

**BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**  
Rizatriptan disp 10 mg Teva, orodispergerbara tabletter  
rizatriptan

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Rizatriptan disp Teva och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

**1. VAD ÄR RIZATRIPTAN DISP TEVA OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?**

Detta läkemedel tillhör en klass av läkemedel som kallas selektiva serotonin 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonister.

Detta läkemedel används för behandling av huvudvärksfasen av ett migränanfall hos vuxna.

Behandling med detta läkemedel:

minskar svullnad av blodkärlen runt hjärnan. Huvudvärken vid ett migränanfall uppstår på grund av denna svullnad.

**2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?**

När får du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av substanserna i detta läkemedel. Dessa substanser kan du hitta i avsnitt 6 i denna bipacksedel.
- Du har måttligt till allvarligt förhöjt blodtryck eller lätt förhöjt blodtryck som inte kan kontrolleras med läkemedel.
- Du har en hjärtsjukdom eller har haft det tidigare, såsom en hjärtinfarkt eller bröstsmärta (angina pectoris) eller du har haft symtom relaterade till en hjärtsjukdom.
- Du har allvarliga lever- eller njurproblem.
- Du har haft en stroke (cerebrovaskulär olycka eller CVA) eller en liten stroke (övergående ischemisk attack eller TIA).
- Du har problem med blockeringar i dina artärer (perifer kärlsjukdom).
- Du använder för närvarande monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) såsom moklobemid, fenelzin, tranylcypromin eller pargyline (läkemedel mot depression) eller

linezolid (ett antibiotikum) eller om det är mindre än två veckor sedan du slutade använda en MAO-hämmare.

- Du använder för närvarande ergotaminliknande medicin, såsom ergotamin eller dihydro-ergotamin för behandling av din migrän eller metisergid för att förhindra ett migränanfall.
- Du använder andra läkemedel från samma klass, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan för att behandla din migrän (se 'Använder du andra läkemedel?' nedan).
- Om du är osäker på om ovanstående gäller dig, kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.
- När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?
- Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel om:
- du har någon av följande riskfaktorer för en hjärtsjukdom: högt blodtryck eller diabetes, du röker eller använder nikotinersättningsprodukter, hjärtsjukdomar förekommer i din familj, du är en man över 40 år eller en kvinna efter klimakteriet
- du har njur- eller leverproblem
- du har en hjärtrytmstörning (grenblock)
- du har allergier eller har haft
- din huvudvärk åtföljs av yrsel, svårigheter att gå, brist på koordination eller svaghet i arm och ben
- du använder växtbaserade preparat som innehåller johannesört
- du har haft allergiska reaktioner, såsom svullnad i ansiktet, läpparna, tungan och/eller halsen, vilket kan orsaka andningssvårigheter och/eller svårigheter att svälja (angioödem)
- du använder selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI), såsom sertralin, escitalopramoxalat och fluoxetin, eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), såsom venlafaxin och duloxetin, mot depression
- du har haft kortvariga symtom, inklusive bröstsmärta och andnöd.

Om du tar denna medicin för ofta kan du få kronisk huvudvärk. Om detta inträffar bör du kontakta din läkare, eftersom du då kanske måste sluta ta denna medicin.

Berätta för din läkare eller apotekare om dina symtom. Din läkare kommer att avgöra om du har migrän. Du får endast använda denna medicin för ett migränanfall. Denna medicin får inte användas för

behandling av huvudvärk som kan orsakas av andra, eventuellt allvarigare tillstånd.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Användning av denna medicin hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Användning hos patienter över 65 år

Det har inte gjorts fullständiga studier för att fastställa säkerheten och effektiviteten av denna medicin hos patienter över 65 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du, förutom Rizatriptan disp Teva, andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som är tillgängliga utan recept. Detta inkluderar växtbaserade läkemedel och läkemedel som du normalt använder mot migrän. Anledningen är att denna medicin kan påverka

effekten av vissa andra läkemedel. Andra läkemedel kan också påverka effekten av denna medicin.

Använd inte denna medicin om:

- du redan använder en 5-HT<sub>1B/1D</sub>-agonist (ibland kallad 'triptaner'), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan
- du använder en monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), såsom moklobemid, fenelzin, tranylcypromin, linezolid eller pargylin, eller om det har gått mindre än två veckor sedan du slutade använda en MAO-hämmare
- du använder ergotaminliknande medicin såsom ergotamin eller dihydroergotamin för behandling av din migrän
- du använder metisergid för att förebygga ett migränanfall.

När ovanstående läkemedel tas i kombination med denna medicin finns det en större risk för biverkningar.

Vänta minst 6 timmar efter att ha använt detta läkemedel innan du använder ergotaminliknande medicin, såsom ergotamin, dihydroergotamin eller metisergid.

Vänta minst 24 timmar efter att ha använt ergotaminliknande medicin innan du använder detta läkemedel. Fråga din läkare om instruktioner och riskerna med att använda detta läkemedel:

- om du använder propranolol (se avsnitt 3 'Hur du använder detta läkemedel')
- om du använder SSRI som sertralin, escitalopramoxalat och fluoxetin, eller SNRI som venlafaxin och duloxetin, mot depression.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Om detta läkemedel tas med mat kan det ta längre tid innan det börjar verka. Även om det är bättre att ta detta läkemedel på fastande mage, kan det också tas om du redan har ätit.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

De tillgängliga uppgifterna om säkerheten för rizatriptan vid användning under de första 3 månaderna av graviditeten tyder inte på någon ökad risk för medfödda missbildningar. Det är inte känt om detta läkemedel är skadligt för ett ofött barn om det används av en gravid kvinna efter de första 3 månaderna av graviditeten.

Om du ammar kan du skjuta upp amningen till 12 timmar efter behandlingen för att förhindra att ditt barn får i sig läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av detta läkemedel kan ibland orsaka dåsighet och yrsel. Om du upplever dessa biverkningar, kör inte fordon och/eller använd inte verktyg eller maskiner som kräver uppmärksamhet.

Rizatriptan disp Teva innehåller laktos

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Rizatriptan disp Teva innehåller aspartam (E951)

Detta läkemedel innehåller 2,0 mg aspartam i varje orodispergerbar tablett.

Aspartam är en källa till fenylalanin. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt ärftlig sjukdom där fenylalanin ackumuleras eftersom kroppen inte kan omvandla det ordentligt.

Rizatriptan disp Teva innehåller bensoesyra

Detta läkemedel innehåller 4,5 mg bensoesyra (som rizatriptanbensoat) i varje orodispergerbar tablett.

Rizatriptan disp Teva innehåller natrium

Denna medicin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergerbar tablett, vilket innebär att den i huvudsak är 'natriumfri'.

### 3. HUR ANVÄNDER DU DENNA MEDICIN?

Denna medicin används för behandling av migränanfall. Ta denna medicin så snart som möjligt efter att din migränhuvudvärk har börjat. Använd den inte för att förebygga ett migränanfall.

Använd alltid denna medicin exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda den? Kontakta då din läkare eller apotekare.

De rekommenderade doserna är inte alla möjliga med denna produkt, men det finns produkter med en lägre styrka än 10 mg tillgängliga.

Den rekommenderade dosen är 10 mg.

Använd 5 mg dosen rizatriptan om du för närvarande använder propranolol eller om du har njur- eller leverproblem. Vänta minst 2 timmar efter att du tagit propranolol innan du tar denna medicin och ta inte mer än 2 doser per 24-timmarsperiod.

Hur tar du denna medicin?

Denna medicin är en orodispergerbar tablett som löses upp i munnen.

Den orodispergerbara tabletten kan användas i situationer där du inte har tillgång till vätska, eller om du blir illamående eller kräks av att ta tabletter med vätska.

Ta inte i tabletterna med våta händer, eftersom de orodispergerbara tabletterna då kan falla isär.

1. Håll blisterremsan på sidan och ta bort en dos från blisterremsan med hjälp av perforeringskanten genom att försiktigt dra och lossa runt om.
2. Dra försiktigt loss baksidan.
3. Tryck försiktigt ut tabletten ur remsan.
4. Lägg tabletten på din tunga. Tabletten löses direkt upp i munnen, så att den är lätt att svälja.

Om migränen återkommer inom 24 timmar

Hos vissa patienter kan migränsymtomen återkomma inom 24 timmar. Om migränen återkommer hos dig, kan du ta en dos till av denna medicin. Du måste dock vänta minst 2 timmar mellan doserna.

Om du fortfarande har migrän efter 2 timmar

Om du inte reagerar på denna medicin vid ett migränanfall, ta inte en andra dos av denna medicin för att behandla samma anfall.

Det är dock troligt att detta läkemedel kommer att fungera vid nästa migränanfall.

Ta inte mer än 2 doser av detta läkemedel per 24-timmarsperiod (ta till exempel inte mer än två orodispergerbara tabletter på 5 mg eller 10 mg per 24-timmarsperiod). Vänta alltid minst 2 timmar mellan doserna.

Om din situation förvärras, sök medicinsk hjälp.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har använt för mycket av detta läkemedel, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare. Ta med läkemedelsförpackningen.

Tecken på överdosering kan bland annat vara: yrsel, dåsighet, kräkningar, svimning och långsam hjärtfrekvens.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas inte av dem. Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel.

I studier på vuxna var de mest rapporterade biverkningarna yrsel, dåsighet och trötthet.

- Vanliga: förekommer hos färre än 1 av 10 användare
- Stickande känsla (parestesi), huvudvärk, minskad hudkänslighet (hypoestesi), minskad mental skärpa, sömnlöshet.
- Oregelbunden eller snabb hjärtfrekvens (hjärtklappning).
- Rodnad (kortvarig rodnad i ansiktet).
- Halsont.
- Illamående, muntorrhet, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär (dyspepsi).
- Tung känsla i delar av kroppen, nacksmärta, stelhet.
- Buksmärta eller bröstsmärta.
- Ibland: förekommer hos färre än 1 av 100 användare
- Dålig smak i munnen.
- Känsla av obalans vid gång (ataxi), yrsel (vertigo), dimsyn, skakningar, svimning (synkope).
- Förvirring, nervositet.
- Högt blodtryck (hypertoni), törst, värmevallningar, svettningar.
- Hudutslag, klåda och nässelutslag (urtikaria), svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka andnings- och/eller sväljsvårigheter (angioödem), andningssvårigheter (dyspné).

- Lokal känsla av tryck, muskelsvaghet.
- Förändringar i hjärtrytmen eller hjärtfrekvensen (arytmi), avvikelser i elektrokardiogrammet (en undersökning som mäter hjärtats elektriska aktivitet), snabb hjärtfrekvens (takykardi).
- Ansiktssmärta, muskelsmärta.

Sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare

- Väsande andning.
- Allergisk reaktion (överkänslighet), plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaxi).
- Stroke (detta förekommer främst hos patienter med riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdomar (högt blodtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom eller stroke i familjen, män över 40 år, postmenopausala kvinnor, specifika hjärtrytmproblem [grenblock])).
- Långsam hjärtfrekvens (bradykardi).
- Okänt: kan inte fastställas med tillgängliga data
- Hjärtinfarkt, sammandragning av hjärtats blodkärl (detta förekommer främst hos patienter med riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdomar (högt blodtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom eller stroke i familjen, män över 40 år, postmenopausala kvinnor, specifika hjärtrytmproblem [grenblock])).
- Ett syndrom som kallas 'serotonin syndrom' och som kan orsaka biverkningar som koma, blodtrycksvariationer, extremt hög kroppstemperatur, brist på muskelkoordination, upphetsning och hallucinationer.
- Allvarlig hudavflagning med eller utan feber (toxisk epidermal nekrolys).
- Anfall (konvulsioner/krampfall).
- Sammandragning av blodkärl i extremiteterna, med kyla och domningar i händer och fötter.
- Sammandragning av blodkärlen i tjocktarmen, vilket kan orsaka buksmärta.

Om du får symtom på en allergisk reaktion, serotonin syndrom, hjärtinfarkt eller stroke, kontakta omedelbart din läkare.

Även om du efter att ha tagit detta läkemedel får symtom som kan tyda på en allergisk reaktion (till exempel hudutslag eller klåda), bör du omedelbart kontakta din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det svenska Läke medelsverket. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

## 5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på kartongen och blisterförpackningen efter `EXP`. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare hur du ska göra med läkemedel du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt, förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är rizatriptan.

Varje 10 mg orodispergerbar tablett innehåller 10 mg rizatriptan vilket motsvarar 14,53 mg rizatriptanbenzoat.

De andra ämnena (hjälpämnen) i detta läkemedel är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mannitol (E421), pregelatiniserad stärkelse (majs), aspartam (E951), pepparmintsmakämne, kolloidal kiseldioxid och natriumstearylfumarat.

Hur ser Rizatriptan disp Teva ut och vad innehåller en förpackning?

De orodispergerbara tablettorna är vita till brutet vita, runda, platta tabletter med fasade kanter, graverade med 'IZ' på ena sidan och '10' på den andra sidan.

Rizatriptan disp Teva är förpackat i blisterförpackningar med 2, 3, 6, 12, 18, 28 och 30 orodispergerbara tabletter.

Alla förpackningsstorlekar marknadsförs inte.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare Pharmachemie B.V. Swensweg 5  
2031 GA Haarlem Nederländerna  
TEVA Pharmaceutical Works Pallagi út 13  
4042 Debrecen Ungern  
Teva Operations Poland Ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow Polen

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren Tyskland  
Registrerad i registret under  
RVG 104485, orodispergerbara tabletter 10 mg

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Frankrike 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg, orodispersibelt tablett

Tyskland 5 mg: Rizatriptan-ratiopharm 5 mg smälttabletter

10 mg: Rizatriptan-ratiopharm 10 mg munsönderfallande tabletter

Italien 5 mg: Rizatriptan Teva 5 mg munsönderfallande tabletter 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg munsönderfallande tabletter

Nederländerna 10 mg: Rizatriptan disp 10 mg Teva, munsönderfallande tabletter  
Spanien 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg munsönderfallande tabletter EFG

Denna bipacksedel godkändes senast i maj 2024. 0524.13v.LD

Transtoyou