

Bipacksedel: Information till användaren

Rizatriptan Ebb 5 mg tabletter

rizatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rizatriptan Ebb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rizatriptan Ebb
3. Hur du tar Rizatriptan Ebb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rizatriptan Ebb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rizatriptan Ebb är och vad det används för

Rizatriptan Ebb tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotonin 5-HT_{1B/1D}-receptoragonister.

Rizatriptan Ebb används för att behandla huvudvärksfasen av migränattacken hos vuxna.

Behandling med Rizatriptan Ebb minskar svullnaden av blodkärlen som omger hjärnan. Denna svullnad orsakar huvudvärken under en migränattack.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rizatriptan Ebb:

Ta inte Rizatriptan Ebb

- om du är allergisk mot rizatriptanbensoat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har måttligt eller kraftigt förhöjt blodtryck, eller om du har lätt förhöjt blodtryck som inte behandlas med läkemedel
- om du har eller någon gång har haft hjärtbesvär inklusive hjärtinfarkt eller bröstsmärtor (kärlkramp) eller om du har haft symtom på hjärtsjukdom
- om du har allvarlig lever- eller njursjukdom
- om du har haft stroke (slaganfall) eller mini-stroke (transitorisk ischemisk attack, TIA)
- om du har problem med blodproppsbildning i dina blodkärl (perifer kärlsjukdom)
- om du tar monoaminoxidas (MAO) hämmare såsom moklobemid, fenelzin, tranlylcypromin eller pargylin (läkemedel mot depression), eller linezolid (ett antibiotikum) eller om det har gått mindre än två veckor sedan du slutade använda MAO-hämmare
- om du nu använder läkemedel av ergotamintyp, såsom ergotamin eller dihydroergotamin, för att behandla din migrän eller metysergid för att förhindra migränattacker
- om du använder något annat läkemedel från samma grupp, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan för att behandla din migrän (se Andra läkemedel och Rizatriptan Ebb nedan)

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller med apotekspersonalen innan du tar Rizatriptan Ebb.

Varningar och försiktighet

Innan du tar Rizatriptan Ebb, tala om för din läkare eller för apotekspersonalen om:

- du har någon av följande riskfaktorer för hjärtsjukdom: högt blodtryck, diabetes, du är rökare eller använder nikotinersättningsmedel, det finns fall av hjärtsjukdom i släkten, du är man och över 40 år eller du är kvinna och har passerat klimakteriet
- du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- du har en speciell typ av problem med hjärtrytm (grenblock)
- du har eller har haft någon typ av allergi
- din huvudvärk är förenad med yrsel, svårigheter att gå, koordinationssvårigheter eller svaghet i armar och ben
- du använder något naturläkemedel som innehåller Johannesört
- du har haft en allergisk reaktion såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan ge andnöd och/eller sväljsvårigheter (angioödem)
- du tar selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) såsom sertralin, escitalopramoxalat och fluoxetin eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) såsom venlafaxin och duloxetin mot depression
- du har haft kortvariga symtom innefattande bröstsmärta och stramhetskänsla.

Om du tar Rizatriptan Ebb för ofta kan det resultera i att du får kronisk huvudvärk. I dessa fall kontakta din läkare då du kan behöva sluta ta Rizatriptan Ebb.

Beskriv dina symtom för din läkare eller för apotekspersonalen. Din läkare kan avgöra om du lider av migrän. Du ska enbart ta Rizatriptan Ebb vid en migränattack. Rizatriptan Ebb ska inte användas för att behandla huvudvärk som kan bero på andra mer allvarliga tillstånd.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit, eller planerar att ta, andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även naturläkemedel och de läkemedel du normalt tar för din migrän. Detta för att Rizatriptan Ebb kan påverka effekten av vissa läkemedel. Andra läkemedel kan också påverka Rizatriptan Ebb.

Andra läkemedel och Rizatriptan Ebb

Ta inte Rizatriptan Ebb

- om du redan tar en 5-HT_{1B/1D}-receptoragonist (kallas ibland för "triptaner"), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- om du använder en 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.
- om du använder läkemedel av ergotamintyp, såsom ergotamin eller dihydroergotamin för att behandla din migrän.
- om du använder metysergid för att förhindra migränattacker.

Att ta Rizatriptan Ebb tillsammans med de ovan listade läkemedlen kan öka risken för biverkningar.

Du bör vänta minst 6 timmar efter att ha tagit Rizatriptan Ebb innan du tar läkemedel av ergotamintyp såsom ergotamin, dihydroergotamin eller metysergid.

Du bör vänta minst 24 timmar efter att ha tagit läkemedel av ergotamintyp innan du tar Rizatriptan Ebb.

Be din läkare om råd hur du ska ta samt riskerna med att ta Rizatriptan Ebb

- om du använder propranolol (se avsnitt 3: Hur du tar Rizatriptan Ebb)
- om du använder SSRI såsom sertralin, escitalopramoxalat och fluoxetin eller SNRI såsom venlafaxin och duloxetin mot depression.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Rizatriptan Ebb med mat och dryck

Det kan ta längre tid innan Rizatriptan Ebb verkar, om det tas efter det att du ätit. Även om det är bättre att ta det på fastande mage så kan du ändå ta det efter måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tillgängliga data om säkerheten för rizatriptan när det används under de tre första graviditetsmånaderna tyder inte på en ökad risk för missbildningar. Det är inte känt om Rizatriptan Ebb är skadligt för fostret om det tas av en gravid kvinna efter de tre första graviditetsmånaderna.

Om du ammar: För att inte ditt barn ska exponeras kan du undvika att amma under de närmaste 12 timmarna efter intag.

Barn och ungdomar

Användning av Rizatriptan Ebb tabletter hos barn under 18 år rekommenderas inte.

Användning hos patienter äldre än 65 år

Det finns inga fullständiga studier av hur säkert och effektivt Rizatriptan Ebb är hos patienter äldre än 65 år.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömning eller yr när du använder Rizatriptan Ebb. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om detta inträffar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rizatriptan Ebb innehåller laktosmonohydrat

5 mg tabletten innehåller 30,25 mg laktosmonohydrat.

Om din läkare har talat om för dig att du är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Rizatriptan Ebb

Rizatriptan Ebb används för att behandla migränattacker. Ta Rizatriptan Ebb så fort som möjligt när du fått din migränattack. Använd det inte för att förhindra en attack.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är 10 mg.

Om du för närvarande använder propranolol eller har nedsatt njur- eller leverfunktion bör du använda en dos på 5 mg. Det ska gå minst två timmar mellan det att du tar propranolol och rizatriptan upp till maximalt 2 doser under en 24 timmars period.

Rizatriptan Ebb (rizatriptanbensoat) tabletterna ska tas genom munnen och sväljas hela med vätska.

Om migränen återkommer inom 24 timmar

Hos vissa patienter kan migränsymtomen återkomma inom ett dygn. Om din migrän återkommer kan du ta ytterligare en dos. Du ska alltid låta det gå minst två timmar mellan doserna.

Om du fortfarande har migrän efter två timmar

Om du inte svarar på den första dosen av Rizatriptan Ebb under en attack, så ska du inte ta en andra dos av Rizatriptan Ebb för behandling av samma attack. Det är dock troligt att du kommer att svara på Rizatriptan Ebb under nästa attack.

Ta inte fler än två doser Rizatriptan Ebb under samma 24-timmarsperiod (till exempel, ta inte fler än två 10 mg eller 5 mg tabletter eller munsönderfallande tabletter under en 24-timmarsperiod). Det ska gå minst två timmar mellan doserna.

Sök vård om ditt tillstånd försämras.

Om du har tagit för stor mängd av Rizatriptan Ebb

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen.

Symtom på överdosering kan inkludera yrsel, dåsighet, kräkningar, svimning och långsam hjärtrytm. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

I studier på vuxna var de oftast rapporterade biverkningarna yrsel, sömnighet och trötthet.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- myrkrypningar (parestesier), huvudvärk, nedsatt känslighet för beröring av huden (hypestesi), nedsatt mental skärpa, sömnlöshet
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm (palpitationer)
- rodnad (kortvarig i ansiktet)
- svalgbesvär
- illamående, muntorrhet, kräkningar, diarré, magbesvär (dyspepsi)
- tyngdkänsla i delar av kroppen, nacksmärta, stelhet
- buk- eller bröstsmärtor.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer)

- dålig smak i munnen
- ostadig gång (ataxi), yrsel (svindel), dimsyn, darrningar, svimning (synkope)
- förvirring, nervositet
- förhöjt blodtryck (hypertension), törst, värmekänsla, svettning
- hudutslag, klåda och upphöjda hudutslag (nässelfeber), svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan ge andnöd och/eller sväljsvårigheter (angioödem), andnöd (dyspné)
- åtstramningskänsla i delar av kroppen, muskelsvaghet
- förändringar i hjärtslagets rytm eller hastighet (arytmi), avvikelser på EKG (undersökning där man mäter hjärtats elektriska aktivitet), mycket snabb hjärtrytm (takykardi)
- ansiktssmärta, muskelsmärta.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer)

- pipande andning
- allergisk reaktion (överkänslighet), plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaxi)
- stroke (detta förekommer oftast hos patienter med riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom (hög

- blodtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom eller stroke i släkten, män över 40 års ålder, postmenopausala kvinnor, särskilda hjärtrytmrubbningar (grenblock))
- långsamma hjärtslag (bradykardi).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- hjärtinfarkt, spasm i hjärtats blodkärl (dessa förekommer oftast hos patienter med riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom (högt blodtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom eller stroke i släkten, män över 40 års ålder, postmenopausala kvinnor, särskilda hjärtrytmrubbningar (grenblock))
- ett så kallat serotonergt syndrom som kan orsaka biverkningar såsom koma, instabilt blodtryck, extremt hög kroppstemperatur, rubbning i samordningen av muskelrörelser, oro och hallucinationer
- allvarlig hudavlossning med eller utan feber (toxisk epidermal nekrolys)
- kramp (krampanfall)
- spasm i blodkärl i armar och ben innefattande köldkänsla och domning av händer och fötter
- spasm i blodkärlen i tjocktarmen vilket kan orsaka buksmärta.

Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på en allergisk reaktion, serotonergt syndrom hjärtattack eller stroke.

Kontakta dessutom din läkare om du märker av några symtom som kan tyda på en allergisk reaktion (till exempel utslag eller klåda) när du tagit Rizatriptan Ebb.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rizatriptan Ebb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rizatriptan. En tablett innehåller 5 mg rizatriptan motsvarande 7,265 mg rizatriptanbensoat.

Övriga innehållsämnen i Rizatriptan Ebb är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, majsstärkelse, röd järnoxid, pregelatiniserad stärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende

Tablett.

Rizatriptan Ebb 5 mg tabletter:

Blek rosafärgade, runda, platta, obelagda tabletter med fasade kanter med "X"präglat på den ena sidan och '13' på den andra sidan. Tabletterna kan vara fläckiga.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-08-22