

Bipacksedel: Information till användaren

Rizatriptan Glenmark

5 mg och 10 mg munsönderfallande tabletter
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 din läkare eller farmaceut.
- 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 finner du information om:

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

1. Vad Rizatriptan Glenmark är och vad det används för

Rizatriptan Glenmark används för att behandla migränattacker. Använd inte för att förhindra en attack.

Rizatriptan Glenmark tillhör gruppen selektiva serotonin 5 HT_{1B/1D}-receptoragonister.

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

Behandling med Rizatriptan Glenmark:

Minskar svullnaden av blodkärlen som omger hjärnan. Denna svullnad orsakar huvudvärken under en migränattack.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Rizatriptan Glenmark

Ta inte Rizatriptan Glenmark:

- om du är allergisk mot rizatriptanbensoat eller mot 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 allvarliga lever- eller njurproblem
- om du har haft stroke (slaganfall) eller mini-stroke (transitorisk ischemisk attack, TIA)
- om du har minskat blodflöde till dina armar och ben på grund av blockerade artärer (perifer kärlsjukdom)
- om du tar monoaminoxidas (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 använda MAO-hämmare
- om du 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 som rizatriptan, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan för att behandla din migrän (se även **Andra läkemedel och Rizatriptan Glenmark** nedan)

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rizatriptan Glenmark 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 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 svårigheter att svälja (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 Glenmark för ofta kan det resultera i att du får kronisk huvudvärk. Kontakta i dessa fall läkare då du kan behöva sluta ta Rizatriptan Glenmark.

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

Barn och ungdomar

Erfarenhet av användning av Rizatriptan Glenmark hos barn och ungdomar under 18 år saknas och Rizatriptan Glenmark ska därför inte ges till barn och ungdomar.

Patienter äldre än 65 år

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

Andra läkemedel och Rizatriptan Glenmark

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även (traditionellt) växtbaserade läkemedel och de läkemedel du normalt tar för din migrän. Detta beror på att Rizatriptan Glenmark kan påverka hur andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan även påverka hur Rizatriptan Glenmark verkar.

Ta inte Rizatriptan Glenmark

- om du redan tar en 5 HT_{1B/1D}-agonist (kallas ibland för "triptaner"), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- om du tar en MAO-hämmare såsom moklobemid, fenelzin, tranycypromin, linezolid eller pargylin eller om det har gått mindre än två veckor sedan du slutade ta 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 Glenmark tillsammans med de ovan listade läkemedlen kan öka risken för biverkningar. Du bör vänta minst 6 timmar efter att ha tagit Rizatriptan Glenmark 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 Glenmark.

Be läkaren om råd hur du ska ta samt riskerna med att ta Rizatriptan Glenmark

- om du använder propranolol (se avsnitt 3: Hur du tar Rizatriptan Glenmark)
- om du tar 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 Glenmark med mat och dryck

Det kan ta längre tid innan Rizatriptan Glenmark 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 om du har ätit.

Graviditet, amning och fertilitet

Det är inte känt om Rizatriptan Glenmark är skadligt för fostret om det tas av en gravid kvinna.

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. Amning bör undvikas 24 timmar efter behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömning eller yr när du använder Rizatriptan Glenmark. 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 Glenmark innehåller aspartam (E951)

Aspartam innehåller fenylalanin och detta kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

3. Hur du tar Rizatriptan Glenmark

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

Ta alltid Rizatriptan Glenmark enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 10 mg.

Rizatriptan Glenmark (rizatriptanbensoat) är en munsönderfallande tablett som löses upp i munnen.

- Ta den munsönderfallande tablett från blisterförpackningen med torra händer, och placera tablett på tungan, där den löser upp sig och kan sväljas med saliven.
- Den munsönderfallande tablett kan användas i situationer när dryck inte finns tillgängligt, eller för att undvika illamående och kräkningar som kan uppstå vid intag av munsönderfallande tabletter med vätska.

Om du för närvarande använder propranolol eller har njur- eller leverproblem bör du använda 5 mg dosen av Rizatriptan Glenmark. Det ska gå minst två timmar mellan det att du tar propranolol och Rizatriptan Glenmark upp till maximalt 2 doser under en 24 timmars period.

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 Rizatriptan Glenmark. Det ska gå minst två timmar mellan doserna.

Om du fortfarande har migrän efter två timmar

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

Ta inte Rizatriptan Glenmark under samma 24 timmarsperiod (t.ex. ta inte fler än två doser av 5 mg eller 10 mg munsönderfallande tabletter under samma 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 Glenmark

Om du har 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. Symtom på överdosering kan inkludera yrsel, dåsigheit, kräkningar, svimning och långsam hjärtrytm.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Rizatriptan Glenmark orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

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

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

- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- 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 eller svårigheter att svälja (angioödem) , andnöd (dyspné)
- åttstrammingskänsla i delar av kroppen, muskelsvaghet
- förändringar i hjärtslagens rytm eller hastighet (arytmi), avvikelser på EKG (undersökning där man mäter hjärtats elektriska aktivitet), mycket snabb hjärtrytm (takykardi).
- ansiktssmärta, muskelsmärter

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- pipande andning
- allergiska reaktioner (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, kvinnor som passerat klimakteriet, särskilda hjärtrytmrubbningar [grenblock]).
- långsam hjärtrytm (bradykardi)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hjärtinfarkt och spasm i hjärtats blodkärl. Dessa 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, kvinnor som passerat klimakteriet, 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 (krampfall)
- spasm i blodkärl i armar och ben innefattande köldkänsla och domning av händer och fötter
- spasm i tjocktarmens blodkärl, vilket kan orsaka magsmärtor

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Rizatriptan Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum, som anges på förpackningen efter Utg. dat. 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 5 mg munsönderfallande tablett innehåller 5 mg rizatriptan motsvarande 7,265 mg rizatriptanbensoat. En 10 mg munsönderfallande tablett innehåller 10 mg rizatriptan motsvarande 14,53 mg rizatriptanbensoat.

Övriga innehållsämnen är mannitol, mikrokristallin cellulosa (E460a), krospovidon typ A, aspartam (E951), magnesiumstearat (E572), kolloidal kiseldioxid, pepparmyntssmak (innehåller naturliga smakämnen och modifierad livsmedels E1450).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg munsönderfallande tabletterna är vita till benvita, runda, platta med avfasade kanter, märkta med "467" på ena sidan och omärkta på andra sidan.

10 mg munsönderfallande tabletterna är vita till benvita, runda, platta med avfasade kanter, märkta med "468" på ena sidan och omärkta på andra sidan.

De munsönderfallande tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium blister.

5 mg förpackningsstorlekar: Förpackningar med 3, 6 eller 18 munsönderfallande tabletter.

10 mg förpackningsstorlekar: Förpackningar med 2, 3, 6, 12 eller 18 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rizatriptanbensoat finns också tillgängligt som tablett som ska tas med vätska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell,
Tyskland

Tillverkare

Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business Park,
Croxley Green
Hertfordshire, WD18 8YA
Storbritannien

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto
Tjeckien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Rizatriptan Glenmark 5mg Schmelztabletten Rizatriptan Glenmark 10mg Schmelztabletten
Danmark	Rizatriptan Glenmark Smeltetabletter Rizatriptan Glenmark Smeltetabletter
Finland	Rizatriptan Glenmark 5mg tabletti, suussa hajoava Rizatriptan Glenmark 10mg tabletti, suussa hajoava
Italien	RIZATRIPTANO GLENMARK 5mg compressa orodispersibile RIZATRIPTANO GLENMARK 10mg compressa orodispersibile
Nederländerna	Rizatriptan Glenmark 5mg Orodispergeerbare Tabletten

	Rizatriptan Glenmark 10mg Orodispergeerbare Tabletten
Norge	Rizatriptan Glenmark Smeltetablett Rizatriptan Glenmark Smeltetablett
Spanien	Rizatriptan Viso Farmacéutica 5mg comprimidos bucodispersables EFG Rizatriptan Viso Farmacéutica 10mg comprimidos bucodispersables EFG
Sverige	Rizatriptan Glenmark munsönderfallande tablett Rizatriptan Glenmark munsönderfallande tablett
Storbritannien	Rizatriptan 5mg Orodispersible Tablets Rizatriptan 10mg Orodispersible Tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-02-01