

Bipacksedel: Information till användaren

Rizasmelt

5 mg och 10 mg munsönderfallande 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 finner du information om:

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

1. Vad Rizasmelt är och vad det används för

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

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

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

Rizatriptan som finns i Rizasmelt 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 använder Rizasmelt

Använd inte Rizasmelt

- 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 upplevt 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 Rizasmelt** nedan).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rizasmelt 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 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 Rizasmelt för ofta kan det leda till att du får kronisk huvudvärk. Om detta sker bör du kontakta läkare eftersom du kan behöva sluta ta Rizasmelt.

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

Barn och ungdomar

Användning av Rizasmelt hos barn under 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Rizasmelt

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

Ta inte Rizasmelt

- 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 Rizasmelt kan risken för biverkningar öka.

Du bör vänta åtminstone 6 timmar efter att ha tagit Rizasmelt 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 Rizasmelt.

Rådfråga läkare för instruktioner och riskbedömning om intag av Rizasmelt

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

Äldre

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

Rizasmelt med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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.

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

Amning bör undvikas i 24 timmar efter behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömnig eller yr när du tar Rizasmelt. 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 läkemedelpå 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.

Rizasmelt innehåller natrium

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

3. Hur du använder Rizasmelt

Rizasmelt används för att behandla migränattacker. Ta Rizasmelt 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.

Den rekommenderade dosen är 10 mg.

Om du för närvarande tar propranolol eller har njur- eller leverproblem bör du använda 5 mg-doser av Rizasmelt. Det ska gå minst två timmar mellan det att du tar propranolol och rizatriptan 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 Rizasmelt. Du bör alltid låta det gå minst två timmar mellan doserna.

Om du fortfarande har migrän efter 2 timmar

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

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

Sök vård om ditt tillstånd försämrats.

Användning hos patienter äldre än 65 år

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

Administrering

Rizasmelt munsönderfallande tabletter löser sig i munnen och kan sväljas med vätska.

Den munsönderfallande tabletten kan användas i situationer då vätska inte finns tillgängligt, eller för att undvika illamående eller kräkning som kan uppkomma efter intag av tabletter med vätska. Placera den munsönderfallande tabletten på tungan, låt den lösa sig och svälj ner med saliven.

Om du använt för stor mängd av Rizasmelt

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 och visa den för personalen om du behöver åka till sjukhus.

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 Rizasmelt.

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 (hypertoni), törst, halsbränna/sura uppstötningar (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
- allergiska reaktioner (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, kvinnor som passerat klimakteriet, särskilda hjärtrytmrubbningar (grenblock))
- långsamma hjärtslag (bradykardi)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- hjärtinfarkt, kramp 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, 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)
- kramper (krampfall)
- kramp i blodkärl i armar och ben innefattande köldkänsla och domning av händer och fötter
- kramp i blodkärlen i tjocktarmen vilket kan orsaka buksmärta.

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 Rizasmelt 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 Rizasmelt 5 mg munsönderfallande tablett innehåller 5 mg rizatriptan som 7,265 mg rizatriptanbensoat.

En Rizasmelt 10 mg munsönderfallande 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

Rizasmelt 5 mg munsönderfallande tabletter

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

Rizasmelt 10 mg munsönderfallande tabletter

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

Rizasmelt 5 mg munsönderfallande tabletter är förpackade i Aluminium/Aluminiumblister innehållande 2, 3, 6 eller 18 munsönderfallande tabletter.

Rizasmelt 10 mg munsönderfallande tabletter är förpackade i Aluminium/Aluminiumblister innehållande 1, 2, 3, 6, 12 eller 18 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Stada Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-09