

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Rizatriptan disp 10 mg Teva, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
rizatriptan

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie którykolwiek z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Rizatriptan disp Teva i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST RIZATRIPTAN DISP TEVA I W JAKIM CELU STOSUJE SIĘ TEN LEK?

Ten lek należy do klasy leków nazywanych selektywnymi agonistami receptorów serotoninowych 5-HT_{1B/1D}.

Ten lek stosuje się w leczeniu fazy bólu głowy w napadzie migreny u dorosłych.

Leczenie tym lekiem:

zmniejsza obrzęk naczyń krwionośnych wokół mózgu. Ból głowy podczas ataku migreny powstaje z powodu tego obrzęku.

2. KIEDY NIE MOŻESZ UŻYWAĆ TEGO LEKU LUB MUSISZ BYĆ SZCZEGÓLNIIE OSTROŻNY?

Kiedy nie możesz używać tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.
- Masz umiarkowane lub ciężkie nadciśnienie tętnicze lub łagodne nadciśnienie, które nie może być kontrolowane lekami.
- Masz chorobę serca lub kiedykolwiek ją miałeś, taką jak zawał serca lub ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub miałeś objawy związane z chorobą serca.
- Masz poważne problemy z wątrobą lub nerkami.
- Miałeś udar (udar mózgu lub CVA) lub mały udar (przemijający atak niedokrwienny lub TIA).
- Masz problemy z zatorami w tętnicach (choroba naczyń obwodowych).
- Obecnie stosujesz inhibitory monoaminooksydazy (MAO) takie jak moklobemid, fenelzyna, tranylcypromina lub pargylina (leki przeciwdepresyjne) lub linezolid

(antybiotyk) lub jeśli minęło mniej niż dwa tygodnie od zaprzestania stosowania inhibitora MAO.

- Obecnie stosujesz leki podobne do ergotaminy, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina do leczenia migreny lub metysergid do zapobiegania atakom migreny.
- Stosujesz inne leki z tej samej klasy, takie jak sumatryptan, naratryptan lub zolmitryptan do leczenia migreny (patrz 'Czy stosujesz inne leki?' poniżej).
- Jeśli nie jesteś pewien, czy powyższe dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.
- Kiedy musisz być szczególnie ostrożny z tym lekiem?
- Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku, jeśli:
- masz jeden z następujących czynników ryzyka choroby serca: wysokie ciśnienie krwi lub cukrzycę, palisz lub używasz zamienników nikotyny, w Twojej rodzinie występują choroby serca, jesteś mężczyzną powyżej 40 roku życia lub kobietą po menopauzie
- masz problemy z nerkami lub wątrobą
- masz zaburzenia rytmu serca (blok odnogi pęczka Hisa)
- masz lub miałeś alergie
- Twoje bóle głowy są związane z zawrotami głowy, trudnościami w chodzeniu, brakiem koordynacji lub osłabieniem w ramieniu i nodze
- używasz preparatów ziołowych zawierających dziurawiec
- miałeś reakcje alergiczne, takie jak obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, które mogą powodować problemy z oddychaniem i/lub problemy z przełykaniem (obrzęk naczynioruchowy)
- stosujesz selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), takie jak sertralina, escitalopramoksalat i fluoksetyna, lub inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), takie jak wenlafaksyna i duloksetyna, przeciw depresji
- miałeś krótkotrwałe objawy, w tym ból w klatce piersiowej i duszność.

Jeśli zbyt często przyjmujesz ten lek, możesz dostać przewlekłych bólów głowy. Jeśli tak się stanie, skonsultuj się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zaprzestanie przyjmowania tego leku.

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę o swoich objawach. Twój lekarz określi, czy masz migrenę. Ten lek można stosować tylko w przypadku ataku migreny. Nie należy stosować tego leku do

leczenia bólów głowy, które mogą być spowodowane innymi, potencjalnie poważniejszymi schorzeniami.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Stosowanie tego leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia nie jest zalecane.

Stosowanie u pacjentów powyżej 65 roku życia

Nie przeprowadzono pełnych badań w celu ustalenia bezpieczeństwa i skuteczności tego leku u pacjentów powyżej 65 roku życia.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Rizatriptan disp Teva, czy robiłeś to niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Obejmuje to leki ziołowe i leki, które normalnie stosujesz przeciw migrenie. Powodem jest to, że ten lek może wpływać na działanie niektórych innych leków. Inne leki mogą również wpływać na działanie tego leku.

Nie stosuj tego leku, jeśli:

- już stosujesz agonistę 5-HT_{1B/1D} (czasami nazywanego 'triptanami'), takiego jak sumatryptan, naratryptan lub zolmitryptan
- stosujesz inhibitor monoaminooksydazy (MAO), taki jak moklobemid, fenelzyna, tranylcypromina, linezolid lub pargylina, lub jeśli minęło mniej niż dwa tygodnie od zaprzestania stosowania inhibitora MAO
- stosujesz leki podobne do ergotaminy, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina, w leczeniu migreny
- stosujesz metysergid w celu zapobiegania atakowi migreny.

Kiedy powyższe leki są przyjmowane w połączeniu z tym lekiem, istnieje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Odczekaj co najmniej 6 godzin po zażyciu tego leku, zanim zastosujesz leki podobne do ergotaminy, takie jak ergotamina, dihydroergotamina lub metysergid.

Odczekaj co najmniej 24 godziny po zażyciu leków podobnych do ergotaminy, zanim zastosujesz ten lek. Zapytaj swojego lekarza o instrukcje i ryzyko związane z używaniem tego leku:

- jeśli stosujesz propranolol (zobacz punkt 3 'Jak stosować ten lek?')
- jeśli stosujesz SSRI, takie jak sertralina, escitalopramoksalat i fluoksetyna, lub SNRI, takie jak wenlafaksyna i duloksetyna, przeciw depresji.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i picciu?

Jeśli ten lek jest przyjmowany z jedzeniem, może zająć więcej czasu, zanim zacznie działać. Chociaż lepiej jest przyjmować ten lek na pusty żołądek, można go również przyjąć, jeśli już coś zjadłeś.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania rizatriptanu w pierwszych 3 miesiącach ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko wad wrodzonych. Nie wiadomo, czy ten lek jest szkodliwy dla nienarodzonego dziecka, jeśli jest stosowany przez kobietę w ciąży po pierwszych 3 miesiącach ciąży.

Jeśli karmisz piersią, możesz opóźnić karmienie do 12 godzin po leczeniu, aby zapobiec przedostaniu się leku do organizmu dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Stosowanie tego leku może czasami powodować senność i zawroty głowy. Jeśli doświadczasz tych działań niepożądanych, nie prowadź pojazdów i/lub nie używaj narzędzi ani nie obsługuj maszyn wymagających uwagi.

Rizatriptan disp Teva zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

Rizatriptan disp Teva zawiera aspartam (E951)

Ten lek zawiera 2,0 mg aspartamu w każdej tabletkce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy, jeśli masz fenyloketonurię (PKU), rzadką dziedziczną chorobę, w której fenyloalanina gromadzi się, ponieważ organizm nie potrafi jej prawidłowo przetworzyć.

Rizatriptan disp Teva zawiera benzoesan

Ten lek zawiera 4,5 mg benzoesanu (jako rizatriptanbenzoesan) w każdej tabletkce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

Rizatriptan disp Teva zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, co oznacza, że jest zasadniczo 'bezsodowy'.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Ten lek jest stosowany w leczeniu napadów migreny. Przyjmij ten lek tak szybko, jak to możliwe po rozpoczęciu bólu migrenowego. Nie stosuj go w celu zapobiegania napadom migreny.

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecane dawki nie są wszystkie możliwe z tym produktem, jednak dostępne są produkty o niższej mocy niż 10 mg.

Zalecana dawka to 10 mg.

Stosuj dawkę 5 mg ryzatryptanu, jeśli obecnie stosujesz propranolol lub masz problemy z nerkami lub wątrobą. Odczekaj co najmniej 2 godziny po przyjęciu propranololu przed przyjęciem tego leku i nie przyjmuj więcej niż 2 dawki w okresie 24 godzin.

Jak przyjmować ten lek?

Ten lek to tabletkca ulegająca rozpadowi w jamie ustnej, która rozpuszcza się w ustach.

Tabletkca ulegająca rozpadowi w jamie ustnej może być stosowana w sytuacjach, gdy nie masz dostępu do płynów lub gdy czujesz mdłości lub wymiotujesz po przyjęciu tabletek z płynem.

Nie dotykaj tabletek mokrymi rękami, ponieważ tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej mogą się wtedy rozpaść.

1. Trzymaj blister z boku i usuń jedną dawkę z blistra, delikatnie ciągnąc i odrywając wzdłuż perforacji.
2. Delikatnie oderwij tylną część.
3. Delikatnie wypchnij tabletkę z blistra.
4. Połóż tabletkę na języku. Tabletkca rozpuszcza się bezpośrednio w ustach, co ułatwia jej połknięcie.

Jeśli migrena powróci w ciągu 24 godzin

U niektórych pacjentów objawy migreny mogą powrócić w ciągu 24 godzin. Jeśli migrena powróci, możesz przyjąć kolejną dawkę tego leku. Musisz jednak odczekać co najmniej 2 godziny między dawkami.

Jeśli po 2 godzinach nadal masz migrenę

Jeśli podczas ataku migreny nie zareagujesz na ten lek, nie przyjmuj drugiej dawki tego leku w celu leczenia tego samego ataku.

Jednakże jest prawdopodobne, że ten lek zadziała podczas następnego ataku migreny.

Nie przyjmuj więcej niż 2 dawki tego leku w okresie 24 godzin (na przykład nie przyjmuj więcej niż dwóch tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej po 5 mg lub 10 mg w okresie 24 godzin). Zawsze odczekaj co najmniej 2 godziny między dawkami.

Jeśli Twoja sytuacja się pogorszy, zasięgnij pomocy medycznej.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli użyłeś zbyt dużo tego leku, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Zabierz ze sobą opakowanie leku.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: zawroty głowy, senność, wymioty, omdlenia i wolne bicie serca.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tego leku.

W badaniach u dorosłych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zawroty głowy, senność i zmęczenie.

- Często: występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników
- Mrowienie (parestezje), ból głowy, zmniejszona wrażliwość skóry (hipoestezja), zmniejszona ostrość umysłu, bezsenność.
- Nieregularne lub szybkie bicie serca (palpitacje).
- Rumieniec (krótkotrwałe zaczerwienienie twarzy).
- Ból gardła.
- Nudności, suchość w ustach, wymioty, biegunka, zaburzenia trawienia (dyspepsja).
- Ciężkość w częściach ciała, ból szyi, sztywność.
- Ból brzucha lub ból w klatce piersiowej.
- Czasami: występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników
- Nieprzyjemny smak w ustach.
- Poczucie braku równowagi podczas chodzenia (ataksja), zawroty głowy (vertigo), niewyraźne widzenie, drżenie, omdlenie (synkopa).
- Dezorientacja, nerwowość.

- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie), pragnienie, uderzenia gorąca, pocenie się.
- Wysypka skórna, swędzenie i pokrzywka (bąble pokrzywkowe), obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu i/lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy), trudności w oddychaniu (duszność).
- Miejscowe uczucie ucisku, osłabienie mięśni.
- Zmiany w rytmie lub szybkości bicia serca (arytmia), nieprawidłowości w elektrokardiogramie (badanie mierzące aktywność elektryczną serca), przyspieszone bicie serca (tachykardia).
- Ból twarzy, ból mięśni.

Rzadko: występują u mniej niż 1 na 1 000 użytkowników

- Świszczący oddech.
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwość), nagła zagrażająca życiu reakcja alergiczna (anafilaksja).
- Udar (występuje głównie u pacjentów z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, palenie, stosowanie zamienników nikotyny, choroby serca lub udar w rodzinie, mężczyźni powyżej 40 roku życia, kobiety po menopauzie, specyficzne problemy z rytmem serca [blok odnogi pęczka Hisa])).
- Wolne bicie serca (bradykardia).
- Nieznane: nie można określić na podstawie dostępnych danych
- Zawał serca, skurcz naczyń krwionośnych serca (występuje głównie u pacjentów z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, palenie, stosowanie zamienników nikotyny, choroby serca lub udar w rodzinie, mężczyźni powyżej 40 roku życia, kobiety po menopauzie, specyficzne problemy z rytmem serca [blok odnogi pęczka Hisa])).
- Zespół zwany 'zespołem serotoninowym', który może powodować działania niepożądane takie jak śpiączka, wahania ciśnienia krwi, ekstremalnie wysoka temperatura ciała, brak koordynacji mięśniowej, pobudzenie i halucynacje.
- Ciężkie złuszczenie skóry z gorączką lub bez (toksyczna nekroliza naskórka).
- Napady drgawkowe (konwulsje/drgawki).
- Skurcz naczyń krwionośnych kończyn, z uczuciem zimna i drętwienia rąk i stóp.
- Skurcz naczyń krwionośnych w jelicie grubym, co może powodować ból brzucha.

Jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej, zespół serotoninowy, zawał serca lub udar, natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

Również jeśli po zażyciu tego leku wystąpią objawy, które mogą wskazywać na reakcję alergiczną (na przykład wysypka skórna lub swędzenie), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane za pośrednictwem Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i blistrze po `EXP`. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Jeśli leki są prawidłowo usuwane, są właściwie niszczone i nie trafiają do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest ryzatryptan.

Każda 10 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg ryzatryptanu, co odpowiada 14,53 mg benzoesu ryzatryptanu.

Inne substancje (substancje pomocnicze) w tym leku to laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, mannitol (E421), skrobia preżelatynizowana (kukurydziana), aspartam (E951), aromat miętowy, koloidalny dwutlenek krzemu i stearylofumaran sodu.

Jak wygląda Rizatriptan disp Teva i co zawiera opakowanie?

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są białe do złamanej bieli, okrągłe, płaskie z fazowanymi krawędziami, z wygrawerowanym napisem 'IZ' po jednej stronie i '10' po drugiej stronie.

RizatRIPTAN disp Teva jest pakowany w blistry zawierające 2, 3, 6, 12, 18, 28 i 30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

Producent Pharmachemie B.V. Swensweg 5
2031 GA Haarlem Nederland
TEVA Pharmaceutical Works Pallagi út 13
4042 Debrecen Hongarije
Teva Operations Poland Ul. Mogilska 80
31-546 Krakow Polska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren Niemcy
Zarejestrowany pod numerem
RVG 104485, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 10 mg

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg, comprimé orodispersible

Niemcy 5 mg: Rizatriptan-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten

10 mg: Rizatriptan-ratiopharm 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Włochy 5 mg: Rizatriptan Teva 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 10 mg:

Rizatriptan Teva 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Holandia 10 mg: Rizatriptan disp 10 mg Teva, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Hiszpania 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej EFG

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w maju 2024. 0524.13v.LD

Transtoyou