

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Rizatriptan AL 10 mg tabletter rizatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rizatriptan AL til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rizatriptan AL
3. Sådan skal du tage Rizatriptan AL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Rizatriptan AL tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive 5-HT<sub>1B/1D</sub> receptoragonister.

Din læge har ordineret Rizatriptan AL til behandling af hovedpinefasen af dine migræneanfald. Rizatriptan AL bør ikke anvendes som forebyggende behandling.

Behandling med Rizatriptan AL mindsker hævelsen af blodkarrerne der omgiver hjernen. Det er denne hævelse, som forårsager hovedpinen i et migræneanfald.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Rizatriptan AL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

##### Tag ikke Rizatriptan AL

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rizatriptan benzoat, menthol eller et af de øvrige indholdsstoffer Rizatriptan AL angivet i pkt 6.
- hvis du har moderat til svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk.
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer såsom blodprop eller bryst smerter (angina pectoris), eller hvis du har oplevet tegn på hjertesygdom.
- hvis du har alvorlig lever- eller nyrelidelse.
- hvis du tidligere har haft slagtilfælde (hjerneblødning) eller forbigående blodprop (transitorisk iskæmisk attack, TIA).
- hvis du har problemer med forsnævring eller blokade af dine blodårer (perifer arterielidelse).
- hvis du anvender monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), såsom moclobemid, phenelzin, tranlylcypromin eller pargylin (lægemidler til behandling af depression) eller linezolid (et antibiotika) eller hvis der er gået mindre end 2 uger siden du stoppede med at tage MAO hæmmere.
- hvis du tager lægemidler af typen ergotamin såsom dihydroergotamin til behandling af din migræne eller methysergid for at forhindre migræneanfald.
- hvis du tager anden medicin fra samme klasse, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan, til at behandle din migræne (se **Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan AL** nedenfor).

Tal med din læge eller apotek, hvis noget af ovenstående passer på dig før du tager Rizatriptan AL.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Rizatriptan AL, hvis

- du har nogen af følgende risikofaktorer for hjertesygdom: Forhøjet blodtryk, diabetes, du ryger eller bruger nikotinerstatning, der er nogen i familien der har haft en hjertesygdom, du er en mand over 40 år, eller du er en kvinde i overgangsalderen.
- du har nyre- eller leverproblemer.

- du har et særligt problem med måden dit hjerte slår på (grenblok).
- du har eller har haft allergier.
- din hovedpine er associeret med svimmelhed, gangbesvær, mangel på koordination eller svaghed i ben eller arme.
- du bruger naturmedicin med perikon.
- du har haft allergisk reaktion såsom hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan give åndedræts- og/eller synkebesvær (angioødem).
- du tager selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI) såsom sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller serotonin noradrenalin genoptagshæmmere (SNRI) såsom venlafaxin og duloxetin mod depression.
- du har kortvarige symptomer som f.eks. brystmerter og knugen i brystet.

Hvis du tager Rizatriptan AL for ofte, kan dette resultere i kronisk hovedpine. I sådanne tilfælde bør du kontakte din læge, da det måske vil være nødvendigt at stoppe med at tage Rizatriptan AL.

Fortæl din læge eller apotek om dine symptomer. Lægen vil afgøre, om du har migræne. Du bør kun tage Rizatriptan AL mod migræneanfald. Rizatriptan AL bør ikke anvendes til at behandle hovedpine, som kan være forårsaget af andre mere alvorlige tilstande.

### **Brug af anden medicin sammen med Rizatriptan AL**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette skyldes, at Rizatriptan AL kan påvirke måden, hvorpå anden medicin virker. Anden medicin kan også påvirke Rizatriptan AL.

Tag ikke Rizatriptan AL samtidig

- hvis du allerede tager en 5-HT<sub>1B/1D</sub> agonist (også omtalt som "triptaner") såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- hvis du tager en monoaminooxidasehæmmer (MAO-hæmmer), såsom moclobemid, phenelzine, tranlycypromine, linezolid eller pargylin eller hvis det er mindre end 2 uger siden du er stoppet med at tage en MAO-hæmmer.
- hvis du tager medicin af ergotamin-typen såsom ergotamin eller dihydroergotamin til behandling af din migræne.
- hvis du tager methysergid for at forhindre migræneanfald.

Ovenstående lægemidler kan, hvis de tages sammen med Rizatriptan AL øge risikoen for bivirkninger.

Du bør vente mindst 6 timer, efter du har taget Rizatriptan AL, før du tager medicin af typen ergotamin såsom ergotamin, dihydroergotamin eller methysergid.

Du bør vente mindst 24 timer med at tage Rizatriptan AL, efter du har taget medicin af typen ergotamin.

Spørg lægen om instruktioner eller risici ved at tage Rizatriptan AL

- hvis du tager propranolol, (se afsnit 3: Sådan skal du tage Rizatriptan AL)
- hvis du tager SSRI, såsom sertralin, escitalopram oxalat og fluoxetin eller SNRI'er såsom venlafaxin og duloxetin mod depression.

### **Brug af Rizatriptan AL sammen med mad og drikke**

Det kan tage længere tid før Rizatriptan AL virker, hvis du tager det efter mad. Selvom det er bedre at tage det på tom mave, kan du stadig tage det, hvis du har spist.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Tilgængelige data om sikkerheden af rizatriptan, når det anvendes i løbet af de første 3 måneder af graviditeten, tyder ikke på en øget risiko for fødselsdefekter. Det vides ikke, om det kan skade det ufødte barn, hvis en gravid kvinde tager Rizatriptan AL efter de første 3 måneder af graviditeten.

Hvis du ammer, kan du udsætte amningen i 12 timer efter behandling, for at undgå eksponering hos din baby.

### **Børn**

Anvendelse af Rizatriptan AL til børn under 18 år anbefales ikke.

### **Ældre**

Der er ikke lavet fyldestgørende forsøg vedrørende sikkerhed og effekt af Rizatriptan AL til patienter ældre end 65 år.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan føle dig søvrig eller svimmel mens du tager Rizatriptan AL. Hvis dette sker for dig, må du ikke køre bil eller arbejde med maskiner.

### **Rizatriptan AL indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

### 3. Sådan skal du tage Rizatriptan AL

Rizatriptan AL bruges til behandling af migræneanfald. Tag Rizatriptan AL hurtigst mulig efter migrænehovedpinen er startet. Brug det ikke som forebyggende medicin.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Rizatriptan AL, tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

**Den anbefalede dosis** er 10 mg.

Hvis du tager propranolol eller har nyre- eller leverproblemer bør du tage en dosis på 5 mg rizatriptan. Der bør være mindst 2 timer mellem du tager propranolol og rizatriptan og du må maksimalt tage 2 doser indenfor en 24 timers periode.

#### Hvis migrænen vender tilbage indenfor 24 timer

Hos visse patienter kan migrænesymptomer vende tilbage indenfor 24 timer. Hvis din migræne vender tilbage kan du tage en dosis mere af Rizatriptan AL. Du bør altid vente mindst 2 timer før næste dosis tages.

#### Hvis du stadig har migræne efter 2 timer

Hvis du ikke har effekt af første dosis af Rizatriptan AL under et migræneanfald, bør du ikke tage en dosis mere af Rizatriptan AL til behandling af samme anfald. Det er dog stadig muligt at du vil have effekt af Rizatriptan AL ved næste anfald.

Tag ikke mere end 2 doser af Rizatriptan AL indenfor en 24 timers periode (f.eks. tag ikke mere end 2 gange 10 mg eller 5 mg tabletter indenfor en 24 timers periode). Du bør altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

Hvis din tilstand forværres bør du kontakte lægen.

#### **Administration**

Rizatriptan AL tabletter bør tages gennem munden og synkes hele med væske.

#### **Hvis du har taget for mange Rizatriptan AL tabletter**

Hvis du har taget flere Rizatriptan AL tabletter end du burde, kontakt da straks lægen eller apotek. Tag medicinen med dig.

Overdoseringssymptomer er svimmelhed, døsighed, opkastning, besvimelse og langsomt hjerteslag

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rizatriptan AL, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Fortæl straks lægen hvis du har symptomer på allergisk reaktion, serotonin syndrom, hjerteanfald eller slagtilfælde.**

**Ligeledes bør du fortælle lægen, hvis du oplever symptomer der tyder på en allergisk reaktion (såsom kløe og udslæt) efter Rizatriptan AL.**

Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin.

De hyppigst forekommende bivirkninger set i undersøgelser var svimmelhed, søvnighed og træthed.

#### **Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)**

- prikken, snurrende fornemmelse eller følelseløshed i huden (paræstesi), hovedpine, nedsat følelse ved berøring (hypæstesi), nedsat mental skarphed, rysten
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (hjerteranken), hurtig puls (takykardi).
- rødmen (kortvarig rødme i ansigtet), hedeture, svedtendens
- ubehag i hals, åndedrætsbesvær (dyspnø)
- kvalme, mundtørhed, opkastning, diarré
- følelse af tyngde i dele af kroppen
- smerter i mave og bryst.

#### **Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)**

- dårlig smag i munden
- usikre bevægelser ved gang (ataksi), svimmelhed (vertigo), sløret syn

- forvirring, søvnløshed (insomni), nervøsitet
- for højt blodtryk (hypertension), tørst, sure opstød/halsbrand (dyspepsi)
- udslæt, kløe (pruritus) og nældefeber (urticaria), hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals som kan give vejrtrækningsproblemer og/eller synkebesvær (angioødem)
- nakkesmerter, følelse af trykken i kroppen, stivhed, muskelsvaghed
- ændringer i rytme eller hastighed af hjerteslagene, eller unormalt elektrokardiogram (en test som måler elektrisk aktivitet af hjertet).
- smerter i ansigtet, muskelsmerter.

#### **Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede)**

- besvimelse (synkope), hvæsen
- allergisk reaktion (overfølsomhed); pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaksis).
- hjerteanfald (det sker oftest hos patienter med risiko for lidelser i hjerte og blodkar (forhøjet blodtryk, diabetes, rygning, brug af nikotinholdige præparater, familiefortid med hjertelidelser og slagtilfælde, mænd over 40 år, kvinder i overgangsalderen samt bestemte problemer med måden hjertet slår på (grenblok))
- langsomt hjerteslag (bradykardi).

#### **Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data.**

- hjerteanfald, sammentrækning af blodkarrene i hjertet (Det sker oftest hos patienter med risiko for lidelser i hjerte og blodkar (forhøjet blodtryk, diabetes, rygning, brug af nikotinholdige præparater, familiefortid med hjertelidelser og slagtilfælde, mænd over 40 år, kvinder i overgangsalderen samt bestemte problemer med måden hjertet slår på (grenblok)).
- et syndrom kaldet "serotonin syndrom", som kan give bivirkninger som koma, ustabil blodtryk, ekstrem høj kropstemperatur, mangel på muskel koordination, uro og hallucinationer.
- alvorlig afskalning af huden med eller uden feber (toksisk epidermal nekrolyse)
- krampeanfald (konvulsioner)
- sammentrækninger af blodkar i arme og ben, inklusiv kuldefølelse og følelsesløshed af hænder og fødder.
- Sammentrækning af blodkarrene i tarmen (tyktarmen), som kan give mavesmerter.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Rizatriptan AL indeholder:**

Det aktive lægemiddelstof er rizatriptan.

En Rizatriptan AL 10 mg tablet indeholder 10 mg rizatriptan, som 14,53 mg rizatriptanbenzoat.

#### **Øvrige indholdstoffer:**

Mannitol, maltodextrin, mikrokrySTALLINSK cellulose, crospovidon type A, saccharinnatrium, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, menthol smag (maltodextrin, naturlig menthol, modificeret majsstivelse).

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Rizatriptan AL 10 mg tabletter er runde, flade, hvide til råhvide tabletter af 10 mm i diameter med skårne kanter.

Rizatriptan AL tabletter er pakket i blisterpakninger indeholdende 18 tabletter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

**Fremstiller:**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Rizatriptan AL også som Rizatriptan STADA.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2025.**

1000175463-001-01