

Bipacksedel: Information till patienten

Rizatriptan Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett

rizatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Rizatriptan Sandoz
3. Hur du tar Rizatriptan Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rizatriptan Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rizatriptan Sandoz är och vad det används för

Rizatriptan Sandoz innehåller den aktiva substansen rizatriptan, som tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotonin 5-HT_{1B/1D}-receptoragonister.

Rizatriptan Sandoz används för att behandla huvudvärksfasen vid migränattacker hos vuxna.

Rizatriptan som finns i Rizatriptan Sandoz 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 Sandoz

Ta INTE Rizatriptan Sandoz

- om du är allergisk mot rizatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du för närvarande tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), såsom moklobemid, fenelzin eller tranylcypromin (för behandling av depression), eller linezolid (för behandling av bakterieinfektioner) eller om det har gått mindre än två veckor sedan du slutade använda MAO-hämmare (se avsnitt "Andra läkemedel och Rizatriptan Sandoz")
- om du har svårt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du tidigare har haft slaganfall eller TIA-attacker, dvs. symtom som liknar ett slaganfall men endast varar en eller två dagar

- om du har måttligt eller kraftigt förhöjt blodtryck eller lindrigt förhöjt blodtryck som INTE har kunnat kontrolleras med medicinering
- om du någon gång har haft kranskärslsjukdom, hjärtinfarkt eller en viss typ av bröstsmärta, s.k. spasmangina
- om du har haft problem med blodcirkulationen i benen (perifer kärlsjukdom)
- om du för närvarande tar någon annan medicin mot migrän, t.ex. ergotamin, läkemedel av ergotamintyp (dihydroergotamin, metysergid) eller något annat preparat i läkemedelsgruppen 5-HT_{1B/1D}-receptoragonister (t.ex. sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan) (se avsnitt “Andra läkemedel och Rizatriptan Sandoz”).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Rizatriptan Sandoz om något av följande gäller dig:

- någon av följande riskfaktorer för hjärtsjukdom:
 - förhöjt blodtryck eller diabetes
 - du röker eller använder nikotinsubstitut
 - hjärtsjukdom i familjen
 - du är man och över 40 år eller du är kvinna och har genomgått klimakteriet
- njur- eller leverproblem
- ett visst hjärtproblem (grenblock)
- tidigare allergier
- huvudvärk som är förknippad med yrsel, svårighet att gå, koordinationsproblem eller svaghet i ben eller armar
- en tidigare allergisk reaktion mot dessa eller likadana tabletter med symtom som svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan ge andnings- och/eller sväljningssvårigheter (angioödem)
- tidigare övergående symtom, såsom bröstsmärta och känsla av åtstramning i bröstet.

Om du tar Rizatriptan Sandoz för ofta kan du få kronisk huvudvärk. Om du upplever detta ska du kontakta läkaren eftersom du kanske måste sluta ta tabletterna.

Berätta för din läkare eller apotekspersonalen om dina symtom. Din läkare avgör om det är fråga om migrän. **Rizatriptan Sandoz får tas endast för behandling av migränattacker.** Rizatriptan Sandoz får inte tas för behandling av annan huvudvärk som kanske orsakas av andra, allvarligare sjukdomar.

Om du är över 65 år kommer din läkare att ge dig råd om huruvida du kan ta tabletterna.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Rizatriptan Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta INTE Rizatriptan Sandoz tillsammans med:

MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare) som moklobemid, fenelzin, linezolid eller tranilcypromin eller inom två veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare.

Vissa andra läkemedel mot migrän, dvs.

- andra preparat i samma läkemedelsgrupp som rizatriptan, t.ex. sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- preparat av ergotamintyp, t.ex. ergotamin, dihydroergotamin eller metysergid. Vänta tills minst 6 timmar har gått efter intag av Rizatriptan Sandoz innan du tar dessa preparat. Om du slutar använda preparat av ergotamintyp ska du vänta minst 24 timmar innan du börjar ta Rizatriptan Sandoz.

Be din läkare om råd och information om riskerna med Rizatriptan Sandoz om du också tar något av följande:

- läkemedel mot depression, t.ex. sertralin, escitalopram, fluoxetin, venlafaxin eller duloxetin
- propranolol (ofta för behandling av förhöjt blodtryck) – du får endast ta en lägre dos på 5 mg rizatriptan
- naturpreparatet johannesört (*Hypericum perforatum*). Samtidigt intag av johannesört och Rizatriptan Sandoz kan öka risken för biverkningar. Det rekommenderas att Rizatriptan Sandoz och johannesört inte tas samtidigt.

Rizatriptan Sandoz med mat

Det är bäst att ta tabletterna på fastande mage, men preparatet kan tas även efter en måltid. Om Rizatriptan Sandoz tas med mat kan det dröja längre innan preparatet börjar verka.

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 Sandoz 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Migrän eller behandling med Rizatriptan Sandoz kan orsaka dåsighet hos en del patienter. Yrsel har också rapporterats hos vissa patienter som tog preparatet. Om du upplever dessa effekter ska du kontrollera om det är tryggt för dig att köra 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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rizatriptan Sandoz innehåller aspartam, natrium och sulfiter

Detta läkemedel innehåller 5,6 mg aspartam per munsönderfallande tablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

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

Detta läkemedel innehåller sulfiter, som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

3. Hur du tar Rizatriptan Sandoz

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

Rizatriptan Sandoz är inte avsett att förebygga migrän. Det verkar endast då attacken redan har börjat.

Rekommenderad dos för vuxna över 18 år är 10 mg vid de första tecknen på en migränattack. För en del patienter är den rekommenderade dosen dock 5 mg. Din läkare bestämmer vilken dos som passar dig bäst. Det är viktigt att du tar preparatet enligt din läkares anvisningar.

De flesta migränattacker går över med en dos (en tablett) Rizatriptan Sandoz. Men om en tablett inte hjälper, får du INTE ta en tablett till för behandling av samma migränattack utan att rådfråga din läkare.

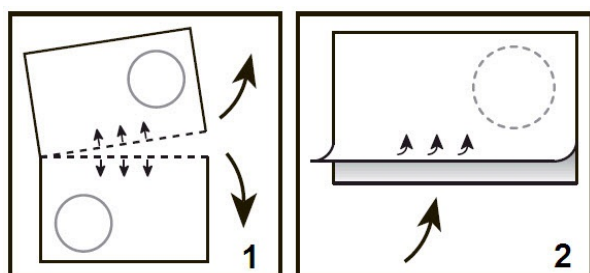
Även om en migränattack inte går över med Rizatriptan Sandoz är det troligt att din nästa migränattack svarar på behandlingen.

Om du upplever en NY migränattack inom 24 timmar efter den första kan du ta en tablett Rizatriptan Sandoz till. Men ta inte mer än två tabletter inom 24 timmar. Det ska alltid gå minst två timmar mellan doserna.

Administreringssätt

Ta de munsönderfallande tabletterna på följande sätt:

1. Riv av en tablettficka längs den streckade linjen.
2. Dra försiktigt av folien och börja vid sidan som är markerad med en pil.



Tabletten ska placeras på tungan, där den löser upp sig och sedan sväljs med saliven. Tabletterna behöver inte tas med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Rizatriptan Sandoz

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.

Det är viktigt att den dos du tar är den som läkaren har ordinerat. Om du tar fler tabletter än din läkare har ordinerat ska du omedelbart söka läkarvård eftersom alltför många tabletter kan vara skadliga för hälsan. Effekterna av intag av för många tabletter omfattar symtom som nämns i avsnitt 4, särskilt följande: yrsel, dåsigheit, svimning eller långsam puls. Du kan även få förhöjt blodtryck och biverkningar som påverkar hjärtat och cirkulationen.

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.

I läkemedelsstudier på vuxna var de oftast rapporterade biverkningarna yrsel, dåsigheit och trötthet.

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

- allergiska reaktioner som kan vara mycket svåra, bl.a. svullnad i ansikte, läppar, tunga och svalg, vilket kan ge andnings-, sväljnings- eller talsvårigheter (angioödem)
- svår allergisk reaktion med utslag, hudrodnad, blåsor på läpparna, i ögonen eller munnen, fjällande hud och feber
- bröstsmärta, känsla av åtstramning i bröst eller hals eller andra symtom som kan tyda på hjärtinfarkt
- svaghet eller fullständig förlamning av armar, ben eller ansikte eller talsvårigheter, vilket kan vara tecken på slaganfall
- s.k. serotoninsyndrom som kännetecknas av medvetlöshet, instabilt blodtryck, extremt hög kroppstemperatur, sviktande muskelkoordination, upphetsning och hallucinationer.

Biverkningar

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

- yrsel, dåsigheit och en känsla av svaghet/trötthet
- huvudvärk, myrkrypningar (parestesi), nedsatt känslighet för beröring av huden (hypestesi), nedsatt mental skärpa, sömnlöshet
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm (hjärtklappning)
- svalgbesvär
- illamående, torr mun, kräkningar, diarré, matsmältningsproblem
- rodnad (kortvarig i ansiktet)
- tyngdkänsla i delar av kroppen, smärta i nacken, stelhet
- mag- eller bröstsmärta.

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

- sviktande muskelkoordination, desorientering, nervositet, karusellkänsla
- diarré

- svimning
- förändrat smaksinne (dålig smak i munnen)
- dimsyn
- högt blodtryck
- heta vallningar
- andningssvårigheter
- törst
- utslag, kliande och upphöjda utslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan ge andnöd och/eller svårigheter att svälja (angioödem)
- svettning
- åtstrammingskänsla i delar av kroppen, muskelsvaghet
- oregelbunden hjärtrytm, avvikelser på EKG (undersökning där man mäter hjärtats elektriska aktivitet)
- ansiktssmärta, muskelsmärta.

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

- pipande och väsande andning
- allergisk reaktion (överkänslighet), plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaxi)
- stroke. 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- spasm i blodkärl i armar och ben innefattande köldkänsla och domning av händer och fötter
- krampanfall
- 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)
- ischemisk kolit (inflammation som orsakar buksmärta och diarré)
- hjärtinfarkt eller spasm i hjärtats blodkärl. 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]).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 munsönderfallande tablett innehåller 10 mg rizatriptan (som bensoat).
- Övriga innehållsämnen är kalciumsilikat, krospovidon typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid, silicifierad mikrokristallin cellulosa, mannitol (E421), aspartam (E951), magnesiumstearat, söt apelsinarom (innehåller gummi arabicum (E414), askorbinsyra (E300), etylbutyrat, maltodextrin, apelsinolja, propylenglykol (E1520), natrium, sulfiter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

10 mg munsönderfallande tabletter:

Vit till gråvit, rund, platt tablett, märkt "RZT" på ena sidan och "10" på den andra.

De munsönderfallande tabletterna förpackas i aluminium/aluminiumblister och placeras i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 2, 3, 6, 12, 18 munsönderfallande tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-08-06