

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN
Rizatriptan disp 10 mg Teva, orodispergerbare tabletter
rizatriptan

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Rizatriptan disp Teva og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER RIZATRIPTAN DISP TEVA OG HVA BRUKES DETTE LEGEMIDLET TIL?

Dette legemidlet tilhører en klasse legemidler som kalles selektive serotonin 5-HT_{1B/1D}-reseptoragonister.

Dette legemidlet brukes til behandling av hodepinefasen av et migreaneanfall hos voksne.

Behandling med dette legemidlet:

reduserer hevelse i blodårene rundt hjernen. Hodepinen ved et migreaneanfall oppstår på grunn av denne hevelsen.

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE LEGEMIDLET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i denne pakningsvedlegget.
- Du har moderat til alvorlig forhøyet blodtrykk eller lett forhøyet blodtrykk som ikke kan kontrolleres med medisiner.
- Du har en hjertesykdom eller har hatt det tidligere, som et hjerteinfarkt eller brystmerter (angina pectoris) eller du har hatt symptomer relatert til en hjertesykdom.
- Du har alvorlige lever- eller nyreproblemer.
- Du har hatt et slag (cerebrovaskulær ulykke eller CVA) eller et lite slag (forbigående iskemisk anfall eller TIA).
- Du har problemer med blokkeringer i arteriene dine (perifer karsykdom).
- Du bruker for tiden monoaminoksidase (MAO)-hemmere som moklobemid, fenelzin, tranlycypromin eller pargylin (medisiner mot depresjon) eller linezolid (et antibiotikum) eller hvis det er mindre enn to uker siden du sluttet å bruke en MAO-hemmer.

- Du bruker for tiden ergotamin-lignende medisiner, som ergotamin eller dihydroergotamin for behandling av migrene eller metysgergid for å forhindre et migreaneanfall.
- Du bruker andre medisiner fra samme klasse, som sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan for å behandle migrene (se 'Bruker du andre medisiner?' nedenfor).
- Hvis du ikke er sikker på om det ovennevnte gjelder for deg, kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.
- Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?
- Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet hvis:
- du har en av følgende risikofaktorer for hjertesykdom: høyt blodtrykk eller diabetes, du røyker eller bruker nikotinerstatninger, det er hjertesykdommer i familien din, du er en mann over 40 år eller en kvinne etter overgangsalderen
- du har nyre- eller leverproblemer
- du har en hjerterytmeforstyrrelse (grenblokk)
- du har allergier eller har hatt det
- hodepinen din er ledsaget av svimmelhet, problemer med å gå, mangel på koordinasjon eller svakhet i arm og ben
- du bruker urtepreparater som inneholder johannesurt
- du har hatt allergiske reaksjoner, som hevelse i ansiktet, leppene, tungen og/eller halsen, som kan forårsake pusteproblemer og/eller problemer med å svelge (angioødem)
- du bruker selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI-er), som sertralin, escitalopramoksalat og fluoksetin, eller serotonin-noradrenalinreopptakshemmere (SNRI-er), som venlafaksin og duloksetin, mot depresjon
- du har hatt kortvarige symptomer, inkludert brystmerter og pustebesvær.

Hvis du tar denne medisinen for ofte, kan du få kronisk hodepine. Hvis dette skjer, bør du kontakte legen din, da du kanskje må slutte å ta denne medisinen.

Fortell legen din eller apoteket om symptomene dine. Legen din vil avgjøre om du har migrene.

Du må bare bruke denne medisinen for et migreaneanfall. Denne medisinen skal ikke brukes til

behandling av hodepine som kan være forårsaket av andre, muligens mer alvorlige tilstander.

Barn og ungdom under 18 år

Bruk av denne medisinen hos barn og ungdom under 18 år anbefales ikke.

Bruk hos pasienter over 65 år

Det er ikke utført fullstendige studier for å fastslå sikkerheten og effekten av denne medisinen hos pasienter over 65 år.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Rizatriptan disp Teva, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også medisiner som er tilgjengelige uten resept. Dette inkluderer urtemedisiner og medisiner du vanligvis bruker mot migrene. Årsaken er at denne medisinen kan påvirke effekten av noen andre medisiner. Også andre medisiner kan påvirke effekten av denne medisinen.

Bruk ikke denne medisinen hvis:

- du allerede bruker en 5-HT_{1B/1D}-agonist (noen ganger kalt 'triptaner'), som sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan
- du bruker en monoaminoksidase (MAO)-hemmer, som moklobemid, fenelzin, tranylcypromin, linezolid eller pargylin, eller hvis det er mindre enn to uker siden du sluttet å bruke en MAO-hemmer
- du bruker ergotamin-lignende medisiner som ergotamin eller dihydroergotamin for behandling av migrene
- du bruker metysgergid for å forhindre et migreneanfall.

Når de ovennevnte medisinene tas i kombinasjon med denne medisinen, er det større risiko for bivirkninger.

Vent minst 6 timer etter bruk av dette legemidlet før du bruker ergotamin-lignende medisiner, som ergotamin, dihydroergotamin eller metylsergid.

Vent minst 24 timer etter bruk av ergotamin-lignende medisiner før du bruker dette legemidlet.

Spør legen din om instruksjoner for og risikoene ved bruk av dette legemidlet:

- hvis du bruker propranolol (se avsnitt 3 'Hvordan bruke dette legemidlet?')
- hvis du bruker SSRI-er som sertralin, escitalopramoksalat og fluoksetin, eller SNRI-er som venlafaksin og duloksetin, mot depresjon.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Hvis dette legemidlet tas med mat, kan det ta lengre tid før det begynner å virke. Selv om det er bedre å ta dette legemidlet på tom mage, kan det også tas hvis du allerede har spist.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

De tilgjengelige dataene om sikkerheten ved bruk av rizatriptan i løpet av de første 3 månedene av svangerskapet indikerer ikke en økt risiko for medfødte misdannelser. Det er ikke kjent om dette legemidlet er skadelig for et ufødt barn hvis det brukes av en gravid kvinne etter de første 3 månedene av svangerskapet.

Hvis du ammer, kan du utsette ammingen til 12 timer etter behandlingen for å unngå at barnet ditt får i seg legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Bruk av dette legemidlet kan noen ganger føre til døsighet og svimmelhet. Hvis du opplever disse bivirkningene, kjør ikke kjøretøy og/eller bruk ikke verktøy eller betjen ikke maskiner som krever oppmerksomhet.

Rizatriptan disp Teva inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Rizatriptan disp Teva inneholder aspartam (E951)

Dette legemidlet inneholder 2,0 mg aspartam i hver orodisperserbare tablett.

Aspartam er en kilde til fenylalanin. Det kan være skadelig hvis du har fenylketonuri (PKU), en sjelden arvelig tilstand der fenylalanin hoper seg opp fordi kroppen ikke kan omdanne det riktig.

Rizatriptan disp Teva inneholder benzoat

Dette legemidlet inneholder 4,5 mg benzoat (som rizatriptanbenzoat) i hver orodispergerbare tablett.

Rizatriptan disp Teva inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergerbar tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE LEGEMIDLET?

Dette legemidlet brukes til behandling av migreneanfall. Ta dette legemidlet så snart som mulig etter at migrenehodepinen har startet. Bruk det ikke for å forhindre et migreneanfall.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

De anbefalte doseringene er ikke alle mulige med dette produktet, men det finnes produkter med en lavere styrke enn 10 mg tilgjengelig.

Den anbefalte doseringen er 10 mg.

Bruk 5 mg dose rizatriptan hvis du for tiden bruker propranolol eller hvis du har nyre- eller leverproblemer. Vent minst 2 timer etter inntak av propranolol før du tar dette legemidlet, og ta ikke mer enn 2 doser per 24-timers periode.

Hvordan tar du dette legemidlet?

Dette legemidlet er en orodispergerbar tablett som løses opp i munnen.

Den orodispergerbare tablett kan brukes i situasjoner der du ikke har væske tilgjengelig, eller hvis du blir kvalm eller må kaste opp av å ta tabletter sammen med væske.

Ikke ta på tablettene med våte hender, da de orodispergerbare tablettene kan gå i oppløsning.

1. Hold blisterstrimmelen på siden og fjern en dose fra blisterstrimmelen ved å forsiktig trekke og løsne rundt perforeringskanten.
2. Trekk forsiktig av baksiden.
3. Trykk forsiktig tablett ut av strimmelen.
4. Legg tablett på tungen. Tablett løses direkte opp i munnen, slik at den er lett å svelge.

Hvis migrenen kommer tilbake innen 24 timer

Hos noen pasienter kan migrenesymptomene komme tilbake innen 24 timer. Hvis migrenen kommer tilbake hos deg, kan du ta en ny dose av dette legemidlet. Du må imidlertid vente minst 2 timer mellom dosene.

Hvis du fortsatt har migrene etter 2 timer

Hvis du ikke reagerer på dette legemidlet ved et migreaneanfall, ta ikke en andre dose av dette legemidlet for å behandle det samme anfallet.

Det er imidlertid sannsynlig at denne medisinen vil virke under neste migreaneanfall.

Ta ikke mer enn 2 doser av denne medisinen i løpet av en 24-timers periode (for eksempel ikke mer enn to orodispergerbare tabletter på 5 mg eller 10 mg i løpet av en 24-timers periode). Vent alltid minst 2 timer mellom dosene.

Hvis situasjonen din forverres, søk medisinsk hjelp.

Har du brukt for mye av denne medisinen?

Hvis du har brukt for mye av denne medisinen, ta umiddelbart kontakt med legen din eller apoteket. Ta med emballasjen til medisinen.

Tegn på overdosering kan blant annet være: svimmelhet, døsighet, oppkast, besvimelse og langsom hjerterytme.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem. Følgende bivirkninger kan forekomme ved bruk av denne medisinen.

I studier med voksne var de mest rapporterte bivirkningene svimmelhet, søvnighet og tretthet.

- Vanlig: forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere
- Prikkende følelse (parestesi), hodepine, redusert følsomhet i huden (hypoestesi), redusert mental skarphet, søvnløshet.
- Uregelmessig eller rask hjerterytme (palpitasjoner).
- Rødming (kortvarig rødhet i ansiktet).
- Sår hals.
- Kvalme, tørr munn, oppkast, diaré, fordøyelsesbesvær (dyspepsi).
- Tung følelse i deler av kroppen, nakkesmerter, stivhet.
- Magesmerter eller brystmerter.
- Noen ganger: forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere
- Vond smak i munnen.
- Følelse av å være ute av balanse når man går (ataksi), svimmelhet (vertigo), uklart syn, skjelving, besvimelse (synkope).
- Forvirring, nervøsitet.
- Høyt blodtrykk (hypertensjon), tørst, hetetokter, svette.
- Hudutslett, kløe og klumpete hudutslett (elveblest), hevelse i ansiktet, leppene, tungen og/eller halsen som kan forårsake pustevansker og/eller svelgevansker (angioødem), pustevansker (dyspné).
- Lokalisert følelse av trykk, muskelsvakhet.
- Endringer i rytmen eller hastigheten på hjerterytmen (arytmi), unormale funn på elektrokardiogram (en undersøkelse som måler hjertets elektriske aktivitet), rask hjerterytme (takykardi).
- Ansiktssmerter, muskelsmerter.

Sjelden: forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere

- Hvesende pust.
- Allergisk reaksjon (overfølsomhet), plutselig livstruende allergisk reaksjon (anafylaksi).
- Slag (dette forekommer spesielt hos pasienter med risikofaktorer for hjerte- og karsykdommer (høyt blodtrykk, diabetes [sukkersyke], røyking, bruk av nikotinerstatninger, hjertesykdom eller slag i familien, menn over 40 år, postmenopausale kvinner, spesifikke problemer med hjerterytmen [grenblokk])).
- Langsom hjerterytme (bradykardi).
- Ukjent: kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data
- Hjerteinfarkt, sammentrekning av blodårene i hjertet (dette forekommer spesielt hos pasienter med risikofaktorer for hjerte- og karsykdommer (høyt blodtrykk, diabetes [sukkersyke], røyking, bruk av nikotinerstatninger, hjertesykdom eller slag i familien, menn over 40 år, postmenopausale kvinner, spesifikke problemer med hjerterytmen [grenblokk])).
- Et syndrom kalt 'serotoninsyndrom' som kan forårsake bivirkninger som koma, blodtrykksvariasjoner, ekstremt høy kroppstemperatur, mangel på muskelkoordinasjon, opphisselse og hallusinasjoner.
- Alvorlig avskalling av huden med eller uten feber (toksisk epidermal nekolyse).
- Anfall (kramper).
- Sammentrekning av blodårene i lemmene, med kulde og nummenhet i hender og føtter.
- Sammentrekning av blodårene i tykktarmen, som kan forårsake magesmerter.

Hvis du får symptomer på en allergisk reaksjon, serotoninsyndrom, hjerteinfarkt eller slag, ta umiddelbart kontakt med legen din.

Også hvis du etter inntak av denne medisinen får symptomer som kan tyde på en allergisk reaksjon (for eksempel utslett eller kløe), må du umiddelbart kontakte legen din.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, ta kontakt med legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DENNE MEDISINEN?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finner du på esken og blisterpakningen etter 'EXP'. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fukt.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

Det aktive stoffet i denne medisinen er rizatriptan.

Hver 10 mg orodispergerbar tablett inneholder 10 mg rizatriptan, som tilsvarer 14,53 mg rizatriptanbenzoat.

De andre stoffene (hjelpestoffene) i denne medisinen er laktosemonohydrat, maisstivelse, mannitol (E421), pregelatinisert stivelse (mais), aspartam (E951), peppermyntesmak, kolloidalt silisiumdioksid og natriumstearylfumarat.

Hvordan ser Rizatriptan disp Teva ut og hva inneholder en pakning?

De orodispergerbare tablettene er hvite til off-white, runde, flate tabletter med skrå kanter, gravert med 'IZ' på den ene siden og '10' på den andre siden.

Rizatriptan disp Teva er pakket i blisterpakninger med 2, 3, 6, 12, 18, 28 og 30 orodispergerbare tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Teva Nederland B.V. Swensweg 5

2031 GA Haarlem Nederland

Produsent Pharmachemie B.V. Swensweg 5

2031 GA Haarlem Nederland

TEVA Pharmaceutical Works Pallagi út 13

4042 Debrecen Ungarn

Teva Operations Poland Ul. Mogilska 80

31-546 Krakow Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren Tyskland

Registrert i registeret under

RVG 104485, orodispergerbare tabletter 10 mg

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde under følgende navn:

Frankrike 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg, orodispergerbar tablett

Tyskland 5 mg: Rizatriptan-ratiopharm 5 mg smeltetabletter

10 mg: Rizatriptan-ratiopharm 10 mg smeltetabletter

Italia 5 mg: Rizatriptan Teva 5 mg orodispergerbare tabletter 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg orodispergerbare tabletter

Nederland 10 mg: Rizatriptan disp 10 mg Teva, orodispergerbare tabletter

Spania 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg buccodispergerbare tabletter EFG

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i mai 2024. 0524.13v.LD