

Bipacksedel: Information till användaren

Rizatriptan STADA 5 mg tabletter Rizatriptan STADA 10 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Rizatriptan Stada är och vad det används för

Rizatriptan Stada tillhör en klass läkemedel som kallas för selektiva 5-HT_{1B/1D} serotoninreceptoragonister.

Du har fått Rizatriptan Stada förskrivet av läkare för att behandla huvudvärksfasen av dina migränattacker. Rizatriptan Stada bör inte användas i förebyggande syfte.

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

Rizatriptan som finns i Rizatriptan Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rizatriptan Stada

Ta inte Rizatriptan Stada

- om du är allergisk mot rizatriptanbensoat, mentol eller något annat innehållsämnen 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 hjärtattack eller bröstsmärtor (*angina*) eller om du har haft symtom som kan tyda 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 monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) såsom moklobemid, fenelzin, tranylcypromin eller pargylin (läkemedel mot depression) eller linezolid (ett antibiotikum) eller om det har gått mindre än två veckor sedan du slutade ta MAO-hämmare

- om du för närvarande tar läkemedel av ergotamintyp såsom ergotamin eller dihydroergotamin för att behandla din migrän eller metysergid för att förhindra migränattacker
- om du tar något annat läkemedel av samma typ såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan för att behandla din migrän (se **Andra läkemedel och Rizatriptan Stada** nedan).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig bör du tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Rizatriptan Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rizatriptan Stada 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 njur- eller leverproblem
- du har en speciell typ av problem med hjärtrytmen (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 någon produkt som innehåller johannesört
- du har haft en allergisk reaktion såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan ge andnöd och 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 tryck över bröstet.

Om du tar Rizatriptan Stada för ofta kan det leda till att du får kronisk huvudvärk. Om detta sker bör du kontakta läkare eftersom du kan behöva sluta ta Rizatriptan Stada.

Beskriv dina symtom för läkare eller apotekspersonal. Läkaren kan avgöra om du har migrän. Du bör endast ta Rizatriptan Stada vid en migränattack. Rizatriptan Stada bör inte användas för att behandla huvudvärk som kan bero på andra, mer allvarliga tillstånd.

Andra läkemedel och Rizatriptan Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta för att Rizatriptan Stada kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Andra läkemedel kan dessutom påverka Rizatriptan Stada.

Ta inte Rizatriptan Stada

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

Om du tar de läkemedel som listas ovan tillsammans med Rizatriptan Stada kan risken för biverkningar öka.

Du bör vänta åtminstone 6 timmar efter att ha tagit Rizatriptan Stada 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 Stada.

Rådfråga läkare för instruktioner och riskbedömning om intag av Rizatriptan Stada

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

Rizatriptan Stada med mat och dryck

Det kan ta längre tid tills Rizatriptan Stada börjar verka om det tas efter måltid. Även fast det är bättre att ta det på fastande mage så går det att 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 tar 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 Stada 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

Användning av Rizatriptan Stada hos barn under 18 år rekommenderas inte.

Äldre

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

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömrig eller yr när du tar Rizatriptan Stada. Om detta händer bör du inte köra bil eller använda maskiner.

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 användningen 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rizatriptan Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Rizatriptan Stada

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

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

Rekommenderad dos är 10 mg.

Om du för närvarande tar propranolol eller har njur- eller leverproblem bör du använda 5 mg-doser av Rizatriptan Stada. Det ska gå minst två timmar mellan det att du tar propranolol och Rizatriptan Stada och du bör maximalt ta två doser under en 24-timmarsperiod.

Om migränen återkommer inom 24 timmar

Hos vissa patienter kan migränsymtomen återkomma inom ett dygn. Om migränen återkommer kan du ta ytterligare en dos Rizatriptan Stada. Du bör alltid låta det gå minst två timmar mellan doserna.

Om du fortfarande har migrän efter 2 timmar

Om första dosen Rizatriptan Stada inte ger effekt bör du inte ta en andra dos för samma migränattack. Det är ändå troligt att Rizatriptan Stada kommer att fungera vid nästa attack.

Ta inte mer än 2 doser Rizatriptan Stada under en 24-timmarsperiod (ta till exempel inte fler än två 10 mg eller 5 mg-tabletter under en 24-timmarsperiod). Du bör alltid låta det gå minst två timmar mellan doserna.

Sök vård om ditt tillstånd försämras.

Administreringssätt

Rizatriptan Stada tabletter bör tas via munnen och sväljas hela med vätska.

Om du har tagit för stor mängd av Rizatriptan Stada

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 vara 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.

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

Du bör dessutom tala om för läkare om du får symtom som kan tyda på allergisk reaktion (såsom utslag och klåda) efter att du har tagit Rizatriptan Stada.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- myrkrypningar (parestesier), huvudvärk, minskad känslighet för beröring av huden (hypestesi), nedsatt mental skärpa, darrningar
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm (palpitationer), mycket snabb hjärtrytm (takykardi)
- rodnad (kortvarig i ansiktet), värmekänsla, svettning
- obehag i halsen, svårigheter att andas (dyspné)
- illamående, muntorrhet, kräkningar, diarré
- tyngdkänsla i delar av kroppen
- buk- eller bröstsmärtor

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- dålig smak i munnen
- ostadig gång (ataxi), yrsel, svindel (en känsla av att det snurrar), dimsyn
- förvirring, sömnlöshet, nervositet
- högt blodtryck (hypertension), törst, matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- hudutslag, klåda och nässelfeber (urtikaria), svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan ge andnöd och/eller sväljsvårigheter (angioödem)
- nacksmärta, åtstrammingskänsla i delar av kroppen, stelhet, muskelsvaghet
- förändringar i hjärtslagens rytm eller hastighet (arytmi), avvikelser på EKG (undersökning där man mäter hjärtats elektriska aktivitet)
- ansiktssmärta, muskelsmärta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- svimning (synkope)
- pipande andning
- allergisk reaktion (överkänslighet), plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaxi)
- stroke (detta 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]))
- 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)
- kramp i blodkärl i armar och ben innefattande köldkänsla och domning av händer och fötter
- spasm i blodkärlen i tjocktarmen vilket kan orsaka buksmärta.

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 Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 Rizatriptan Stada 5 mg tablett innehåller 5 mg rizatriptan som 7,265 mg rizatriptanbensoat.

En Rizatriptan Stada 10 mg tablett innehåller 10 mg rizatriptan som 14,53 mg rizatriptanbensoat.

- Övriga innehållsämnen är mannitol, maltodextrin, mikrokristallin cellulosa, krospovidon typ A, sackarinnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat och mentolsmakämne (maltodextrin, naturlig mentol, modifierad majsstärkelse).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rizatriptan Stada 5 mg tabletter är runda, platta vita till benvita tabletter, diameter 8 mm med avfasade kanter.

Rizatriptan Stada 10 mg tabletter är runda, platta vita till benvita tabletter, diameter 10 mm med avfasade kanter.

Rizatriptan Stada finns i Aluminium/Aluminiumblister innehållande 2, 3, 6, 12 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Centrafarm Services BV
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur, Nederländerna

STADA Production Ireland
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Rumänien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-04-03