

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Rizatriptan disp 10 mg Teva, burnoje disperguojamosios tabletės
rizatriptanas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje, arba jei pasireiškia šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Rizatriptan disp Teva ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA RIZATRIPTAN DISP TEVA IR KAM ŠIS VAISTAS VARTOJAMAS?

Šis vaistas priklauso vaistų klasei, vadinamai selektyviais serotonino 5-HT_{1B/1D} receptorių agonistais.

Šis vaistas vartojamas suaugusiųjų migrenos priepuolio galvos skausmo fazės gydymui.

Gydymas šiuo vaistu:

sumažina kraujagyslių patinimą aplink smegenis. Migrenos priepuolio galvos skausmas atsiranda dėl šio patinimo.

2. KADA JUMS NEGALIMA VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada jums negalima vartoti šio vaisto?

- Jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto medžiagai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.
- Jūs turite vidutinio sunkumo ar sunkiai padidėjusį kraujospūdį arba šiek tiek padidėjusį kraujospūdį, kurio negalima kontroliuoti vaistais.
- Jūs turite širdies ligą arba kada nors ją turėjote, pavyzdžiui, širdies priepuolį ar krūtinės skausmą (angina pectoris) arba turėjote simptomų, susijusių su širdies liga.
- Jūs turite rimtų kepenų ar inkstų problemų.
- Jūs patyrėte insultą (cerebrovaskulinį įvykį arba CVA) arba mažą insultą (trumpalaikį išeminį priepuolį arba TIA).
- Jūs turite problemų su arterijų užsikimšimais (periferinė kraujagyslių liga).
- Šiuo metu vartojate monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius, tokius kaip moklobemidas, fenelzinas, trancilciprominas arba pargilinas (vaistai nuo depresijos)

arba linezolidą (antibiotikas) arba jei praėjo mažiau nei dvi savaitės nuo MAO inhibitoriaus vartojimo nutraukimo.

- Šiuo metu vartojate ergotamino tipo vaistus, tokius kaip ergotaminas arba dihidroergotaminas migrenai gydyti arba metisergidą migrenos priepuoliui išvengti.
- Vartojate kitus tos pačios klasės vaistus, tokius kaip sumatriptanas, naratriptanas arba zolmitriptanas migrenai gydyti (žr. 'Ar vartojate kitus vaistus?' žemiau).
- Jei nesate tikri, ar aukščiau išvardinti dalykai jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą.
- Kada turite būti ypač atsargūs su šiuo vaistu?
- Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, jei:
- turite vieną iš šių širdies ligos rizikos veiksnių: aukštą kraujospūdį arba diabetą (cukrinį diabetą), rūkote arba naudojate nikotino pakaitalus, jūsų šeimoje yra širdies ligų, esate vyras virš 40 metų arba moteris po menopauzės
- turite inkstų ar kepenų problemų
- turite širdies ritmo sutrikimą (šakos bloką)
- turite alergijų arba kada nors jas turėjote
- jūsų galvos skausmas lydi galvos svaigimas, sunkumai vaikščiojant, koordinacijos stoka arba rankos ir kojos silpnumas
- jūs vartojate vaistažolių preparatus, kuriuose yra jonažolės
- jūs turėjote alerginių reakcijų, tokių kaip veido, lūpų, liežuvio ir/ar gerklės patinimas, kurie gali sukelti kvėpavimo ir/ar rijimo sunkumų (angioedema)
- jūs vartojate selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI), tokius kaip sertralinas, escitalopramoksalatas ir fluoksetinas, arba serotonino-noradrenalino reabsorbcijos inhibitorius (SNRI), tokius kaip venlafaksinas ir duloksetinas, nuo depresijos
- jūs turėjote trumpalaikių simptomų, įskaitant krūtinės skausmą ir dusulį.

Jei šį vaistą vartosite per dažnai, galite susirgti lėtiniu galvos skausmu. Jei taip atsitinka, turėtumėte pasikonsultuoti su savo gydytoju, nes gali tekti nutraukti šio vaisto vartojimą. Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui apie savo simptomus. Jūsų gydytojas nustatys, ar turite migreną. Šį vaistą galite vartoti tik migrenos priepuoliui gydyti. Šis vaistas neturėtų būti naudojamas

galvos skausmams, kuriuos gali sukelti kitos, galbūt rimtesnės būklės, gydyti.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Šio vaisto vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų nerekomenduojamas.

Vartojimas pacientams, vyresniems nei 65 metų

Nėra atlikta išsamių tyrimų, siekiant nustatyti šio vaisto saugumą ir veiksmingumą pacientams, vyresniems nei 65 metų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Rizatriptan disp Teva, ar neseniai vartojote, ar ketinate vartoti artimiausiu metu? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kurie yra prieinami be recepto. Tai apima vaistažolių vaistus ir vaistus, kuriuos paprastai vartojate nuo migrenos. Priežastis yra ta, kad šis vaistas gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimą. Taip pat kiti vaistai gali paveikti šio vaisto veikimą.

Nevartokite šio vaisto, jei:

- jūs jau vartojate 5-HT_{1B/1D} agonistą (kartais vadinamą 'triptanais'), tokius kaip sumatriptanas, naratriptanas ar zolmitriptanas
- jūs vartojate monoaminooksidazės (MAO) inhibitorius, tokius kaip moklobemidas, fenelzinas, tranilcyprominas, linezolidas ar pargilinas, arba jei praėjo mažiau nei dvi savaitės nuo MAO inhibitoriaus vartojimo nutraukimo
- jūs vartojate ergotamino tipo vaistus, tokius kaip ergotaminas ar dihidroergotaminas, migrenos gydymui
- jūs vartojate metisergidą migrenos priepuolio prevencijai.

Kai minėti vaistai vartojami kartu su šiuo vaistu, yra didesnė šalutinių poveikių tikimybė.

Palaukite bent 6 valandas po šio vaisto vartojimo prieš vartodami ergotamino tipo vaistus, tokius kaip ergotaminas, dihidroergotaminas ar metisergidas.

Palaukite bent 24 valandas po ergotamino tipo vaistų vartojimo prieš vartodami šį vaistą.

Pasitarkite su gydytoju dėl šio vaisto vartojimo instrukcijų ir rizikos:

- jei vartojate propranololį (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti šį vaistą?“)
- jei vartojate SSRI, tokius kaip sertralinas, escitalopramoksalatas ir fluoksetinas, arba SNRI, tokius kaip venlafaksinas ir duloksetinas, nuo depresijos.

Į ką atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Jei šis vaistas vartojamas su maistu, gali užtrukti ilgiau, kol jis pradės veikti. Nors geriau šį vaistą vartoti tuščiu skrandžiu, jį galima vartoti ir po valgio.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Turimi duomenys apie rizatriptano saugumą vartojant per pirmuosius 3 nėštumo mėnesius nerodo padidėjusios įgimtų defektų rizikos. Nežinoma, ar šis vaistas yra kenksmingas negimusiam kūdikiui, jei jį vartoja nėščia moteris po pirmųjų 3 nėštumo mėnesių.

Jei žindote, galite atidėti žindymą iki 12 valandų po gydymo, kad išvengtumėte vaisto patekimo į kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šio vaisto vartojimas kartais gali sukelti mieguistumą ir galvos svaigimą. Jei jaučiate šiuos šalutinius poveikius, nevairuokite transporto priemonių ir/ar nenaudokite įrankių ar nevaldykite mechanizmų, kuriems reikia dėmesio.

Rizatriptanas disp Teva sudėtyje yra laktozės

Jei gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Rizatriptanas disp Teva sudėtyje yra aspartamo (E951)

Šio vaisto sudėtyje yra 2,0 mg aspartamo kiekvienoje orodispersuojamoje tabletėje.

Aspartamas yra fenilalanino šaltinis. Tai gali būti kenksminga, jei turite fenilketonuriją (PKU), retą paveldimą sutrikimą, kai fenilalaninas kaupiasi, nes organizmas jo negali tinkamai paversti.

Rizatriptanas disp Teva sudėtyje yra benzoato

Šio vaisto sudėtyje yra 4,5 mg benzoato (kaip rizatriptano benzoato) kiekvienoje orodispersuojamoje tabletėje.

Rizatriptanas disp Teva sudėtyje yra natrio

Šis vaistas turi mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje burnoje tirpstančioje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. KAIP NAUDOTI ŠĮ VAISTĄ?

Šis vaistas naudojamas migrenos priepuoliams gydyti. Vartokite šį vaistą kuo greičiau po migrenos galvos skausmo pradžios. Nenaudokite jo migrenos priepuolių prevencijai.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl teisingo vartojimo? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Rekomenduojamos dozės ne visos yra galimos su šiuo produktu, tačiau yra produktų su mažesne nei 10 mg stiprumu.

Rekomenduojama dozė yra 10 mg.

Vartokite 5 mg rizatriptano dozę, jei šiuo metu vartojate propranololį arba turite inkstų ar kepenų problemų. Palaukite bent 2 valandas po propranololio vartojimo prieš vartodami šį vaistą ir nevartokite daugiau nei 2 dozes per 24 valandų laikotarpį.

Kaip vartoti šį vaistą?

Šis vaistas yra burnoje tirpstanti tabletė, kuri ištirpsta burnoje.

Burnoje tirpstanti tabletė gali būti naudojama situacijose, kai neturite skysčio arba jei jums pykina ar vemiate nuo tablečių vartojimo su skysčiu.

Nelieskite tablečių šlapiomis rankomis, nes burnoje tirpstančios tabletės gali suirti.

1. Laikykite lizdinę plokštelę iš šono ir, naudodamiesi perforacijos linija, atsargiai ištraukite vieną dozę iš lizdinės plokštelės.
2. Atsargiai nuplėškite nugarėlę.
3. Atsargiai išstumkite tabletę iš plokštelės.
4. Padėkite tabletę ant liežuvio. Tabletė ištirpsta burnoje, todėl ją lengva nuryti.

Jei migrena grįžta per 24 valandas

Kai kuriems pacientams migrenos simptomai gali grįžti per 24 valandas. Jei migrena jums grįžta, galite išgerti dar vieną šio vaisto dozę. Tačiau tarp dozių turite palaukti bent 2 valandas.

Jei po 2 valandų vis dar turite migreną

Jei migrenos priepuolio metu nereaguojate į šį vaistą, nevartokite antros šio vaisto dozės tam pačiam priepuoliui gydyti.

Tačiau tikėtina, kad šis vaistas veiks per kitą migrenos priepuolį.

Nevartokite daugiau kaip 2 dozių šio vaisto per 24 valandų laikotarpį (pavyzdžiui, nevartokite daugiau kaip dviejų orodispersuojamų tablečių po 5 mg arba 10 mg per 24 valandų laikotarpį). Visada palaukite bent 2 valandas tarp dozių. Jei jūsų būklė pablogėja, kreipkitės į gydytoją.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei vartojote per daug šio vaisto, nedelsdami susisiekitė su savo gydytoju arba vaistininku. Pasiimkite vaisto pakuotę.

Perdozavimo požymiai gali būti: galvos svaigimas, mieguistumas, vėmimas, alpimas ir lėtas širdies ritmas.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekitė su savo gydytoju arba vaistininku.

4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinių reakcijų. Ne visi jas patiria. Šios šalutinės reakcijos gali pasireikšti vartojant šį vaistą.

Tyrimuose su suaugusiais dažniausiai praneštos šalutinės reakcijos buvo galvos svaigimas, mieguistumas ir nuovargis.

- Dažnai: pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų
- Dilgčiojimo pojūtis (parestezija), galvos skausmas, sumažėjęs odos jautrumas (hipoestezija), sumažėjęs protinis aštrumas, nemiga.
- Nereguliarus arba greitas širdies plakimas (palpitacijos).
- Paraudimas (trumpalaikis veido paraudimas).
- Gerklės skausmas.
- Pykinimas, burnos džiūvimas, vėmimas, viduriavimas, virškinimo sutrikimas (dispepsija).
- Sunkumo jausmas kūno dalyse, kaklo skausmas, standumas.
- Pilvo skausmas arba krūtinės skausmas.
- Kartais: pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų
- Nemalonus skonis burnoje.
- Pusiausvyros sutrikimas vaikstant (ataksija), galvos svaigimas (vertigo), neryškus matymas, drebulys, alpimas (sinkopė).
- Sumišimas, nervingumas.
- Aukštas kraujospūdis (hipertenzija), troškulys, karščio bangos, prakaitavimas.
- Odos bėrimas, niežulys ir gumbelinis bėrimas (dilgėlinė), veido, lūpų, liežuvio ir/ar gerklės patinimas, kuris gali sukelti kvėpavimo ir/ar rijimo sunkumų (angioedema), kvėpavimo sunkumai (dusulys).
- Vietinis spaudimo jausmas, raumenų silpnumas.
- Širdies ritmo ar greičio pokyčiai (aritmija), elektrokardiogramos (tyrimas, matuojantis širdies elektrinį aktyvumą) pakitimai, pagreitėjęs širdies plakimas (tachikardija).
- Veido skausmas, raumenų skausmas.

Retai: pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų

- Švokštimas kvėpuojant.

- Alerginė reakcija (padidėjęs jautrumas), staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija (anafilaksija).
- Insultas (dažniausiai pasireiškia pacientams su širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksniais (aukštas kraujospūdis, diabetas [cukrinis diabetas], rūkymas, nikotino pakaitalų vartojimas, širdies liga ar insultas šeimoje, vyrai vyresni nei 40 metų, pomenopauzinės moterys, specifinės širdies ritmo problemos [pluošto šakos blokada])).
- Lėtas širdies plakimas (bradikardija).
- Nežinoma: negalima nustatyti pagal turimus duomenis
- Širdies priepuolis, širdies kraujagyslių susitraukimas (dažniausiai pasireiškia pacientams su širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksniais (aukštas kraujospūdis, diabetas [cukrinis diabetas], rūkymas, nikotino pakaitalų vartojimas, širdies liga ar insultas šeimoje, vyrai vyresni nei 40 metų, pomenopauzinės moterys, specifinės širdies ritmo problemos [pluošto šakos blokada])).
- Sindromas, vadinamas 'serotonino sindromu', kuris gali sukelti šalutinius poveikius, tokius kaip koma, kraujospūdžio svyravimai, labai aukšta kūno temperatūra, raumenų koordinacijos stoka, susijaudinimas ir haliucinacijos.
- Sunkus odos lupimasis su karščiavimu arba be jo (toksinė epidermio nekrolizė).
- Traukuliai (konvulsijos/epilepsija).
- Galūnių kraujagyslių susitraukimas, sukeliantis rankų ir kojų šaltumą ir nejautrumą.
- Storosios žarnos kraujagyslių susitraukimas, kuris gali sukelti pilvo skausmą.

Jei pasireiškia alerginės reakcijos, serotonino sindromo, širdies priepuolio ar insulto simptomai, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jei po šio vaisto vartojimo pasireiškia simptomai, kurie gali rodyti alerginę reakciją (pavyzdžiui, odos bėrimas ar niežulys), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė: www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ją rasite ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po 'EXP'. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra rizatriptanas.

Kiekvienoje 10 mg burnoje disperguojamoje tabletėje yra 10 mg rizatriptano, kas atitinka 14,53 mg rizatriptanbenzoato.

Kitos medžiagos (pagalbinės medžiagos) šiame vaistiniame preparate yra laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolos, manitolis (E421), pregelatinuotas krakmolos (kukurūzų), aspartamas (E951), pipirmėčių skonio medžiaga, koloidinis silicio anhidratas ir natrio stearyl fumaratas.

Kaip atrodo Rizatriptan disp Teva ir kas yra pakuotėje?

Burnoje disperguojamos tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, plokščios tabletės su nuožulniais kraštais, išgraviruotos „IZ“ vienoje pusėje ir „10“ kitoje pusėje.

Rizatriptan disp Teva yra supakuotas į lizdines plokšteles po 2, 3, 6, 12, 18, 28 ir 30 burnoje disperguojamų tablečių.

Ne visos pakuotės dydžiai yra pateikiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo prekiauti turėtojas

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

Gamintojas Pharmachemie B.V. Swensweg 5
2031 GA Haarlem Nyderlandai
TEVA Pharmaceutical Works Pallagi út 13
4042 Debrecen Vengrija
Teva Operations Poland Ul. Mogilska 80
31-546 Krakow Lenkija

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren Vokietija
Įregistruota registre pagal
RVG 104485, burnoje disperguojamos tabletės 10 mg

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Prancūzija 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg, burnoje disperguojama tabletė

Vokietija 5 mg: Rizatriptan-ratiopharm 5 mg tirpiosios tabletės

10 mg: Rizatriptan-ratiopharm 10 mg burnamosios tabletės

Italija 5 mg: Rizatriptan Teva 5 mg burnamosios tabletės 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg burnamosios tabletės

Nyderlandai 10 mg: Rizatriptan disp 10 mg Teva, burnamosios tabletės

Ispanija 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg burnamosios tabletės EFG

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. gegužės mėn. 0524.13v.LD