

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rizatriptan STADA 10 mg tabletti ritsatriptaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rizatriptan Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rizatriptan Stada -valmistetta
3. Miten Rizatriptan Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rizatriptan Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rizatriptan Stada on ja mihin sitä käytetään

Rizatriptan Stada kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin 5-HT_{1B/1D}-reseptorin agonisteiksi.

Lääkäri on määrännyt Rizatriptan Stada -tabletit migreenikohtauksen päänsärkyvaiheen hoitoon. Rizatriptan Stada -tabletteja ei pidä käyttää ennaltaehkäisevästi.

Rizatriptan Stada -hoito vähentää aivoja ympäröivien verisuonten laajenemista. Migreenikohtauksessa verisuonten laajeneminen aiheuttaa päänsärkyä.

Ritsatriptaania, jota Rizatriptan Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rizatriptan Stada -valmistetta

Älä käytä Rizatriptan Stada -valmistetta, jos

- olet allerginen ritsatriptaanibentsoaatille, mentolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on kohtalaisen vaikea tai vaikea korkea verenpaine tai lievästi kohonnut verenpaine, johon et saa lääkitystä
- sinulla on tai on joskus ollut sydänsairauksia mukaan lukien sydänkohtaus tai rintakipua (angina pectoris) tai jos sinulla on ollut sydänperäisiä oireita
- sinulla on vaikeita maksa- tai munuaissairauksia
- sinulla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- sinulla on valtimotukoksia (ääreisvaltimosairaus)
- käytät samanaikaisesti monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä) kuten moklobemidiä, feneltsiiniä, tranyylysyypromiinia tai pargyliiniä (masennuslääkkeitä), tai linetsolidia (antibiootti), tai jos näiden käytön lopettamisesta on kulunut alle kaksi viikkoa
- käytät tällä hetkellä ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä, esim. ergotamiinia tai dihydroergotamiinia migreenin hoitoon tai metysergidiä migreenikohtauksen ehkäisyyn

- käytät migreenin hoitoon muita samantyyppisiä lääkkeitä, kuten sumatriptaania, naratriptaania tai tsolmitriptaania (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Rizatriptan Stada**).

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä olevista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Rizatriptan Stada -tablettien käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rizatriptan Stada -valmistetta, jos:

- sinulla on jokin seuraavista sydänsairauden riskitekijöistä: korkea verenpaine, diabetes, poltat tai käytät nikotiinikorvaushoitoa, suvussasi on sydänsairauksia, olet yli 40-vuotias mies tai vaihdevuodet ohittanut nainen
- sinulla on maksa- tai munuaissairauksia
- sinulla on tiettytyyppinen sydämen rytmihäiriö (haarakatkos)
- sinulla on tai on ollut allergioita
- sinulla on päänsärkyä, johon liittyy huimausta, vaikeuksia kävellä, koordinaation puuttumista tai säärien ja käsivarsien heikkoutta
- käytät mäkikuismaa sisältäviä valmisteita
- sinulla on ollut allergisia reaktioita kuten kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia (angioödeema)
- käytät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä kuten sertraliinia, essitalopraamioksalaattia tai fluoksetiinia, tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä kuten venlafaksiinia tai duloksetiinia masennukseen
- sinulla on ollut lyhytkestoista rintakipua ja puristavaa tunnetta rinnassa.

Jos käytät Rizatriptan Stada -tabletteja liian usein, se voi johtaa krooniseen päänsärkyyn. Tällöin sinun tulisi ottaa yhteys lääkäriin, koska sinun on ehkä lopetettava Rizatriptan Stada -tablettien käyttö.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle oireistasi. Lääkäri arvioi onko sinulla migreeni. Sinun tulisi ottaa Rizatriptan Stada -tabletteja vain migreenikohtauksen hoitoon. Rizatriptan Stada -tabletteja ei saa käyttää päänsärkyyn, jonka on saattanut aiheuttaa joku muu, vakavampi sairaus.

Muut lääkevalmisteet ja Rizatriptan Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Rizatriptan Stada saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Myös muut lääkkeet voivat muuttaa Rizatriptan Stada -tablettien vaikutusta.

Älä käytä Rizatriptan Stada -tabletteja

- jos käytät jo 5-HT_{1B/1D}-reseptorin agonisteja (kutsutaan joskus myös triptaaneiksi), kuten sumatriptaania, naratriptaania tai tsolmitriptaania
- jos käytät MAO-estäjiä kuten moklobemidiä, feneltsiiniä, tranyylysyypromiinia, linetsolidia tai pargyliiniä tai jos MAO-estäjän käytön lopettamisesta on kulunut alle kaksi viikkoa
- jos käytät ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä, esim. ergotamiinia tai dihydroergotamiinia migreenin hoitoon
- jos käytät metysergidiä migreenikohtauksen ehkäisyyn.

Yllä mainitut lääkkeet voivat lisätä haittavaikutusten vaaraa, kun niitä käytetään yhdessä Rizatriptan Stada -tablettien kanssa.

Sinun tulisi odottaa vähintään kuusi tuntia Rizatriptan Stada -tablettien ottamisen jälkeen, ennen kuin otat ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä, esim. ergotamiinia, dihydroergotamiinia tai metysergidiä.

Sinun tulisi odottaa vähintään 24 tuntia ergotamiinin kaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen, ennen kuin otat Rizatriptan Stada -tabletteja.

Kysy neuvoa lääkäriltä Rizatriptan Stada -tablettien käytöstä ja käytön vaaroista

- jos käytät propranololia (ks. kohta 3. Miten Rizatriptan Stada -tabletteja käytetään)
- jos käytät serotoniinin takaisinoton estäjiä kuten sertraliinia, essitalopraamioksalaattia tai fluoksetiinia, tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä kuten venlafaksiinia tai duloksetiinia masennukseen.

Rizatriptan Stada ruuan ja juoman kanssa

Rizatriptan Stada -tablettien vaikutuksen alkaminen voi viivästyä, jos se otetaan ruokailun jälkeen. Vaikka Rizatriptan Stada on parempi ottaa tyhjiin mahaan, voit silti ottaa sen ruokailun jälkeen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, onko Rizatriptan Stada haitallinen syntymättömälle lapselle, jos raskaana oleva nainen käyttää sitä.

Imettämistä tulisi välttää 24 tunnin ajan hoidon jälkeen.

Lapset

Rizatriptan Stada -tablettien käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ei suositella.

Iäkkäät

Täydellisiä tutkimuksia Rizatriptan Stada -tablettien turvallisuudesta ja tehosta yli 65-vuotiaille potilaille ei ole olemassa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit tuntea uneliaisuutta ja huimausta käyttäessäsi Rizatriptan Stada -tabletteja. Jos näin tapahtuu, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rizatriptan Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Rizatriptan Stada -valmistetta käytetään

Rizatriptan Stada -tabletteja käytetään migreenikohtausten hoitoon. Ota Rizatriptan Stada -valmiste niin pian kuin mahdollista migreenipäänsäryn alettua. Älä ota sitä kohtauksen estoon.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 10 mg.

Jos käytät parhaillaan propranololia tai jos sinulla on munuais- tai maksasairauksia, sinun tulisi käyttää 5 mg:n annosta Rizatriptan Stada -tabletteja. Propranololin ja Rizatriptan Stada -tablettien annosten välisen ajan tulee olla vähintään kaksi tuntia, myös silloin kun Rizatriptan Stada -tabletteja otetaan korkeintaan kaksi annosta 24 tunnin kuluessa.

Jos migreenin oireet palaavat 24 tunnin sisällä

Joillekin potilaille migreenin oireet voivat palata 24 tunnin kuluessa. Jos migreenin oireet ilmaantuvat uudelleen, voit ottaa lisäannoksen Rizatriptan Stada -tabletteja. Annosten välisen ajan tulee olla aina vähintään kaksi tuntia.

Jos sinulla on migreenin oireita vielä kahden tunnin kuluttua

Jos migreenioireesi eivät lieviy ensimmäisellä Rizatriptan Stada -annoksella, sinun ei tulisi ottaa toista annosta saman kohtauksen aikana. On kuitenkin todennäköistä, että oireesi lievittyvät Rizatriptan Stada -tablettien avulla seuraavan kohtauksen aikana.

Älä ota enempää kuin kaksi annosta Rizatriptan Stada -tabletteja 24 tunnin aikana (älä esimerkiksi ota enempää kuin kaksi 10 mg:n tai 5 mg:n tablettia 24 tunnin aikana). Annosten välisen ajan tulee aina olla vähintään kaksi tuntia.

Ota yhteys lääkäriin, jos voitisi heikkenee.

Antotapa

Rizatriptan Stada -tabletit otetaan suun kautta ja niellään kokonaisina nesteen kanssa.

Jos otat enemmän Rizatriptan Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Yliannostuksen oireita voivat olla huimaus, uneliaisuus, oksentelu, pyörtyminen ja hitaat sydämenlyönnit.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on allergisen reaktion, serotoniinioireyhtymän, sydänkohtauksen tai aivohalvauksen oireita.

Ota yhteys lääkäriin myös, jos huomaat Rizatriptan Stada -tablettien ottamisen jälkeen allergiseen reaktioon viittaavia oireita (kuten ihottuma tai kutina).

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä tällä lääkevalmisteella.

Aikuispotilaiden tutkimuksissa yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat huimaus, uneliaisuus ja väsymys.

Yleinen (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- pistely (tuntoharha), päänsärky, ihon tuntoherkkyyden aleneminen (hypoestesia), alentunut henkinen vireys, vapina
- nopeat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (sydämentykytys), hyvin nopeat sydämenlyönnit (takykardia)
- punastelu (lyhytaikainen kasvojen punoitus), kuumat aallot, hikoilu
- epämukava tunne nielussa, hengenahdistus (dyspnea)
- pahoinvointi, suun kuivuminen, oksentelu, ripuli
- raskas tunne joissakin kehon osissa
- vatsa- tai rintakipu.

Melko harvinainen (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- paha maku suussa
- hapan kävely (ataksia), heitehuimaus, huimaus (vertigo), näön hämärtyminen
- sekavuus, unettomuus, hermostuneisuus
- korkea verenpaine (hypertensio), jano, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- ihottuma, kutina ja nokkosihottuma, kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, mikä saattaa aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia (angioedeema)
- niskasärky, kireyden tunne joissakin kehon osissa, jäykkyys, lihasheikkous
- sydämen rytmin tai sykenopeuden muutokset (rytmihäiriö), sydänsähkökäyrän (EKG) poikkeavuudet (testi, jolla mitataan sydämen sähköistä toimintaa)
- kasvokipu, lihaskipu.

Harvinainen (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- pyörtyminen (synkopee)
- hengityksen vinkuminen
- allerginen reaktio (yliherkkyys); yhtäkkinen henkeäuhkaava allerginen reaktio (anafylaksia)
- aivohalvaus (näitä esiintyy yleensä potilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöitä (korkea verenpaine, diabetes, tupakointi, nikotiinikorvaushoidon käyttäminen, sydänsairauksia tai aivohalvauksia suvussa, yli 40-vuotias mies, vaihdevuodet ohittanut nainen, tiettyntyyppinen sydämen rytmihäiriö [haarakatkos]))
- hidas sydämensyke (harvalyöntisyys).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- sydänkohtaus, sydänverisuonten kouristukset (näitä esiintyy yleensä potilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöitä (korkea verenpaine, diabetes, tupakointi, nikotiinikorvaushoidon käyttäminen, sydänsairauksia tai aivohalvauksia suvussa, yli 40-vuotias mies, vaihdevuodet ohittanut nainen, tiettyntyyppinen sydämen rytmihäiriö [haarakatkos]))
- ns. serotoniinioireyhtymä, joka voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten tajuttomuus, epävakaata verenpaine, erittäin korkea ruumiinlämpötila, lihaskoordinaation puuttuminen, ahdistuneisuus ja aistiharhat
- vakava ihon irtoaminen, johon voi liittyä kuumetta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- kouristukset (kouristuskohtaukset)
- verisuonien supistuminen raajoissa mukaan lukien jalkojen tai käsien kylmyys ja puutuminen
- paksusuolen verisuonien supistelu, mikä voi aiheuttaa vatsakipua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rizatriptan Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rizatriptan Stada sisältää

- Vaikuttava aine on ritsatriptaani.

Yksi Rizatriptan Stada 10 mg tabletti sisältää 14,53 mg ritsatriptaanibentsoaattia, joka vastaa 10 mg ritsatriptaania.

- Muut aineet ovat: mannitoli, maltodekstriini, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni (tyyppi A), sakkariinatrium, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti, mentolin makuaine (maltodekstriini, luonnollinen mentoli, modifioitu maissitärkkelys).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rizatriptan Stada 10 mg tabletti: valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, tasainen, viistoreunainen tabletti läpimitaltaan 10 mm.

Rizatriptan Stada on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkaukseen sisältäen 2, 3, 6, 12 ja 18 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

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

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

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Tanska

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.10.2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Rizatriptan STADA 10 mg 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 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 använder Rizatriptan Stada
3. Hur du använder 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 grupp läkemedel som kallas selektiva serotonin 5-HT_{1B/1D}-serotoninreceptoragonister.

Du har fått Rizatriptan Stada förskrivet av din läkare för att behandla huvudvärksfasen av din migränattack. 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 använder Rizatriptan Stada

Använd inte Rizatriptan Stada

- om du är allergisk mot rizatriptanbensoat, mentol 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 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, tranlycypromin 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, tala med din 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/eller sväljsvårigheter (angioödem)
- du tar selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) såsom sertralín, 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 resultera i 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 5-HT_{1B/1D}-receptoragonist (kallas ibland för "triptaner"), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- om du tar 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 innan 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 använder detta läkemedel.

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

Amning bör undvikas 24 timmar efter behandling.

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 sömnig 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 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 Stada innehåller natrium

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

3. Hur du använder Rizatriptan Stada

Rizatriptan Stada används för att behandla migränattacker. Ta Rizatriptan Stada så fort som möjligt när du har 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.

Rekommenderad dos är 10 mg.

Om du för närvarande tar propranolol eller har njur- eller leverproblem bör du använda 5 mg dosen 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-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 Stada. Du bör alltid låta det gå minst två timmar mellan doserna.

Om du fortfarande har migrän efter 2 timmar

Om den 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.

Administreringsätt

Rizatriptan Stada -tablettorna 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. 0800 147 111) 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 eller klåda) efter du tagit Rizatriptan Stada.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

I studier på vuxna var de oftast rapporterade biverkningarna yrsel, sömnlighet 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, 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 de snurrar), dimsyn
- förvirring, sömnlöshet, nervositet
- förhöjt blodtryck (hypertension), törst, matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- hudutslag, klåda och näselfeber (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 (krampfall)
- 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 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.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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 10 mg tablett innehåller 10 mg rizatriptan som 14,53 mg rizatriptanbensoat.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rizatriptan Stada 10 mg tablett 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

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 17.10.2019