Jos otat tätä lääkettä liian usein, voit saada kroonista päänsärkyä. Jos näin tapahtuu, ota yhteyttä lääkäriisi, koska saatat joutua lopettamaan tämän lääkkeen käytön.

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi oireistasi. Lääkärisi määrittää, onko sinulla migreeni. Saat käyttää tätä lääkettä vain migreenikohtaukseen. Tätä lääkettä ei saa käyttää

päänsärkyjen hoitoon, jotka voivat johtua muista, mahdollisesti vakavammista sairauksista.

Lapset ja nuoret alle 18-vuotiaat

Tämän lääkkeen käyttöä alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ei suositella.

Käyttö yli 65-vuotiailla potilailla

Ei ole tehty täydellisiä tutkimuksia tämän lääkkeen turvallisuuden ja tehokkuuden määrittämiseksi yli 65-vuotiailla potilailla.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Rizatriptan disp Teva -lääkkeen lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko käyttää niitä pian? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Tämä sisältää yrtilääkkeet ja lääkkeitä, joita käytät normaalisti migreeniin. Syynä on se, että tämä lääke voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden toimintaan. Myös muut lääkkeitä voivat vaikuttaa tämän lääkkeen toimintaan.

Älä käytä tätä lääkettä, jos:

- käytät jo 5-HT_{1B/1D}-agonistia (joskus kutsutaan 'triptaaneiksi'), kuten sumatriptaania, naratriptaania tai zolmitriptaanina
- käytät monoamiinioksidaasin (MAO) estäjää, kuten moklobemidia, feneltsiiniä, tranyylysypromiinia, linetsolidi tai pargyliini tai jos olet lopettanut MAO-estäjän käytön alle kaksi viikkoa sitten
- käytät ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä, kuten ergotamiinia tai dihydroergotamiinia migreenin hoitoon
- käytät metysergidiä migreenikohtauksen estämiseen.

Kun edellä mainittuja lääkkeitä otetaan yhdessä tämän lääkkeen kanssa, haittavaikutusten riski kasvaa.

Odotat vähintään 6 tuntia tämän lääkkeen käytön jälkeen ennen kuin käytät ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä, kuten ergotamiinia, dihydroergotamiinia tai metysergidiä.

Odotat vähintään 24 tuntia ergotamiinin kaltaisten lääkkeiden käytön jälkeen ennen kuin käytät tätä lääkettä. Kysy lääkäriltäsi ohjeita ja riskejä tämän lääkkeen käytöstä:

- jos käytät propranololia (katso kohta 3 'Kuinka käytät tätä lääkettä?')
- jos käytät SSRI-läkkeitä, kuten sertraliinia, essitalopraamioksalaattia ja fluoksetiinia, tai SNRI-läkkeitä, kuten venlafaksiinia ja duloksetiinia, masennukseen.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen yhteydessä?

Jos tämä lääke otetaan ruoan kanssa, voi kestää kauemmin ennen kuin se alkaa vaikuttaa. Vaikka on parempi ottaa tämä lääke tyhjään vatsaan, se voidaan ottaa myös, jos olet jo syönyt.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Saatavilla olevat tiedot rizatriptaanin turvallisuudesta raskauden ensimmäisten 3 kuukauden aikana eivät viittaa lisääntyneeseen riskiin synnynnäisistä epämuodostumista. Ei tiedetä, onko tämä lääke haitallinen sikiölle, jos sitä käytetään raskauden ensimmäisten 3 kuukauden jälkeen.

Jos imetat, voit lykätä imetystä 12 tuntia hoidon jälkeen estääksesi vauvaasi saamasta lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen käyttö voi joskus aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Jos sinulla on näitä haittavaikutuksia, älä aja ajoneuvoja ja/tai käytä työkaluja tai käytä koneita, jotka vaativat tarkkaavaisuutta.

Rizatriptan disp Teva sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Rizatriptan disp Teva sisältää aspartaamia (E951)

Tämä lääke sisältää 2,0 mg aspartaamia jokaisessa orodispergoituvassa tabletissa.

Aspartaami on fenylalaniinin lähde. Se voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenylalaniini kertyy, koska keho ei pysty muuntamaan sitä kunnolla.

Rizatriptan disp Teva sisältää bentsoaattia

Tämä lääke sisältää 4,5 mg bentsoaattia (rizatriptaanibentsoaattina) jokaisessa orodispergoituvassa tabletissa.

Rizatriptan disp Teva sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per orodispergoituva tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Tätä lääkettä käytetään migreenikohtausten hoitoon. Ota tämä lääke mahdollisimman pian migreenipäänsäryn alkamisen jälkeen. Älä käytä sitä migreenikohtauksen ehkäisyyn.

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Suositteluja annoksia ei ole kaikki mahdollista tämän tuotteen kanssa, mutta on saatavilla tuotteita, joiden vahvuus on alle 10 mg.

Suositteltu annos on 10 mg.

Käytä 5 mg:n annos ritsatriptaania, jos käytät tällä hetkellä propranololia tai jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja. Odota vähintään 2 tuntia propranololin ottamisen jälkeen ennen tämän lääkkeen ottamista, äläkä ota enempää kuin 2 annosta 24 tunnin aikana.

Miten otat tämän lääkkeen?

Tämä lääke on orodispergoituva tabletti, joka liukenee suussa.

Orodispergoituvaa tablettia voidaan käyttää tilanteissa, joissa sinulla ei ole nestettä saatavilla, tai jos tunnet pahoinvointia tai oksennat ottaessasi tabletteja nesteen kanssa.

Älä koske tabletteihin märillä käsillä, sillä orodispergoituvat tabletit voivat hajota.

1. Pidä läpipainopakkausta sivusta kiinni ja poista yksi annos läpipainopakkauksesta varovasti vetämällä ja irrottamalla se ympäriinsä.
2. Irrota varovasti tausta.
3. Paina tabletti varovasti ulos pakkauksesta.
4. Aseta tabletti kielellesi. Tabletti liukenee suussa, joten se on helppo niellä.

Jos migreeni palaa 24 tunnin kuluessa

Joillakin potilailla migreenioireet voivat palata 24 tunnin kuluessa. Jos migreeni palaa, voit ottaa toisen annoksen tätä lääkettä. Sinun on kuitenkin odotettava vähintään 2 tuntia annosten välillä. Jos sinulla on edelleen migreeni 2 tunnin kuluttua

Jos et reagoi tähän lääkkeeseen migreenikohtauksen aikana, älä ota toista annosta tätä lääkettä saman kohtauksen hoitoon.

On kuitenkin todennäköistä, että tämä lääke toimii seuraavan migreenikohtauksen aikana.

Älä ota enempää kuin 2 annosta tätä lääkettä 24 tunnin aikana (älä esimerkiksi ota enempää kuin kaksi 5 mg tai 10 mg suussa hajoavaa tablettia 24 tunnin aikana). Odota aina vähintään 2 tuntia annosten välillä.

Jos tilanne pahenee, hakeudu lääkäriin.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet käyttänyt liikaa tätä lääkettä, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Ota lääkepakkaus mukaan.

Yliannostuksen merkkejä voivat olla muun muassa: huimaus, uneliaisuus, oksentelu, pyörtyminen ja hidas syke.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä koe. Seuraavat haittavaikutukset voivat esiintyä tämän lääkkeen käytön yhteydessä.

Aikuisten tutkimuksissa yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat huimaus, uneliaisuus ja väsymys.

- Yleinen: esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä
- Kihelmöinti (parestesia), päänsärky, ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen (hypoestesia), henkisen terävyyden heikkeneminen, unettomuus.
- Epäsäännöllinen tai nopea sydämen syke (palpitaatiot).
- Punastuminen (kasvojen lyhytaikainen punoitus).
- Kurkkukipu.
- Pahoinvointi, suun kuivuminen, oksentelu, ripuli, ruoansulatushäiriö (dyspepsia).
- Raskas tunne kehon osissa, niskakipu, jäykkyys.
- Vatsakipu tai rintakipu.
- Joskus: esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta
- Paha maku suussa.
- Tasapainon menetys kävellessä (ataksia), huimaus (vertigo), näön hämärtyminen, vapina, pyörtyminen (synkopee).
- Sekavuus, hermostuneisuus.
- Korkea verenpaine (hypertensio), jano, kuumat aallot, hikoilu.
- Ihottuma, kutina ja nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, mikä voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia (angioedeema), hengitysvaikeudet (dyspnea).
- Paikallinen puristuksen tunne, lihasheikkous.
- Muutokset sydämen rytmissä tai nopeudessa (rytmihäiriö), poikkeavuudet elektrokardiogrammissa (tutkimus, joka mittaa sydämesi sähköistä toimintaa), nopea sydämen syke (takykardia).
- Kasvokipu, lihaskipu.

Harvoin: esiintyy alle 1:llä 1 000:sta käyttäjästä

- Hengityksen vinkuminen.

- Allerginen reaktio (yliherkkyys), äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaksia).
- Aivohalvaus (tämä esiintyy erityisesti potilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöitä (korkea verenpaine, diabetes [sokeritauti], tupakointi, nikotiinikorvaushoitojen käyttö, sydänsairaus tai aivohalvaus suvussa, yli 40-vuotiaat miehet, postmenopausaaliset naiset, erityiset sydämen rytmihäiriöt [haarakatkos])).
- Hidas sydämen syke (bradykardia).
- Tuntematon: ei voida määrittää käytettävissä olevien tietojen perusteella
- Sydänkohtaus, sydämen verisuonten supistuminen (tämä esiintyy erityisesti potilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöitä (korkea verenpaine, diabetes [sokeritauti], tupakointi, nikotiinikorvaushoitojen käyttö, sydänsairaus tai aivohalvaus suvussa, yli 40-vuotiaat miehet, postmenopausaaliset naiset, erityiset sydämen rytmihäiriöt [haarakatkos])).
- Oireyhtymä, jota kutsutaan 'serotoniinioireyhtymäksi' ja joka voi aiheuttaa haittavaikutuksia kuten kooma, verenpaineen vaihtelut, erittäin korkea ruumiinlämpö, lihaskoordinoinnin puute, kiihtyneisyys ja hallusinaatiot.
- Vakava ihon kuoriutumisen kuumeen kanssa tai ilman (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Kohtaukset (kouristukset).
- Raajojen verisuonten supistuminen, mikä aiheuttaa käsien ja jalkojen kylmyyttä ja tunnottomuutta.
- Paksusuolen verisuonten supistuminen, mikä voi aiheuttaa vatsakipua.

Jos saat allergisen reaktion, serotoniinioireyhtymän, sydänkohtauksen tai aivohalvauksen oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Jos saat tämän lääkkeen ottamisen jälkeen oireita, jotka voivat viitata allergiseen reaktioon (esimerkiksi ihottuma tai kutina), ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla autat meitä saamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Löydät sen pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta merkinnän `EXP` jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

Älä huuhtele lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeitä oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on ritsatriptaani.

Jokainen 10 mg suussa hajoava tabletti sisältää 10 mg ritsatriptaania, mikä vastaa 14,53 mg ritsatriptaanibentsoaattia.

Muut aineet (apuaineet) tässä lääkkeessä ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mannitoli (E421), esigeelatinoitu tärkkelys (maissi), aspartaami (E951), piparminttuaromi, kolloidinen piidioksidianhydraatti ja natriumstearyylifumaraatti.

Miltä Rizatriptan disp Teva näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Suussa hajoavat tabletit ovat valkoisia tai murtovalkoisia, pyöreitä, litteitä tabletteja, joissa on viistetyt reunat, kaiverrettu 'IZ' toiselle puolelle ja '10' toiselle puolelle.

Rizatriptan disp Teva on pakattu läpipainopakkausiin, joissa on 2, 3, 6, 12, 18, 28 ja 30 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva Nederland B.V. Swensweg 5
2031 GA Haarlem Alankomaat

Valmistaja Pharmachemie B.V. Swensweg 5
2031 GA Haarlem Alankomaat
TEVA Pharmaceutical Works Pallagi út 13
4042 Debrecen Unkari
Teva Operations Poland Ul. Mogilska 80
31-546 Krakow Puola

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren Saksa
Rekisteröity seuraavasti
RVG 104485, orodispergoituvat tabletit 10 mg

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Ranska 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg, orodispergoituva tabletti

Saksa 5 mg: Rizatriptan-ratiopharm 5 mg liukenevat tabletit

10 mg: Rizatriptan-ratiopharm 10 mg suussa hajoavat tabletit

Italia 5 mg: Rizatriptan Teva 5 mg suussa hajoavat tabletit 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg suussa hajoavat tabletit

Alankomaat 10 mg: Rizatriptan disp 10 mg Teva, suussa hajoavat tabletit

Espanja 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg suussa hajoavat tabletit EFG

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty toukokuussa 2024. 0524.13v.LD