

Navodilo za uporabo

Rizatriptan Lek 5 mg orodisperzibilne tablete Rizatriptan Lek 10 mg orodisperzibilne tablete

rizatriptan

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rizatriptan Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rizatriptan Lek
3. Kako jemati zdravilo Rizatriptan Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rizatriptan Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rizatriptan Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilna učinkovina v tem zdravilu, rizatriptan, spada v skupino zdravil, imenovanih agonisti 5-HT_{1B/1D} receptorjev. Vaš zdravnik vam je to zdravilo predpisal za zdravljenje glavobolne faze napada migrene.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rizatriptan Lek

NE jemljite zdravila Rizatriptan Lek, če:

- ste alergični na rizatriptan ali za katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- trenutno jemljete zaviralce monoamino oksidaze (zaviralce MAO), kot so moklobemid, fenelzin, tranilcipromin (ki se uporabljajo za zdravljenje depresije) ali linezolid (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb) ali ste zaviralce MAO jemali v zadnjih dveh tednih (glejte poglavje 'Druga zdravila in zdravilo Rizatriptan Lek')
- imate hudo okvaro jeter ali ledvic
- ste v preteklosti imeli možgansko kap (cerebrovaskularni dogodek oziroma CVA) ali imate simptome, podobne kapi, ki prenehajo po enem dnevu ali dveh dneh (prehodni ishemični napad oziroma TIA).
- imate zmerno ali zelo močno povišan krvni tlak ali pa blago povišan krvni tlak, ki NI nadzorovan z zdravili
- ste kadarkoli v preteklosti imeli bolezen srca (okrnjen pretok krvi po arterijah v srcu), srčni napad, ali posebne vrste bolečin v prsnem košu, znane kot Prinzmetalova angina.

- ste imeli težave z dotokom krvi v noge (obolenje perifernih žil)
- jemljete katerokoli drugo zdravilo za zdravljenje migrene kot na primer ergotamin, zdravila ergotaminske vrste (dihidroergotamin, metisergid), ali kakšno drugo zdravilo iz iste skupine (t.j. agoniste 5-HT_{1B/1D} receptorjev kot so sumatriptan, naratriptan ali zolmitriptan) (glejte poglavje 'Druga zdravila in zdravilo Rizatriptan Lek').

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden začnete jemati zdravilo Rizatriptan Lek svojemu zdravniku povejte, če imate:

- kateregakoli izmed naslednjih dejavnikov tveganja za bolezen srca:
 - visok krvni tlak ali sladkorno bolezen
 - če kadite ali uporabljate nadomestke nikotina
 - obolenje srca v družini
 - če ste moški, starejši od 40 let, ali ženska v postmenopavzi
- težave z delovanjem ledvic ali jeter
- posebno težavo s tem, kako srce utripa (blok električnega prevodnega sistema v srcu)
- ste kadarkoli v preteklosti imeli kakršnekoli alergije
- glavobol, ki ga spremlja omotica, težave pri hoji, pomanjkanje koordinacije ali šibkost v nogah ali rokah
- ste imeli alergijsko reakcijo na te ali na podobne tablete, kot je otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar bi lahko povzročilo težave pri dihanju in/ali požiranju
- ste imeli kratkotrajne simptome, vključno z bolečinami in stiskanjem v prsnem košu.

V primeru, da zdravilo Rizatriptan Lek jemljete prepogosto, se lahko pri vas pojavi kroničen glavobol. Če pride do tega, se morate posvetovati z zdravnikom, ker bo morda potrebno, da prenehate z jemanjem teh tablet.

Svojemu zdravniku ali farmacevtu povejte o svojih simptomih. Zdravnik bo odločil, ali imate migreno. **Zdravilo Rizatriptan Lek lahko jemljete le pri napadih migrene.** Zdravila Rizatriptan Lek se ne sme uporabljati za zdravljenje glavobolov, ki bi jih lahko povzročila druga, resnejša obolenja.

Zdravilo Rizatriptan Lek se lahko uporablja le pri bolnikih, starejših od 18 let.

Če ste starejši od 65 let, vam bo zdravnik svetoval, ali lahko jemljete to zdravilo.

Druga zdravila in zdravilo Rizatriptan Lek

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

NE jemljite zdravila Rizatriptan Lek skupaj z:

Zaviralci monoamino oksidaze (MAO) kot so moklobemid, fenelzin, linezolid ali tranilcipromin, ali če sta pretekla manj kot dva tedna od tedaj, ko ste prenehali jemati zaviralec MAO.

Določeni drugi zdravili za zdravljenje migrene, npr.

- druga zdravila iz iste skupine kot rizatriptan, na primer sumatriptan, naratriptan ali zolmitriptan.
- zdravila ergotaminske vrste, kot na primer ergotamin, dihidroergotamin ali metisergid. Po jemanju zdravila Rizatriptan Lek morate počakati najmanj šest ur, preden lahko

vzamete ta zdravila. Najmanj 24 ur pa mora preteči od tedaj, ko prenehate z jemanjem zdravil ergotaminske vrste do začetka jemanja zdravila Rizatriptan Lek.

Vprašajte svojega zdravnika glede navodil in tveganj, povezanih z jemanjem zdravila Rizatriptan Lek, če sočasno jemljete tudi:

- antidepresive kot so sertralin, escitalopram, fluoksetin, venlafaksin in duloksetin
- propranolol (ki se običajno uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka) - prejeti smete le manjši, 5 mg odmerek zdravila Rizatriptan Lek
- zeliščno zdravilo šentjanževko (*Hypericum perforatum*). Sočasno jemanje tega zdravila skupaj z zdravilom Rizatriptan Lek lahko poveča verjetnost pojavljanja neželenih učinkov. Priporočljivo je, da zdravila Rizatriptan Lek ne jemljete sočasno.

Zdravilo Rizatriptan Lek skupaj s hrano

Bolje je, če tablete jemljete na prazen želodec, vendar jih lahko vzamete tudi po obroku hrane. V primeru, da zdravilo Rizatriptan Lek jemljete skupaj s hrano, lahko traja dlje časa, da zdravilo začne delovati.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, če ima rizatriptan škodljiv učinek za nerojenega otroka, kadar se ga jemlje med nosečnostjo. Dojenju se morate izogibati v obdobju 24 ur po zdravljenju z zdravilom Rizatriptan Lek.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Migrena sama po sebi ali zdravljenje z zdravilom Rizatriptan Lek lahko pri nekaterih bolnikih povzroči zaspanost. Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali to zdravilo, so poročali tudi o omotici. Če se pri vas pojavijo ti učinki, morate preveriti svojo sposobnost za varno vožnjo ali upravljanje s stroji.

Zdravilo Rizatriptan Lek vsebuje aspartam

Sestavina teh tablet je aspartam, ki je vir fenilalanina. To je lahko škodljivo za ljudi s fenilketonurijo (presnovna motnja, ki onemogoča normalno razgradnjo fenilalanina).

3. Kako jemati zdravilo Rizatriptan Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Rizatriptan Lek ni namenjeno preprečevanju migrene. Deluje le po tem, ko se je napad že začel.

Običajen odmerek pri odraslih, starih več kot 18 let, je 10 mg ob prvih znakih napada migrene. Vendar pa pri nekaterih bolnikih priporočeni odmerek znaša 5 mg. Zdravnik bo odločil, kateri odmerek je primeren za vas, in pomembno je, da svoje zdravilo jemljete tako, kot vam je priporočil zdravnik.

Pri večini napadov migrene pride do olajšanja po enem odmerku (eni tableti) zdravila Rizatriptan Lek, če pa do olajšanja migrene pri vas ne pride po eni sami tableti, NE vzemite še druge tablete za zdravljenje istega napada migrene, temveč se po nasvet obrnite na zdravnika.

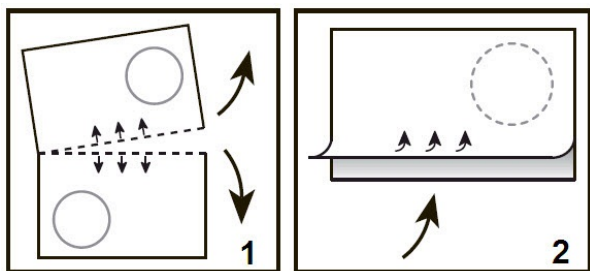
Tudi če pri enem napadu migrene ne pride do olajšanja po tem, ko ste vzeli zdravilo Rizatriptan Lek, je še vedno precej verjetno, da bo pri naslednjem napadu migrene pri vas prišlo do odziva na zdravilo.

Če pri vas pride do DRUGEGA napada migrene v 24 urah po prvem napadu, lahko vzamete še eno tableto zdravila Rizatriptan Lek, vendar pa ne smete vzeti več kot dveh tablet v obdobju 24 ur. Vedno pa morata preteči najmanj dve uri med posameznima odmerkoma.

Način jemanja zdravila

Vzemite orodisperzibilne tablete kot sledi

1. odtrgajte eno enoto pretisnega omota po perforaciji.
2. previdno odprite zadnji del pretisnega omota na mestu, ki je označen s puščico



Tableto položite na jezik, kjer se bo raztopila, nato jo pogoltnite s slino. Zato, da bi pogoltnili tableto, vam ni treba popiti vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rizatriptan Lek, kot bi smeli

Pomembno je, da se držite odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik. Če vzamete več tablet, kot vam je priporočil zdravnik, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč, saj zaradi zaužitja prevelikega števila tablet lahko zbolite. Učinki, ki se pojavijo po zaužitju prevelikega števila tablet, so podobni učinkom, ki so navedeni v Poglavju 4, še zlasti: omotica, zaspanost, omedlevica in upočasnen srčni utrip. Lahko pride tudi do povišanega krvnega tlaka in neželenih učinkov, ki prizadenejo vaše srce in krvni obtok.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, o katerih so v kliničnih raziskavah na odraslih poročali najpogosteje, so bili vrtoglavica, zaspanost in utrujenost.

Ob pojavu česarkoli izmed spodaj navedenega se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).

- alergijske reakcije, včasih zelo hude, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in grla, kar lahko povzroči težave pri dihanju, govorjenju ali požiranju
- huda alergijska reakcija s kožnimi izpuščaji, pordelo kožo, pojavljanjem mehurjev na ustnicah, očeh ali ustih, luščenje kože in povišano telesno temperaturo
- bolečine v prsnem košu, tiščanje v prsnem košu ali grlu, ali drugi simptomi, značilni za srčni napad
- šibkost ali paraliza okončin ali obraza, težave pri govorjenju, ki lahko nakazujejo možgansko kap (*glejte zaključek tega poglavja*)
- sindrom, imenovan "serotoninski sindrom", za katerega je značilna koma, nestabilen krvni tlak, izredno visoka telesna temperatura, pomanjkanje mišične koordinacije, vznemirjenost in halucinacije

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- glavobol, občutek mravljinčenja, zmanjšana občutljivost za dotik in bolečino, zmanjšana mentalna sposobnost, drgetanje
- občutek nerednega ali hitrega utripanja srca
- vročinski oblivi/rdečica
- nelagodje v grlu, težave pri dihanju
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje), suha usta, bruhanje, driska
- zardevanje, znojenje
- občutek teže v določenih delih telesa
- bolečine v trebuhu ali prsnem košu

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

- slaba koordinacija mišic, dezorientacija, nespečnost, nervoznost, vrtoglavica
- zamegljen vid
- visok krvni tlak
- žeja, slaba prebava
- srbenje, srbeči izpuščaji na koži
- bolečine v vratu, občutek tiščanja v določenih delih telesa, togost, oslabelost mišic

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so:

- omedlevica, moteno zaznavanje okusa (slab okus)
- sopenje
- obrazne bolečine

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšan dotok krvi v roke in noge
- krči
- počasnejši ali nepravilen srčni utrip
- neobičajni EKG srca
- ishemični črevesni katar (vnetje, ki povzroča bolečine v trebušnem predelu ali drisko)
- bolečine v mišicah

Tako kot pri drugih zdravilih iz te skupine obstajajo zelo redka poročila o srčnem napadu in možganski kapi, do večine teh dogodkov pa je prišlo pri bolnikih z dejavniki tveganja za pojav obolenj srca in krvnih žil (visok krvni tlak, sladkorna bolezen, kajenje, obolenje srca ali možganska kap v družini).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rizatriptan Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rizatriptan Lek

- Zdravilna učinkovina je rizatriptan.

Zdravilo Rizatriptan Lek 5 mg

Ena orodisperzibilna tableta 5 mg rizatriptana (v obliki rizatriptanijevega benzoata).

Zdravilo Rizatriptan Lek 10 mg

Ena orodisperzibilna tableta 10 mg rizatriptana (v obliki rizatriptanijevega benzoata).

- Pomožne snovi so:

kalcijev silikat

krospovidon vrsta A

koloidni brezvodni silicijev dioksid

silicizirana mikrokristalna celuloza

manitol (E421)

aspartam (E951)

magnezijev stearat

aroma sladke pomaranče (arabski gumi E414, askorbinska kislina E300, etil butirac, maltodekstrin, pomarančno olje)

Izgled zdravila Rizatriptan Lek in vsebina pakiranja

orodisperzibilna tableta

Rizatriptan Lek 5 mg: bele do sivo-bele, okrogle, ravne tablete, z vtisnjenim napisom "RZT" na eni strani in "5" na drugi strani.

Rizatriptan Lek 10 mg: bele do sivo-bele, okrogle, ravne tablete, z vtisnjenim napisom "RZT" na eni strani in "10" na drugi strani.

Rizatriptan Lek 5 mg

Al//Al pretisni omoti: 2, 3, 6, 18 orodisperzibilnih tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Rizatriptan Lek 10 mg

Al//Al pretisni omoti: 2, 3, 6, 12, 18 orodisperzibilnih tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-672 Varšava, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Nemčija

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romunija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska: Rizatriptan Sandoz

Finska: Rizatriptan Sandoz 5 mg suussa liukeneva tabletti

Rizatriptan Sandoz 10 mg suussa liukeneva tabletti

Nemčija: Rizatriptan Sandoz 5 mg Schmelztabletten

Rizatriptan Sandoz 10 mg Schmelztabletten

Italija: RIZATRIPTAN SANDOZ 5 mg compresse orodispersibili

RIZATRIPTAN SANDOZ 10 mg compresse orodispersibili

Nizozemska: Rizatriptan Sandoz 5 mg, orodispergeerbare tabletten

Rizatriptan Sandoz 10 mg, orodispergeerbare tabletten

Norveška: Rizatriptan Sandoz

Republika Slovaška: Rizatriptan Sandoz 5 mg dispergovateľné tablety

Rizatriptan Sandoz 10 mg dispergovateľné tablety

Slovenija: Rizatriptan Lek 5 mg orodisperzibilne tablete

Rizatriptan Lek 10 mg orodisperzibilne tablete

Španija: Rizatriptan Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables
Švedska: Rizatriptan Sandoz
Združeno kraljestvo: Rizatriptan 5 mg Orodispersible Tablets
Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablets

Navodilo je bilo odobreno

12.06.2014