

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Rizatriptan ratiopharm 5 mg suussa hajoavat tabletit Rizatriptan ratiopharm 10 mg suussa hajoavat tabletit ritsatriptaani

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rizatriptan ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rizatriptan ratiopharmia
3. Miten Rizatriptan ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rizatriptan ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rizatriptan ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Rizatriptan ratiopharm kuuluu ns. selektiivisten serotoniinin 5-HT<sub>1B/1D</sub>-reseptorin agonistien lääkeaineryhmään. Rizatriptan ratiopharm on tarkoitettu sekä ennakko-oirein että ilman ennakko-oireita ilmaantuvien migreenikohtausten hoitoon.

Rizatriptan ratiopharmia käytetään aikuisten migreenikohtausten päänsäryn hoitoon.

Rizatriptan ratiopharm -hoito:

- vähentää aivoja ympäröivien verisuonten laajenemista. Juuri tämä verisuonten laajeneminen aiheuttaa migreenikohtausten yhteydessä ilmenevää päänsärkyä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Rizatriptan ratiopharmia**

**Älä ota Rizatriptan ratiopharmia**

- jos olet allerginen ritsatriptaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos verenpaineesi on kohtalaisen tai huomattavan paljon koholla, tai jos sinulla on lievästi kohonnut verenpaine, johon et saa lääkitystä
- jos sinulla on tai on joskus ollut jokin sydänvaiva, kuten sydänkohtaus tai rintakipukohtaus (ns. *angina pectoris*), tai jos sinulla on esiintynyt sydänsairauteen viittaavia oireita
- jos sinulla on jokin vaikea maksa- tai munuaisvaiva
- jos sinulla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (ns. TIA-kohtaus)
- jos sinulla on valtimotukosongelmia (ääreisverisuonten sairaus)
- jos käytät monoamiinioksidaasin (ns. MAO:n) estäjiä, kuten moklobemidia, feneltsiiniä, tranyylysypromiinia, pargyliiniä (masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä) tai linetsolidia (eräs antibiootti), tai jos on kulunut alle kaksi viikkoa siitä, kun lopetit jonkin MAO:n estäjän käytön
- jos parhaillaan käytät ergotamiinityyppisiä lääkkeitä (kuten ergotamiinia tai dihydroergotamiinia) migreenisi hoitoon tai metysergidiä migreenikohtausten ennaltaehkäisyyn

- jos käytät muita Rizatriptan ratiopharmin kanssa samaan lääkeaineryhmään kuuluvia aineita, kuten sumatriptaania, naratriptaania tai tsolmitriptaania migreenisi hoitoon (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Rizatriptan ratiopharm”).

Jos et ole varma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Rizatriptan ratiopharmin käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rizatriptan ratiopharmia:

- jos jokin seuraavista sydänsairauksien riskitekijöistä koskevat sinua: korkea verenpaine, diabetes, poltat tupakkaa tai käytät nikotiinikorvaushoitoa, lähisuvussasi on esiintynyt sydänsairauksia, olet yli 40-vuotias mies, olet vaihdevuodet ohittanut nainen
- jos sinulla on jokin munuais- tai maksavaiva
- jos sinulla on tietynlainen poikkeama sydämesi lyönneissä (ns. haarakatkos)
- jos sinulla on, tai on ollut, jokin allergia
- jos päänsärkyysi liittyy huimausta, kävelyvaikeuksia, koordinaatio-ongelmia tai lihasheikkoutta kädessä tai jalassa
- jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää kasvirohdosvalmistetta
- jos sinulla on ilmennyt allergisia reaktioita, kuten kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotusta, josta voi aiheutua hengitys- ja/tai nielemisongelmia (tätä tilaa kutsutaan angioedeemaksi)
- jos käytät selektiivisiin serotoniinin takaisinoton estäjiin (ns. SSRI-lääkkeisiin) kuuluvaa lääkeainetta, kuten sertraliinia, essitalopraamioksalaattia tai fluoksetiinia, tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiin (SNRI-lääkkeisiin) kuuluvaa lääkeainetta, kuten venlafaksiinia tai duloksetiinia masennuksen hoitoon
- jos sinulla on esiintynyt lyhytaikaista kipua tai puristavaa tunnetta rintakehän alueella.

Jos käytät Rizatriptan ratiopharmia liian usein, tämä voi johtaa krooniseen päänsärkyyn. Jos näin käy, ota yhteys lääkäriin, sillä sinun on ehkä keskeytettävä Rizatriptan ratiopharmin käyttö.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle kaikista oireistasi. Lääkäri arvioi tämän perusteella onko sinulla migreeni vai ei. Rizatriptan ratiopharmia on käytettävä ainoastaan migreenikohtausten hoitoon. Rizatriptan ratiopharmia ei pidä käyttää muista, mahdollisesti vakavammista syistä johtuvien päänsärkyjen hoitoon.

### **Lääkkeen käyttö yli 65-vuotiaiden potilaiden hoidossa**

Täydellisiä tutkimuksia Rizatriptan ratiopharmin turvallisuuden ja tehon selvittämiseksi yli 65-vuotiaiden potilaiden hoidossa ei ole tehty.

### **Lapset ja nuoret**

Rizatriptan ratiopharmin käyttöä alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rizatriptan ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin ottanut tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muista mainita myös ilman lääkemääräystä ostamasi lääkkeet, kasvirohdosvalmisteet ja muut lääkkeet, joita normaalisti käytät migreenisi hoitoon. Tämä on tärkeää, sillä Rizatriptan ratiopharm voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Rizatriptan ratiopharmin tehoon.

Älä käytä Rizatriptan ratiopharmia, jos

- jo ennestään käytät jotakin toista 5HT<sub>1B/1D</sub>-agonistia (tällaisia lääkkeitä kutsutaan myös triptaaneiksi), kuten sumatriptaania, naratriptaania tai tsolmitriptaania
- käytät jotakin monamiinioksidaasin (MAO:n) estäjää, kuten moklobemidia, feneltsiiniä, tranlyylisypromiinia, linetsolidia tai pargyliiniä, tai jos on kulunut alle kaksi viikkoa siitä, kun lopetit tällaisten MAO:n estäjien käytön
- käytät ergotamiinin kaltaista lääkettä (kuten ergotamiinia tai dihydroergotamiinia) migreenisi hoitoon

- käytät metysergidiä migreenikohtausten estoon.

Edellä luetellut lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten riskiä, jos niitä käytetään yhdessä Rizatriptan ratiopharmin kanssa.

Odoti vähintään kuuden tunnin ajan Rizatriptan ratiopharm -lääkkeen oton jälkeen ennen kuin otat ergotamiinin kaltaista lääkettä (esim. ergotamiinia, dihydroergotamiinia tai metysergidiä).

Pidä vähintään 24 tunnin tauko ergotamiinin kaltaisiin lääkkeisiin kuuluvan valmisteen oton jälkeen ennen kuin otat Rizatriptan ratiopharmia.

Kysy lääkäriltä lisäohjeita ja tietoa Rizatriptan ratiopharmin käyttöön liittyvistä riskeistä, jos

- käytät propranololia (ks. kohta ”3. Miten Rizatriptan ratiopharmia käytetään”)
- käytät jotakin SSRI-läkettä, kuten sertraliinia, essitalopraamioksalaattia tai fluoksetiinia, tai SNRI-läkettä, kuten venlafaksiinia tai duloksetiinia, masennuksen hoitoon.

### **Rizatriptan ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Rizatriptan ratiopharmin vaikutuksen alkuun voi kuluu tavallista pidempi aika, jos lääke otetaan heti aterian jälkeen. Vaikka lääke tulisikin mieluiten ottaa tyhjään mahaan, voit hyvin ottaa sen myös, vaikka olisit juuri syönyt.

### **Raskaus ja imetys**

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

Ei tiedetä, onko Rizatriptan ratiopharmista haittaa syntymättömälle lapselle, jos raskaana oleva nainen käyttää tätä lääkettä. Imettämistä on vältettävä 24 tunnin ajan lääkkeen oton jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rizatriptan ratiopharm -hoidon yhteydessä saatat kokea uneliaisuutta tai huimausta. Jos näin käy, älä aja autoa äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

### **Rizatriptan ratiopharm sisältää aspartaamia (E 951) ja laktoosia**

Valmiste sisältää aspartaamia, joka on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketoniauria.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Rizatriptan ratiopharmia käytetään**

**Rizatriptan ratiopharm on tarkoitettu migreenikohtausten hoitoon. Ota Rizatriptan ratiopharm -lääke niin pian kuin mahdollista migreenipäänsäryn alettua. Älä ota sitä kohtausten estoon.**

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

Suosittelun annos on 10 mg.

Jos parhaillaan käytät propranololia sisältävää lääkettä tai jos sinulla on jokin maksa- tai munuaisvaiva, sinun tulee käyttää 5 mg:n Rizatriptan ratiopharm -annosta. Sinun on pidettävä vähintään kahden tunnin tauko propranololin ja Rizatriptan ratiopharmin oton välissä.

Rizatriptan ratiopharm -annoksia saa 24 tunnin kuluessa ottaa enintään kaksi.

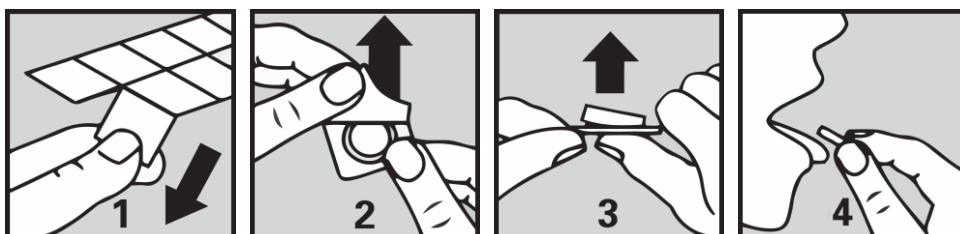
### **Miten Rizatriptan ratiopharm -tabletit otetaan**

Rizatriptan ratiopharm on suussa hajoava tabletti.

Suussa hajoavat tabletit soveltuvat otettavaksi myös silloin, kun nestettä ei ole saatavilla tai jos tabletin ottaminen nesteen kanssa aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

Älä käsittele näitä tabletteja märin tai kostein käsin, jotteivät tabletit hajoaisi.

1. Tartu läpipainolevyn reunoihin ja irrota yhden tabletin sisältävä tasku levystä. Revi varovasti perforointia pitkin.
2. Irrota varovasti taskun takapuolella oleva folio.
3. Poista hellävaraisesti tabletti läpipainolevykotelostaan.
4. Laita tabletti kielellesi. Tabletti hajoaa suussasi, jonka jälkeen voit helposti nielaista sen.



#### **Jos migreeni uusiutuu 24 tunnin kuluessa**

Joillakin potilailla migreenioireet voivat tulla takaisin 24 tunnin kuluessa. Jos migreenisi tulee takaisin, voit ottaa yhden lisäannoksen Rizatriptan ratiopharmia. Sinun on kuitenkin pidettävä vähintään 2 tunnin tauko annosten välissä.

#### **Jos migreenisi jatkuu vielä kahden tunnin kuluttua lääkkeen otosta**

Jos migreenioireesi eivät lieydy ensimmäisellä Rizatriptan ratiopharm -annoksella, sinun ei pidä ottaa toista annosta saman kohtauksen hoitoon.

On kuitenkin todennäköistä, että tämä lääke tästä huolimatta edelleen tulee lievittämään seuraavan migreenikohtauksesi oireita.

**Älä ota useampaa kuin kahta Rizatriptan ratiopharm -annosta minkään 24 tunnin jakson aikana (älä esim. ota enempää kuin kahta 10 mg:n tai 5 mg:n suussa hajoavaa tablettia). Pidä aina vähintään kahden tunnin tauko kahden annoksen välissä.**

Hakeudu lääkärin hoitoon, jos tilasi pahenee.

#### **Jos otat enemmän Rizatriptan ratiopharmia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkauksen mukana vastaantulolle.

Yliannostus voi aiheuttaa oireita, kuten huimausta, uneliaisuutta, oksentelua, pyörtymistä tai hidasta sydämen sykettä.

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. Seuraavissa kappaleissa esitetyt haittavaikutukset ovat mahdollisia tämän lääkkeen käytön yhteydessä.

Aikuisilla suoritettujen kliinisten tutkimusten yhteydessä kaikista yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset ovat olleet huimaus, uneliaisuus ja väsymys.

Yleiset haittavaikutukset: ilmenee enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä

- pistelyt ja puutumiset (tuntoharhat), päänsärky, alentunut ihon tuntoherkkyys (ns. hypestesia), heikentynyt tarkkaavaisuus, unettomuus
- nopeat tai epäsäännölliset sydämen lyönnit (sydämentykytys)
- punastumisreaktiot (lyhytaikainen kasvojen punoitus)
- epämiellyttävä tunne nielussa
- pahoinvointi, kuiva suu, oksentelu, ripuli, ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- painon tunne jossain päin kehoa, niskakivut, jäykkyys
- vatsa- tai rintakivut.

Melko harvinaiset hättävähäikutukset: ilmenee enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta

- paha maku suussa
- haparoiva askellus (ns. ataksia), huimaus, näön hämärtäminen, vapina, pyörtyminen
- sekavuus, hermostuneisuus
- korkea verenpaine (hypertensio), jano, kuumat aallot, hikoilu
- ihottumat; kutiava, muhurainen ihottuma (nokkosrokko); kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia (angioedeema), hengitysvaikeudet (hengenahdistus)
- puristava tunne jossain päin kehoa, lihasheikkous
- sydämen rytmin tai sykenopeuden muutokset (rytmihäiriö), sydänsähkökäyrän (EKG) poikkeavuudet (testi, jolla mitataan sydämen sähköistä toimintaa), hyvin nopeat sydämenlyönnit (takykardia)
- kasvokivut, lihaskivut.

Harvinaiset hättävähäikutukset: ilmenee enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta

- vinkuva hengitysäni
- allergiset reaktiot (yliherkkyys), äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaksia)
- aivohalvaus [tätä esiintyy yleensä potilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöitä, kuten korkea verenpaine, diabetes, tupakointi, nikotiinikorvaushoidon käyttö, jokin sydänsairaus tai aivohalvauksia suvussa, yli 40-vuotias mies, vaihdevuodet ohittanut nainen, tietäntyyppinen sydämen rytmihäiriö (ns. haarakatkos)]
- hidas sydämen syke (bradykardia).

Yleisyys tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- sydänkohtaus, sydänverisuonten supistelut [tällaisia tapauksia esiintyy yleensä potilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöitä, kuten korkea verenpaine, diabetes, tupakointi, nikotiinikorvaushoidon käyttö, jokin sydänsairaus tai aivohalvauksia suvussa, yli 40-vuotias mies, vaihdevuodet ohittanut nainen, tietäntyyppinen sydämen rytmihäiriö (haarakatkos)]
- ns. serotoniinioireyhtymä, joka voi aiheuttaa hättävähäikutuksia, kuten tajuttomuutta, epävakaita verenpainetta, erittäin korkeaa ruumiinlämpötilaa, lihaskoordinaation puuttumista, ahdistuneisuutta ja aistiharhoja
- vaikea-asteinen ihon kuoriutumisen/hilseily, johon voi liittyä kuumetta (ns. toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- kouristuskohtaukset
- raajojen verisuonisupistukset, mukaan lukien kylmät ja puutuneet kädet tai jalat
- paksusuolen verisuonten supistelut, mikä voi aiheuttaa vatsakipua.

**Kerro heti lääkäriille, jos koet allergiseen reaktioon, serotoniinioireyhtymään, sydänkohtaukseen tai aivohalvaukseen liittyviä oireita.**

Kerro myös lääkäriille, jos koet mahdollisesti allergiaan viittaavia oireita (esim. ihottumaa tai kutinaa) Rizatriptan ratiopharm -annoksen oton jälkeen.

#### Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia hättävähäikutuksia, 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  
FI-00034 Fimea

## 5. Rizatriptan ratiopharm in säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim." tai "EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Rizatriptan ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on ritsatriptaani.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mannitoli (E 421), esigelatinoitu maissitärkkelys, aspartaami (E 951), piparminttuaromi, vedetön, kolloidinen piidioksidi ja natriumstearyylifumaraatti.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

*Rizatriptan ratiopharm 5 mg suussa hajoava tabletti:*

Valkoinen tai luonnonvaalea, pyöreä, litteä ja viistoreunainen suussa hajoava tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "IZ" ja toisella puolella "5".

*Rizatriptan ratiopharm 10 mg suussa hajoava tabletti:*

Valkoinen tai luonnonvaalea, pyöreä, litteä ja viistoreunainen suussa hajoava tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "IZ" ja toisella puolella "10".

2 x 1, 3 x 1, 6 x 1, 12 x 1, 18 x 1, 28 x 1 tai 30 x 1 suussa hajoavaa tablettia OPA/alumiini/PVC-alumiinista valmistetuissa, tablettikohtaisesti perforoiduissa läpipainopakkauksissa. Läpipainolevyt on pakattu pahvikoteloihin. Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Saksa

#### Valmistaja

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Unkari  
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Unkari  
Teva UK, Eastbourne, Iso-Britannia  
Pharmachemie B.V., Haarlem, Alankomaat  
Teva Operations Poland Sp z.o.o., Krakow, Puola  
Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2016.**

## Bipacksedel: Information till patienten

### Rizatriptan ratiopharm 5 mg munsönderfallande tablett Rizatriptan ratiopharm 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 din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om följande:**

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

#### **1. Vad Rizatriptan ratiopharm är och vad det används för**

Rizatriptan ratiopharm tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotonin(5-HT<sub>1B/1D</sub>)-receptoragonister. Rizatriptan ratiopharm är avsett för behandling av migränattacker med eller utan aura.

Rizatriptan ratiopharm ordinerar för behandling av huvudvärksfasen i samband med migränattacker hos vuxna.

En behandling med Rizatriptan ratiopharm:

- minskar utvidgningen av de blodkärl som omger hjärnan. Huvudvärken i samband med en migränattack orsakas just av en tillfällig vidgning av blodkärlen inuti huvudet.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Rizatriptan ratiopharm**

**Använd inte Rizatriptan ratiopharm**

- om du är allergisk mot rizatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ditt blodtryck är måttligt eller kraftigt förhöjt, eller om du har ett lätt förhöjt blodtryck som inte behandlas med läkemedel
- om du har eller någon gång har haft hjärtbesvär, som t.ex. en hjärtattack eller bröstsmärtor (s.k. *angina pectoris*), eller om du upplevt symtom på hjärtsjukdom
- om du har något allvarligt lever- eller njurproblem
- om du någon gång har haft en stroke (hjärnslag) eller TIA-attack (övergående störning i hjärnans blodcirkulation, en ”mini-stroke”)
- om du har problem med blodproppsbildning i dina artärer (perifer kärlsjukdom)
- om du använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), som t.ex. moklobemid, fenelzin, tranilcypromin, pargylin (depressionsläkemedel) eller linezolid (ett antibiotikum), eller om mindre än två veckor gått sedan du slutade ta någon MAO-hämmare.



- om du för närvarande använder läkemedel av ergotamintyp, såsom ergotamin eller dihydroergotamin, för behandling av migränattacker, eller metysergid för att förhindra migränattacker
- om du tar något annat läkemedel ur samma läkemedelsgrupp dit Rizatriptan ratiopharm hör, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan, för att behandla din migrän (se avsnitt ”Andra läkemedel och Rizatriptan ratiopharm”).

Om du är osäker på om något av de ovannämnda gäller i ditt fall ska du tala med läkare eller apotekspersonal om detta innan du tar Rizatriptan ratiopharm.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rizatriptan ratiopharm:

- om någon av följande riskfaktorer för hjärtsjukdom gäller i ditt fall: högt blodtryck, diabetes, du är rökare eller använder nikotinersättningsbehandling, fall av hjärtsjukdom i din närmaste släkt, du är en man över 40 år, du är en kvinna som passerat klimakteriet
- om du har något njur- eller leverbesvär
- om du har en särskild störning i din hjärtrytm (s.k. grenblock)
- om du har, eller har haft, någon allergi
- om din huvudvärk är förenad med svindel, svårigheter att gå, koordinationsproblem eller muskelsvaghet i en arm eller ett ben
- om du använder något växtbaserat läkemedel med Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- om du upplevt en allergisk reaktion med t.ex. svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- och/eller sväljsvårigheter (angioödem)
- om du använder selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-läkemedel) som sertralin, escitalopramoxalat eller fluoxetin, eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-läkemedel) som venlafaxin eller duloxetin mot depression
- om du har upplevt korta episoder av smärta eller en tryckande känsla över bröstet.

Om du tar Rizatriptan ratiopharm alltför ofta kan detta leda till kronisk huvudvärk. Kontakta i så fall läkare, eftersom det kan vara nödvändigt att avbryta din behandling med Rizatriptan ratiopharm.

Informera läkaren eller apotekspersonalen om alla dina symtom. Läkaren utvärderar om din huvudvärk är migrän eller inte. Rizatriptan ratiopharm är avsett att användas endast för behandling av migränattacker. Rizatriptan ratiopharm får inte användas för behandling av huvudvärk som eventuellt orsakats av allvarligare bakomliggande skäl.

### **Användning till patienter över 65 år**

Fullständiga studier för utredande av säkerhet och effekt av Rizatriptan ratiopharm hos personer över 65 år har inte utförts.

### **Barn och ungdomar**

Användning av Rizatriptan ratiopharm för behandling av barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

### **Andra läkemedel och Rizatriptan ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel. Kom även ihåg att nämna eventuella receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel samt de övriga mediciner du normalt använder för behandling av din migrän. Detta är viktigt, då Rizatriptan ratiopharm kan påverka effekten av vissa andra läkemedel, och andra läkemedel å sin sida kan inverka på effekten av Rizatriptan ratiopharm.

Ta inte Rizatriptan ratiopharm om du:

- redan använder någon annan 5HT<sub>1B/1D</sub>-agonist (kallas ibland även triptaner), som t.ex. sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan
- tar någon monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som t.ex. moklobemid, fenelzin, tranylcypromin, linezolid eller pargylin, eller om mindre än två veckor gått sedan du slutade ta någon MAO-hämmare.

- för närvarande använder läkemedel av ergotamintyp, såsom ergotamin eller dihydroergotamin, för att behandla din migrän
- använder metysergid för att förebygga migränattacker.

Ett samtidigt bruk av Rizatriptan ratiopharm och ovannämnda läkemedel kan öka risken för biverkningar.

Du bör vänta minst 6 timmar efter att du tagit Rizatriptan ratiopharm innan du tar något läkemedel av ergotamintyp, som t.ex. ergotamin, dihydroergotamin eller metysergid.

Dessutom ska du hålla en paus på minst 24 timmar efter att du tagit något läkemedel av ergotamintyp innan du tar Rizatriptan ratiopharm.

Fråga läkare om närmare råd och risker förknippade med ett bruk av Rizatriptan ratiopharm om du:

- behandlas med propranolol (se avsnitt ”3. Hur du använder Rizatriptan ratiopharm”)
- använder SSRI-läkemedel, som t.ex. sertralin, escitalopramoxalat eller fluoxetin, eller SNRI-läkemedel, som t.ex. venlafaxin eller duloxetin, för behandling av depression.

### **Rizatriptan ratiopharm med mat och dryck**

Effekten av Rizatriptan ratiopharm kan fördröjas om läkemedlet tas direkt efter en måltid. Även om läkemedlet helst ska tas på tom mage, kan du ändå ta Rizatriptan ratiopharm också efter att du ätit.

### **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.

Man känner inte till om Rizatriptan ratiopharm är skadligt för fostret om läkemedlet tas av en gravid kvinna.

Amning ska undvikas i 24 timmars tid efter en dos Rizatriptan ratiopharm.

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

Du kan känna dig dåsig eller känna yrsel då du använder Rizatriptan ratiopharm. Om så skulle ske, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

### **Rizatriptan ratiopharm innehåller aspartam (E 951) och laktos**

Detta läkemedel innehåller aspartam, som är en fenylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du använder Rizatriptan ratiopharm**

**Rizatriptan ratiopharm är avsett för att behandla migränattacker. Ta Rizatriptan ratiopharm så fort som möjligt när en migränattack börjat. Använd det inte för att förebygga attacker.**

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

Rekommenderad dos är 10 mg.

Om du för närvarande behandlas med propranolol eller har något njur- eller leverproblem, ska du ta Rizatriptan ratiopharm i doser på 5 mg. Mellan dosering av propranolol och Rizatriptan ratiopharm bör du hålla en paus på minst 2 timmar.

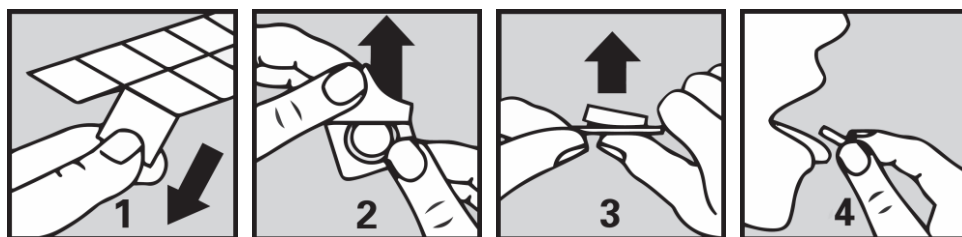
Högst två doser av Rizatriptan ratiopharm får tas inom en period på 24 timmar.

### **Hur ska Rizatriptan ratiopharm tas**

Rizatriptan ratiopharm är munsönderfallande tablett som löses upp direkt i munhålan. Munsönderfallande tablett kan också tas i situationer där vätska inte finns att tillgå, samt då ett tablettintag med vätska orsakar illamående och kräkningar.

Handska aldrig med tabletterna med våta händer, eftersom detta kan få tabletterna att falla sönder.

1. Fatta tag i kanterna på blisterskivan och lösgör en tablettficka från skivan genom att försiktigt riva längs perforeringen.
2. Riv försiktigt av folien på baksidan av den enskilda tablettfickan.
3. Tryck försiktigt ut tablett ur sin skyddsfolie.
4. Placera tablett på tungan. Tabletten kommer att lösas upp direkt i munnen så att du lätt kan svälja ned den.



#### **Om migränen återkommer inom 24 timmar**

Hos en del patienter kan migränsymtomen återkomma inom ett dygn. Om din migrän återkommer kan du ta ytterligare en dos Rizatriptan ratiopharm. Du ska alltid låta det gå minst två timmar mellan doserna.

#### **Om du fortfarande har migrän två timmar efter den första dosen**

Om din migrän inte svarar på den första dosen av Rizatriptan ratiopharm under en migränattack, ska du inte ta en andra dos för behandling av samma attack.

Det är dock troligt att Rizatriptan ratiopharm ändå kommer att vara effektivt igen i samband med nästa attack.

**Ta aldrig fler än två doser av Rizatriptan ratiopharm under en period på 24 timmar (ta t.ex. inte fler än två munsönderfallande tablett på 5 mg eller fler än två munsönderfallande tablett på 10 mg under en tidsperiod på 24 timmar) och håll alltid en paus på minst 2 timmar mellan doserna.**

Sök läkarvård om ditt tillstånd försämras.

#### **Om du har tagit för stor mängd Rizatriptan ratiopharm**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig till mottagningen.

En överdosering kan orsaka symptom som yrsel, dåsighet, kräkningar, avsvimning eller långsam puls.

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. Följande biverkningar är möjliga då man använder detta läkemedel.

I samband med kliniska prövningar hos vuxna har de allra oftast rapporterade biverkningarna varit yrsel, dåsighet och trötthet.

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 person av 10

- myrkrypningar (parestesier, känselvillor), huvudvärk, sänkt känslighet i huden (hypestesi), sänkt uppmärksamhet, sömnlöshet
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning)
- rodnad (kortvarig ansiktsrodnad)
- obehagskänsla i svalget
- illamående, muntorrhet, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- tyngdkänsla i någon del av kroppen, nackont, stelhet
- mag- eller bröstsmärtor.

Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 person av 100

- obehaglig smak i munnen
- ostadig gång (ataxi), yrsel, dimsyn, skakningar, svimning
- förvirring, nervositet
- högt blodtryck (hypertension), törst, heta vallningar (flush), svettningar
- hudutslag; knottrigt, kliande utslag (nässelutslag); svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- och/eller sväljsvårigheter (angioödem); andningssvårigheter (andnöd)
- åtstramande känsla någonstans i kroppen, muskelsvaghet
- förändringar i hjärtats rytm eller hastighet (rytmrubbningar), avvikelser i EKG:t (hjärtfilmen; ett test som mäter hjärtats elektriska aktivitet), mycket snabb hjärtrytm (takykardi)
- ansiktssmärta, muskelsmärta.

Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 person av 1 000

- pipande andning
- allergisk reaktion (överkänslighet), plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaxi)
- stroke [detta förekommer i allmänhet främst hos patienter med riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom, som högt blodtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom eller stroke i släkten, män över 40 års ålder, postmenopausala kvinnor, en viss typ av hjärtrytmrubbningar (s.k. grenblock)]
- långsam hjärtrytm (bradykardi).

Biverkningar med okänd frekvens: förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data

- hjärtinfarkt, spasmer i hjärtats blodkärl, stroke (hjärnslag) [detta förekommer i allmänhet främst hos patienter med riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom, som högt blodtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom eller stroke i släkten, män över 40 års ålder, postmenopausala kvinnor, en viss typ av hjärtrytmrubbningar (s.k. grenblock)].
- s.k. serotonergt syndrom, vilket kan orsaka biverkningar som koma, instabilt blodtryck, extremt hög kroppstemperatur, rubbningar i samordningen av muskelrörelserna, upprördhet och hallucinationer
- svårt fjällande/avflagande hud, eventuellt i kombination med feber (s.k. toxisk epidermal nekrolys)
- krampanfall
- spasmer i blodkärlen i armar och ben, inklusive kalla eller domnande händer och/eller fötter
- spasmer i tjocktarmens blodkärl, vilket kan orsaka magsmärtor.

**Tala omedelbart om för läkare om du får symtom på en allergisk reaktion, serotonergt syndrom, hjärtinfarkt eller stroke.**

Tala också om för läkaren om du upplever symtom som möjligtvis kan tyda på en allergisk reaktion (som t.ex. hudutslag eller klåda) efter att du tagit Rizatriptan ratiopharm.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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  
FI-00034 Fimea

## 5. Hur Rizatriptan ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterskivan efter ”Utg. dat.” eller ”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.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mannitol (E 421), pregelatiniserad majsstärkelse, aspartam (E 951), pepparmyntsarom, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstearyl fumarat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

*Rizatriptan ratiopharm 5 mg munsönderfallande tablett:*

Vit eller naturvit, rund, platt munsönderfallande tablett med fasade kanter och märkningen ”IZ” på den ena sidan av tablettens samt ”5” på den andra sidan.

*Rizatriptan ratiopharm 10 mg munsönderfallande tablett:*

Vit eller naturvit, rund, platt munsönderfallande tablett med fasade kanter och märkningen ”IZ” på den ena sidan av tablettens samt ”10” på den andra sidan.

2 x 1, 3 x 1, 6 x 1, 12 x 1, 18 x 1, 28 x 1 eller 30 x 1 munsönderfallande tabletter i blisterförpackning av OPA/aluminium/PVC-aluminium. Varje tablett är förpackad i en enskilt perforerad tablettficka på blisterskivan. Blisterskivorna är förpackade i pappkartonger. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Tyskland

#### Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Teva UK, Eastbourne, Storbritannien

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna Teva Operations Poland Sp z.o.o., Krakow, Polen

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 16.12.2016.**