

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rizastad 10 mg tabletti, suussa hajoava 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 Rizastad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rizastad-valmistetta
3. Miten Rizastad-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rizastad-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rizastad on ja mihin sitä käytetään**

Rizastad kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin 5-HT<sub>1B/1D</sub>-reseptorin agonisteiksi.

Lääkärisi on määrännyt Rizastad-valmisteen migreenikohtauksen päänsärkyvaiheen hoitoon. Rizastad-valmistetta ei pidä käyttää ennaltaehkäisevästi.

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

Ritsatriptaania, jota Rizastad 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 Rizastad-valmistetta**

##### **Älä käytä Rizastad-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, tranyylysypromiinia 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 samaan ryhmään kuuluvia lääkkeitä, kuten sumatriptaania, naratriptaania tai tolmatriptaania (ks. kohta **Muut lääkevalmisteet ja Rizastad**).

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä olevista sinua, keskustele lääkärisi kanssa ennen Rizastad-valmisteen käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rizastad-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 rohdosvalmisteita
- 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 Rizastad-tabletteja liian usein, se voi johtaa krooniseen päänsärkyyn. Tällöin sinun tulisi ottaa yhteys lääkäriisi, koska sinun on ehkä lopetettava Rizastad-valmisteen käyttö.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin oireistasi. Lääkärisi arvioi onko sinulla migreeni. Sinun tulisi ottaa Rizastad-tabletteja vain migreenikohtauksen hoitoon. Rizastad-tabletteja ei saa käyttää päänsärkyyn, jonka on saattanut aiheuttaa joku muu, vakavampi sairaus.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rizastad**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Rizastad saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Myös muut lääkkeet voivat muuttaa Rizastad-valmisteen vaikutusta.

Älä käytä Rizastad-valmistetta

- jos käytät jo 5HT<sub>1B/1D</sub>-reseptorin agonisteja (kutsutaan joskus myös triptaaneiksi), kuten sumatriptaania, naratriptaania tai tolmatriptaania
- jos käytät monoamiinioksidasiin estäjiä (MAO-estäjiä) kuten moklobemidiä, feneltsiiniä, tranylysypromiinia, 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 Rizastad-valmisteen kanssa.

Sinun tulisi odottaa vähintään kuusi tuntia Rizastad-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 Rizastad-tabletteja.

Kysy neuvoa lääkäritäsi Rizastad-valmisteen käytöstä ja käytön vaaroista

- jos käytät propranololia (ks. kohta 3. Miten Rizastad-valmistettä käytetään)

- jos käytät serotoniinin takaisinoton estäjiä kuten sertraliinia, essitalopraamioksalaattia tai fluoksetiinia, tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä kuten venlafaksiinia tai duloksetiinia masennukseen.

### **Rizastad ruuan ja juoman kanssa**

Rizastad-tablettien vaikutuksen alkaminen voi viivästyä, jos se otetaan ruokailun jälkeen. Vaikka Rizastad on parempi ottaa tyhjään 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 Rizastad haitallinen syntymättömälle lapselle, jos raskaana oleva nainen käyttää sitä.

Imettämistä tulisi välttää 24 tunnin ajan hoidon jälkeen.

### **Lapset**

Rizastad-valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

### **Iäkkäät**

Täydellisiä tutkimuksia Rizastad-valmisteen turvallisuudesta ja tehosta yli 65-vuotiaille potilaille ei ole olemassa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voit tuntea uneliaisuutta ja huimausta käyttäessäsi Rizastad-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.

### **Rizastad sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Rizastad-valmistetta käytetään**

Rizastad-valmistetta käytetään migreenikohtausten hoitoon. Ota Rizastad 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 Rizastad-tabletteja. Propranololin ja Rizastad-tablettien annosten välisen ajan tulee olla vähintään kaksi tuntia, myös silloin kun Rizastad-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 Rizastad-tabletteja. Annosten välisen ajan tulee olla aina vähintään kaksi tuntia.

### **Jos sinulla on migreenin oireita vielä kahden tunnin kuluttua**

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

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

Ota yhteys lääkäriin, jos voitisi heikkenee.

### **Antotapa**

Rizastad suussa hajoava tabletti liukenee suussa ja se voidaan niellä nesteen mukana.

Suussa hajoava tabletti voidaan ottaa silloin, kun nestettä ei ole saatavilla tai jos tabletin ottaminen nesteen kanssa aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua. Aseta suussa hajoava tabletti kielen päälle, jossa se liukenee ja voidaan niellä syljen mukana.

### **Jos otat enemmän Rizastad-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 lääkärillesi, jos sinulla on allergisen reaktion, serotoniinioireyhtymän, sydänkohtauksen tai aivohalvauksen oireita.**

**Ota yhteys lääkäriisi myös, jos huomaat Rizastad-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 (hypestesia), 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

- haparoiva 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)
- niskasarvy, 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, tiettytyyppinen 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, tiettytyyppinen sydämen rytmihäiriö [haarakatkos]))
- ns. serotoniinireaktio, joka voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten tajuttomuus, epävakaa verenpaine, erittäin korkea ruumiinlämpötila, lihaskoordinaation puuttuminen, ahdistuneisuus ja aistiharhat
- vakava ihon irtoaminen, johon liittyy kuume (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- kouristukset (kouristuskohtaukset)
- verisuonien supistuminen raajoissa mukaan lukien jalkojen tai käsien kylmyys ja puuttuminen
- 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-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Rizastad-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Rizastad sisältää**

- Vaikuttava aine on ritsatriptaani.

Yksi Rizastad 10 mg suussa hajoava tabletti sisältää 14,53 mg ritsatriptaanibentsoattia, 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**

Rizastad 10 mg suussa hajoava tabletti: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, tasainen, viistoreunainen tabletti läpimitaltaan 10 mm.

Rizastad on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkaukseen.

Pakkauskoot: 1, 2, 3, 6, 12 tai 18 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

Lamp San Prospero S.p.A.  
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia

PharmaCoDane ApS  
Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.10.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Rizastad är och vad det används för**

Rizastad tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotonin 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonister.

Din läkare har skrivit ut Rizastad för att behandla huvudvärksfasen av din migränattack. Rizastad bör inte användas som förebyggande behandling.

Behandling med Rizastad: Minskar svullnaden av blodkärlen som omger hjärnan. Denna svullnad orsakar huvudvärken under en migränattack.

Rizatriptan som finns i Rizastad 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 Rizastad**

##### **Ta inte Rizastad**

- 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 hjärtinfarkt eller bröstsmärtor (kärlkramp) eller om du har haft symptom 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 monoaminoxidas (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 använda MAO-hämmare
- om du nu 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, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan för att behandla din migrän (se även avsnittet **Andra läkemedel och Rizastad** nedan).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller med apotekspersonalen innan du tar Rizastad.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rizastad 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 nedsatt njur- eller leverfunktion
- 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
- om du använder något växtbaserat läkemedel 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 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 Rizastad för ofta kan det resultera i att du får kronisk huvudvärk. I dessa fall kontakta din läkare då du kan behöva sluta ta Rizastad.

Beskriv dina symtom för din läkare eller för apotekspersonalen. Din läkare kan avgöra om du lider av migrän. Du ska enbart ta Rizastad vid en migränattack. Rizastad ska inte användas för att behandla huvudvärk som kan bero på andra mer allvarliga tillstånd.

### **Andra läkemedel och Rizastad**

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

Ta inte Rizastad:

- om du redan tar en 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonist (kallas ibland för "triptaner"), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan
- om du använder en monoaminoxidas (MAO) hämmare såsom moklobemid, fenelzin, tranycypromin, linezolid eller pargylin eller om det har gått mindre än två veckor sedan du slutade använda 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 Rizastad tillsammans med de ovan listade läkemedlen kan öka risken för biverkningar.

Du bör vänta minst 6 timmar efter att ha tagit Rizastad 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 Rizastad.

Be din läkare om råd hur du ska ta samt riskerna med att ta Rizastad

- om du använder propranolol (se avsnitt 3: Hur du använder Rizastad)



- om du använder SSRI såsom sertralin, escitalopramoxalat och fluoxetin eller SNRI såsom venlafaxin och duloxetin mot depression.

### **Rizastad med mat och dryck**

Det kan ta längre tid innan Rizastad 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 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 Rizastad är skadligt för fostret om det tas av en gravid kvinna.

Amning bör undvikas 24 timmar efter behandling.

### **Barn**

Användning av Rizastad hos barn under 18 år rekommenderas inte.

### **Äldre**

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna dig sömning eller yr när du använder Rizastad. 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.

### **Rizastad innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Rizastad**

Rizastad används för att behandla migränattacker. Det fungerar bara när en attack har utlösts. 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 använder propranolol eller har nedsatt njur- eller leverfunktion bör du använda 5 mg dosen av Rizastad. Det ska gå minst två timmar mellan det att du tar propranolol och Rizastad 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. Du ska alltid låta det gå minst två timmar mellan doserna.

### **Om du fortfarande har migrän efter två timmar**

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

Ta inte fler än två doser Rizastad under samma 24-timmarsperiod (till exempel, ta inte fler än två 10 mg eller 5 mg tabletter eller munsönderfallande tabletter under en 24-timmarsperiod). Det ska gå minst två timmar mellan doserna.

Sök vård om ditt tillstånd försämras.

#### **Administreringsätt**

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

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 tabletter med vätska. Tablett placeras på tungan, där den löser upp sig och kan sväljs tillsammans med saliven.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Rizastad**

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 inkludera 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.**

**Kontakta dessutom din läkare om du märker av några symtom som kan tyda på en allergisk reaktion (till exempel utslag eller klåda) när du tagit Rizastad.**

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, 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
- svalgbesvär, andnöd (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), svindel, yrsel (en känsla av att det snurrar), dimsyn
- förvirring, sömnlöshet, nervositet

- förhöjt blodtryck (hypertension), törst, magbesvär (dyspepsi)
- hudutslag, klåda och upphöjda hudutslag (nässelfeber), svullnad av ansiktet, läppar, tunga och/eller svalg som kan ge andnöd och/eller sväljsvårigheter (angioödem)
- nacksmärta, åstamningskänsla 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, 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)
- spasm 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Rizastad ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen. 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 Rizastad 10 mg munsönderfallande tablett innehåller 14,53 mg rizatriptanbensoat som motsvarar 10 mg rizatriptan.

- Övriga innehållsämnen är manitol, maltodextrin, mikrokristallin cellulosa, krosprovidon (typ A), sackarinnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, mentol arom (maltodextrin, naturlig mentol, modifierad majsstärkelse).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rizastad 10 mg munsönderfallande tablett: Vit till naturvit, rund, flat tablett med fasad kant. Tablettens diameter är 10 mm.

Rizastad är förpackad i aluminium/aluminiumblister.

Förpackningsstorlekar: 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  
Stadastrasse 2-18  
Bad Vilbel  
Tyskland

### **Övriga tillverkare**

Lamp San Prospero S.p.A.  
Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italien

PharmaCoDane ApS  
Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.10.2019**