

Bipacksedel: Information till användaren

Rizatriptan Mylan

10 mg munsönderfallande tabletter
rizatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Rizatriptan Mylan är och vad det används för

Rizatriptan Mylan tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotonin ($5\text{-HT}_{1B/1D}$)-receptoragonister som används för att behandla migränattacker hos vuxna.

Migränsymtom kan orsakas av tillfällig vidgning av blodkärlen i huvudet. Man tror att rizatriptan minskar vidgningen av dessa blodkärl.

Rizatriptan används endast för behandling av migränhuvudvärk, med eller utan aura (varningssignaler). Det ska inte användas för att förhindra uppkomst av huvudvärk.

Rizatriptan som finns i Rizatriptan Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Rizatriptan Mylan

Ta inte Rizatriptan Mylan:

- om du är allergisk mot rizatriptan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har svåra lever- eller svåra njurproblem
- om du har haft stroke (slaganfall) eller mini-stroke (transitorisk ischemisk attack, TIA)
- om du har måttligt eller kraftigt förhöjt blodtryck, eller om du har lätt förhöjt blodtryck som inte är kontrollerat med läkemedel
- om du har eller har haft hjärtproblem, inklusive hjärtinfarkt eller ont i bröstet (kärlkramp) eller om du har haft symtom på hjärtsjukdom
- om du har problem med minskat blodflöde till armar och/eller ben p.g.a. trånga eller blockerade artärer (perifer kärlsjukdom)
- om du använder något annat läkemedel från samma grupp, t.ex. sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan för att behandla din migrän (se avsnitt Andra läkemedel och Rizatriptan Mylan nedan)
- 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 är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller med apotekspersonalen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rizatriptan Mylan

- om din huvudvärk är förenad med yrsel, svårigheter att gå, koordinationssvårigheter eller svaghet i ben och armar
- om du har någon av följande riskfaktorer för hjärtsjukdom: högt blodtryck, diabetes, du är rökare eller använder nikotinersättningsmedel, du är man och över 40 år eller du är kvinna och har passerat klimakteriet eller om det finns fall av hjärtsjukdom i släkten
- om du använder något växtbaserat läkemedel/traditionellt växtbaserat läkemedel som innehåller Johannesört
- om du har njur- eller leverproblem
- om du har en speciell typ av problem med hjärtrytmen (grenblock)
- om du har eller har haft någon typ av allergi, särskilt mot något annat läkemedel ur samma grupp, t.ex. sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan som används för att behandla din migrän
- om du tar selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) såsom sertralin, escitalopramoxalat och fluoxetin eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) såsom venlafaxin och duloxetin mot depression.

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

Under behandlingen

Kontakta omedelbart läkare och inte ta några fler Rizatriptan Mylan tabletter om följande inträffar under behandlingen:

- du har haft en allergisk reaktion såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan ge andnöd och/eller sväljsvårigheter (angioödem)
- du har haft kortvariga symtom innefattande bröstsmärta och tryck över bröstet.

Om du tar rizatriptan för ofta kan det resultera i att du får kronisk huvudvärk. I dessa fall kontakta din läkare eftersom du kan behöva sluta ta Rizatriptan Mylan.

Barn och ungdomar

Användning av Rizatriptan Mylan hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Användning hos patienter äldre än 65 år

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

Andra läkemedel och Rizatriptan Mylan

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

Ta inte Rizatriptan Mylan:

- om du redan tar en 5-HT_{1B/1D}-receptoragonist (kallas ibland för "triptaner"), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- om du använder en monoaminoxidas (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 använder läkemedel av ergotamintyp, såsom ergotamin eller dihydroergotamin för att behandla din migrän.
- om du använder metysergid för att förhindra migränattacker.

Att ta Rizatriptan Mylan tillsammans med de ovan listade läkemedlen kan öka risken för biverkningar.

Du måste vänta minst 6 timmar efter att ha tagit rizatriptan innan du tar läkemedel av ergotamintyp (t.ex. ergotamin, dihydroergotamin eller metysergid).

Du måste vänta minst 24 timmar efter att ha tagit läkemedel av ergotamintyp innan du tar rizatriptan.

Be din läkare om råd gällande hur du ska ta samt riskerna med att ta Rizatriptan Mylan

- om du använder propranolol för att sänka blodtrycket (se avsnitt 3)
- om du använder selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI), t.ex. sertralin, escitalopramoxalat, citalopram, fluoxetin och paroxetin eller serotonin noradrenalinupptagshämmare (SNRI), t.ex. venlafaxin och duloxetin mot depression.

Rizatriptan Mylan med mat och dryck

Rizatriptan fungerar bäst om det tas på fastande mage. Du kan ändå ta Rizatriptan Mylan om du har ätit men det kan ta längre tid innan det verkar.

Rizatriptan Mylan munsönderfallande tabletter behöver inte tas med vätska.

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 är skadligt för fostret om det tas av en gravid kvinna.

Rizatriptan kan utsöndras i bröstmjolk. Amma inte de närmaste 24 timmarna efter det att du tagit Rizatriptan Mylan.

Körförmåga och användning av maskiner

Rizatriptan eller migränen kan göra att du känner dig sömrig eller yr. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om detta inträffar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rizatriptan Mylan innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 10 mg aspartam per 10 mg munsönderfallande tablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

3. Hur du tar Rizatriptan Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare bestämmer hur mycket du ska ta.

Rizatriptan Mylan används för att behandla migränattacker hos vuxna. Ta Rizatriptan Mylan så fort som möjligt när du fått din migränattack. Använd det inte för att förhindra en attack.

Vuxna (mellan 18 – 65 år)

Mängden Rizatriptan Mylan du tar kallas dosen.

Rekommenderad dos är 10 mg.

Om du använder propranolol för att sänka blodtrycket eller om du har milt eller måttligt nedsatt njur- eller leverfunktion ska du använda en lägre dos (5 mg). Om du använder propranolol ska det gå minst två timmar mellan det att du tar propranolol och Rizatriptan Mylan.

Om du fortfarande har migrän efter två timmar

Om den första dosen av Rizatriptan Mylan inte hjälpte mot din migrän **ska du inte** ta en andra dos av Rizatriptan Mylan för behandling av samma attack. Det är dock troligt att Rizatriptan Mylan kommer att hjälpa nästa gång du får migrän.

Om migränen återkommer inom 24 timmar

Hos vissa patienter kan migränsymtomen återkomma inom en 24-timmars period. Om den första dosen hjälper men symtomen återkommer inom 24 timmar kan du ta ytterligare en dos Rizatriptan Mylan.

Du ska alltid vänta minst två timmar mellan doserna.

Ta inte mer än 2 tabletter Rizatriptan Mylan inom 24 timmar. Du ska alltid vänta minst två timmar mellan doserna.

Sök vård om ditt tillstånd försämras.

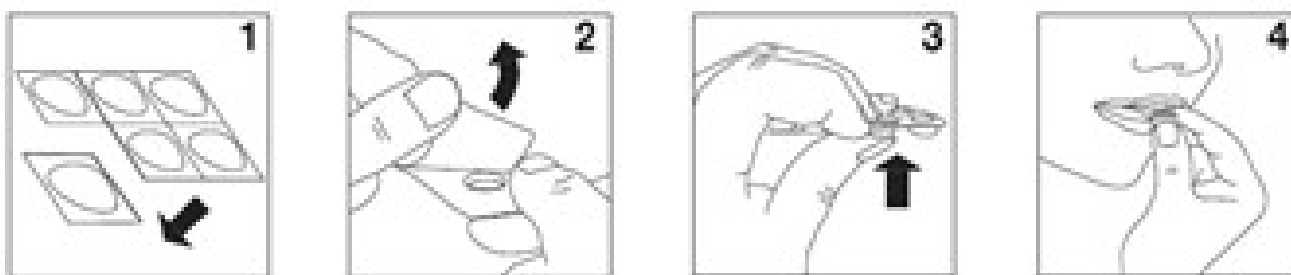
Användning för barn och ungdomar (under 18 år) och äldre (över 65 år)

Barn, ungdomar och äldre ska inte använda Rizatriptan Mylan eftersom det inte finns tillräcklig erfarenhet av användning i dessa åldersgrupper.

Så här tar du Rizatriptan Mylan

Rizatriptan Mylan munsönderfallande tabletter går lätt sönder, så du bör hantera tabletterna försiktigt. Hantera inte tabletterna med våta händer eftersom tabletterna kan gå sönder.

1. Håll blisterremsan vid kanterna och separera en blisterruta från resten av blisterförpackningen genom att riva försiktigt längs perforeringarna runt den.
2. Dra försiktigt av baksidan.
3. Skjut försiktigt ut tabletten.
4. Placera tabletten omedelbart på tungan där den löses upp.



Rizatriptan Mylan munsönderfallande tabletter kan användas när vätska inte finns tillgängligt, eller för att undvika illamående och kräkningar som orsakas av intag av tabletter med vätska.

Om du har tagit för stor mängd av Rizatriptan Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen.

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. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

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

Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare eller omedelbart söka akut hjälp:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Om du får en allergisk reaktion. Sådana reaktioner kan förekomma i form av anafylaxi (en svår form av allergisk reaktion) med symtom som:
 - hudutslag,
 - svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem),
 - anafylaktisk reaktion (plötsligt väsande andning, svullnad av läppar, tunga och svalg eller kropp, hudutslag, svimningskänsla eller svårigheter att svälja).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Stroke. Denna förekommer oftast hos patienter med riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom (högt blodtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, stroke i släkten, män över 40 års ålder, postmenopausala kvinnor, särskilda hjärtrytmrubbningar (grenblock)).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- kramper (krampanfall),
- ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud på stora delar av kroppsytan, kan åtföljas av feber (toxisk epidermal nekrolys),
- ett syndrom som kallas "serotonergt syndrom" som kan orsaka biverkningar såsom koma, instabilt blodtryck, extremt hög kroppstemperatur, rubbning i samordningen av muskelrörelser, oro och hallucinationer,
- hjärtinfarkt, spasm i hjärtats blodkärl. Dessa förekommer oftast hos patienter med riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom (högt blodtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom i släkten, män över 40 års ålder, postmenopausala kvinnor, särskilda hjärtrytmrubbningar (grenblock)).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- stickningar eller domning i händer och fötter (parestesier), huvudvärk, nedsatt känsel eller känslighet i huden (hypestesi)
- nedsatt mental skärpa, sömnlöshet
- yrsel, sömnighet
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm (palpitationer)
- kortvarig rodnad i ansiktet
- svalgbesvär
- matsmältningsbesvär (dyspepsi), illamående, kräkningar, muntorrhet, diarré
- trötthet eller tyngdkänsla i delar av kroppen, nacksmärta, stelhet
- buk- eller bröstsmärtor.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svårighet att samordna muskelrörelser (ataxi), darrningar
- känsla av svindel eller att golvet lutar (vertigo), svimning
- smakförändringar, dålig smak i munnen
- förändringar i hjärtslagets rytm eller hastighet (arytmi)
- avvikelser på EKG (undersökning där man mäter hjärtats elektriska aktivitet), mycket snabb hjärtrytm (takykardi)
- högt blodtryck (hypertension)

- andnöd (dyspné)
- värmevallning, svettning
- törst
- klåda, upphöjda röda kliande utslag (nässelutslag), muskelsvaghet, åtstramningskänsla i delar av kroppen
- förvirring, nervositet
- dimsyn
- hudutslag
- muskelsmärta (myalgi)
- ansiktssmärta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- långsamma hjärtslag (bradykardi)
- pipande andning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- spasm eller blockering i blodkärl i armar och ben innefattande köldkänsla och domningar av händer och fötter
- spasm i blodkärlen i tjocktarmen vilket kan orsaka buksmärta eller inflammation i tjocktarmen.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Rizatriptan Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. 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 munsönderfallande tablett innehåller 10 mg rizatriptan (som rizatriptanbensoat).

Övriga innehållsämnen är vattenfri kolloidal kiseldioxid, krospovidon (Typ B), krospovidon (Typ A), mannitol, mikrokristallin cellulosa, guar galactomannan, magnesiumstearat, aspartam (E951) (se avsnitt "Rizatriptan Mylan innehåller aspartam") och pepparmintarom (innehåller naturlig arom, majs maltodextrin och modifierad majsstärkelse).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, runda, flata tabletter med fasade kanter, präglade med 'M' på ena sidan 'RN2' på andra sidan.

Rizatriptan Mylan munsönderfallande tabletter finns som OPA/Al/PVC perforerade endosblister med 2 x 1, 3 x 1, 6 x 1, 12 x 1, 18 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm.

Tillverkare

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories Ltd, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Ungern

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

Mylan AB, Box 23033, 104 35 Stockholm.

Tel. 08-555 227 50, E-post: info.sweden@viatris.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-07