

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Rizatriptan Alvogen 10 mg munndreifitöflur rizatriptan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læk'nirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið læk'nirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Rizatriptan Alvogen og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rizatriptan Alvogen
3. Hvernig nota á Rizatriptan Alvogen
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rizatriptan Alvogen
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rizatriptan Alvogen og við hverju það er notað

Rizatriptan Alvogen er í flokki lyfja sem nefnast sértæk 5-HT_{1B/1D} viðtakaörvandi efni.

Rizatriptan Alvogen er notað til að meðhöndla höfuðverk vegna mÍgrenikasts fyrir fullorðna einstaklinga á aldrinum 18 ára til 65 ára sem hafa áður verið greindir af lækni með mÍgreni og þurfa endurtekna meðferð vegna mÍgreniskasts. Ekki á að nota lyfið til að fyrirbyggja kast.

Meðferð með Rizatriptan Alvogen dregur úr þani blóðæða sem umlykja heilann. Æðapensla veldur höfuðverknum sem tengist mÍgrenikasti.

2. Áður en byrjað er að nota Rizatriptan Alvogen

Ekki má nota Rizatriptan Alvogen ef:

- þú ert með ofnæmi fyrir rizatriptanbenzóati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- þú ert með háþrýsting (miðlungsalvarlegan eða alvarlegan), eða vægan háþrýsting sem ekki er meðhöndlaður með lyfjum.
- þú ert með eða hefur haft hjartakvilla, þ.m.t. hjartaáfall, brjóstverk (hjartaöng) eða hefur upplifað einkenni sem tengjast hjartasjúkdómum.
- þú ert með alvarlega lifrarkvilla eða alvarlega nýrnakvilla.
- þú hefur fengið slag (heilablóðfall) eða tímabundna blóðþurrð í heila.
- þú hefur fyrirstöðuvandamál í útæðum (útæðasjúkdóma).
- þú tekur inn mónóamínóxíðasahemla (MAO) s.s. móklóbemíð, fenelzín, tranýlcýprómín, eða pargylín (lyf við þunglyndi), eða línezólíð (sýklalyf) eða ef það eru innan við tvær vikur síðan þú hættir að taka MAO-hemil.
- þú tekur inn lyf af ergótamín-gerð (t.d. ergótamín eða díhýdróergótamín) til meðhöndlunar á mÍgreniköstum, eða metýlsergíð til að koma í veg fyrir mÍgreniköst.
- þú tekur annað lyf í sama flokki (t.d. súmatriptan, naratriptan eða zolmitriptan) til að meðhöndla mÍgrenið (sjá: **notkun annarra lyfja samhliða Rizatriptan Alvogen**, hér á eftir).

Ef þú ert ekki viss um hvort ofangreind atriði eiga við þig, skaltu hafa samband við lækni eða lyfjafræðing áður en þú hefur töku Rizatriptan Alvogen.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Talaðu við lækni eða lyfjafræðing áður en þú tekur Rizatriptan Alvogen ef:

- þú ert með einhver eftirtalin atriði sem eru áhættuþættir fyrir hjartasjúkdóma: hár blóðþrýstingur, sykursýki, reykir eða notar nikótínlyf í stað reykinga, hjartasjúkdómar í fjölskyldunni, þú ert karlmaður yfir fertugu eða kona sem gengið hefur í gegnum tíðahvörf.
- þú ert með nýrna- eða lifrarkvilla.
- þú hefur sérstakt hjartsláttarvandamál (greinrof).
þú ert með eða hefur haft einhverskonar ofnæmi.
- höfuðverkurinn tengist svima, erfiðleikum við gang, samhæfingarörðugleikum eða máttleysi í fæti og handlegg.
- þú notar jurtaf/urtafblöndu sem inniheldur Jóhannesarjurt.
- þú hefur fengið ofnæmiseinkenni s.s. bólgnun á andliti, vörum, tungu og/eða koki sem getur orsakað öndunarefniþleika og/eða kyngingarerfiðleika (ofsabjúg).
- þú tekur sérhæfða serótónínendurupptökuhemla (SSRI) s.s. sertralín, escitalópramoxalat, og flúoxetín eða serótónín-noradrenalínendurupptökuhemla (SNRI) s.s. venlafaxín, og duloxetín við þunglyndi.
- þú ert með eða hefur haft skammvinn einkenni eins og brjóstverk eða þrengsli fyrir brjósti.

Ef þú tekur meira Rizatriptan Alvogen en ráðlagt er getur þú fengið þrálátan höfuðverk.

Í þannig tilfellum átt þú að hafa samband við lækni, þar sem vera kann að þú þurfir að stöðva notkun Rizatriptan Alvogen.

Láttu lækni eða lyfjafræðing vita af öllum sjúkdómseinkennum þínum. Læknirinn mun greina hvort þú sért með mígreni. Þú átt aðeins að taka Rizatriptan Alvogen við mígrenikasti.

Rizatriptan Alvogen á ekki að nota til að meðhöndla höfuðverk sem getur verið vegna annarra alvarlegri sjúkdóma.

Notkun annarra lyfja samhliða Rizatriptan Alvogen

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þar með talin jurtaf og lyf sem þú tekur venjulega við mígreni. Ástæða þessa er að Rizatriptan Alvogen getur haft áhrif á það hvernig önnur lyf virka. Önnur lyf geta einnig haft áhrif á Rizatriptan Alvogen.

Ekki taka Rizatriptan Alvogen ef þú tekur:

- 5-HT_{1B/1D} örva efni (stundum nefnd triptan), svo sem súmatriptan, naratriptan eða zolmitriptan. mónóamínóoxidas (MAO) hemil s.s. móklóbemíð, fenelzín, tranýlcýprómín, línezólíð, eða pargylín eða ef minna en tvær vikur eru síðan þú hættir að taka inn MAO hemla.
- lyf af ergótamín-gerð (s.s. ergótamín eða díhýdróergótamín) til að meðhöndla mígrenið.
- metýlsergíð til að fyrirbyggja mígreniköst.

Fyrrgreind lyf geta aukið hættuna á aukaverkunum þegar þau eru notuð samhliða Rizatriptan Alvogen.

Eftir töku á Rizatriptan Alvogen á að bíða í a.m.k. 6 klst. áður en ergótamínlyf (t.d. ergótamín, díhýdróergótamín eða metýlsergíð) er notað.

Eftir töku á ergótamínlyfjum á að bíða í a.m.k. 24 klst. áður en Rizatriptan Alvogen er notað.

Leitaðu til læknisins varðandi notkunarleiðbeiningar og hugsanlega áhættu við töku Rizatriptan Alvogen ef þú tekur:

- própranolól (sjá kafla 3).
- SSRI-lyf eins og sertralín, escitalópramoxalat, og flúoxetín eða
- SNRI-lyf eins og venlafaxín, og duloxetín við þunglyndi.

Notkun Rizatriptan Alvogen með mat eða drykk:

Verið getur að Rizatriptan Alvogen sé lengur að virka ef það er tekið með fæðu. Þó betra sé að taka lyfið á fastandi maga er vel hægt að taka það þó fæðu hafi verið neytt.

Meðganga og brjóstgjöf

Ef þú ert þunguð, með barn á brjósti, þungun er möguleg eða þú ert að reyna að verða þunguð, ráðfærðu þig við lækni eða lyfjafræðing áður en þú tekur lyfið.

Ekki er vitað hvort Rizatriptan Alvogen er skaðlegt fyrir ófætt barn sé lyfið tekið á meðgöngu.

Brjóstgjöf á að forðast í 24 klst. eftir töku lyfsins.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Þú getur fundið fyrir syfju eða svima þegar þú notar Rizatriptan Alvogen. Stjórnaðu hvorki tækjum né vélum og aktu ekki bifreið ef þetta gerist.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Rizatriptan Alvogen inniheldur aspartam

Hver tafla af lyfinu inniheldur 1,45 mg af aspartam.

Hver tafla af lyfinu inniheldur 2,90 mg af aspartam.

Aspartam inniheldur fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt ef þú ert með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp í líkamanum vegna þess að hann getur ekki losað sig almennilega við það.

3. Hvernig nota á Rizatriptan Alvogen

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í þessum fylgiseðli.

Ráðlagður skammtur er 10 mg.

Ef þú tekur própranolól eða ert með nýrna- eða lifrarkvilla átt þú að nota 5 mg skammt af Rizatriptan Alvogen. Þú átt að láta minnst 2 klst. líða milli þess sem þú tekur própranolól og Rizatriptan Alvogen, mest 2 skammta á sólarhring.

Taktu Rizatriptan Alvogen eins fljótt og hægt er eftir að mígrenieinkenni byrja. Ekki nota lyfið til þess að koma í veg fyrir mígrenikast.

Notkunarleiðbeiningar

- Opnið þynnuna með þurrum höndum.
- Deilistrikið er ekki ætlað til þess að brjóta munnreifitöflunar.
- Settu munnreifitöfluna á tunguna, þar sem hún sundrast og hægt er að gleypa hana með munnvatni.
- Hægt er að taka Rizatriptan Alvogen munnreifitöflu þegar vökvi er ekki við höndina, eða til að komast hjá ógleði og uppköstum sem geta fylgt töku lyfsins með vökva.

Ef mígrenið kemur aftur innan 24 klst.

Mígrenieinkenni geta komið aftur innan 24 klst. hjá sumum sjúklingum. Ef mígrenið kemur aftur, getur þú tekið einn skammt af Rizatriptan Alvogen til viðbótar. Þú átt alltaf að bíða í a.m.k. 2 klst. milli skammta.

Ef þú ert enn með mígrenihöfuðverk eftir 2 klst.

Ef þú svarar ekki fyrsta Rizatriptan Alvogen skammtinum á meðan á kasti stendur, er ekki mælt með að þú takir Rizatriptan Alvogen við sama mígrenikasti. Hins vegar er líklegt að þú munir svara Rizatriptan Alvogen meðferð meðan á næsta kasti stendur.

Ekki taka meira en tvo skammta af Rizatriptan Alvogen á sólarhring. Það eiga einnig að líða minnst 2 klst. milli skammta.

Ef ástand þitt versnar, skaltu leita læknis.

Notkun handa börnum og unglíngum

Notkun Rizatriptan Alvogen hjá börnum undir 18 ára aldri er ekki ráðlögð.

Notkun handa sjúklingum eldri en 65 ára

Öryggi og virkni Rizatriptan Alvogen hafa ekki verið rannsökuð að fullu hjá sjúklingum eldri en 65 ára.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef þú tekur of stóran skammt af Rizatriptan Alvogen, skaltu hafa samband við lækni eða lyfjafræðing án tafar. Taktu lyfjapakkinguna með þér.

Merki um ofskammt geta verið svimi, sljóleiki, uppköst, yfirlið og hægur hjartsláttur.

Ef þú hefur einhverjar fleiri spurningar um notkun lyfsins leitaðu þá til læknis eða lyfjafræðings.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fram við notkun þessa lyfs.

Í rannsóknum á fullorðnum voru algengustu aukaverkanirnar svimi, syfja og þreyta.

Segðu læknum strax frá því ef þú ert með einkenni ofnæmis, serótónínheilkennis, hjartaáfalls eða slags (sjá listann hér að neðan).

Auk þess skaltu segja læknum frá því ef þú færð einkenni sem geta bent til ofnæmisviðbragða (svo sem útbrot og kláða) eftir töku Rizatriptan Alvogen.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- dofi (tilfinningarglöp), höfuðverkur, minna húðskyn (snertiskynsminnkun), minnkuð andleg skerpa, skjálfti, svefnleysi,
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot)
- skammvinnur andlitsroði
- þirringur í koki
- velgja (ógleði), munnþurrkur, uppköst, niðurgangur, meltingartruflanir,
- þyngslatílfíning í sumum líkamshlutum, hnakkaverkur, stirðleiki,
- verkur í kvið eða brjósti.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- vont bragð í munni,
- óstöðugt göngulag, sundl (svimi), þokusýn, skjálfti, aðsvif,
- ringl, taugaóstyrkur,
- of hár blóðþrýstingur (háþrýstingur), þorsti, hitakóf, svitnun
- útbrot, kláði og hnúðótt útbrot (ofsakláði), bólgnun andlits, vara, tungu og/eða koks sem getur orsakað öndunarferfiðleika og/eða ofsabjúg, andþrengsli,
- þrengslatilfinning í sumum líkamshlutum, stífleiki, vöðvaveikleiki,
- breytingar í tíðni eða hraða hjartsláttar (takttruflun), óeðlilegt hjartalínurit (próf sem mælir rafvirkni hjartans), mjög hraður hjartsláttur (hraðtaktur), andlitsverkur, vöðvaverkir.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- önghljóð,
- **ofnæmisviðbrögð** (ofnæmi); skyndileg lífshættuleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi), slag (þetta á helst við sjúklinga sem eru í hópi þeirra sem þegar eru í aukinni hættu á hjarta- og æðasjúkdómum (háþrýstingur, sykursýki, reykingar, notkun nikótínlyfja í stað reykinga,
- fjölskyldusaga um hjartasjúkdóm eða slag, karlmaður yfir fertugu, kona sem gengið hefur í gegnum tíðahvörf, sérstakur hjartsláttarkvilli [greinrof]),
- hægtaktur.

Tíðni ekki þekkt: (ekki er hægt að meta tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- hjartaáfall, krampi í blóðæðum hjartans (þetta á helst við sjúklinga sem eru í hópi þeirra sem þegar eru í aukinni hættu á hjarta- og æðasjúkdómum (háþrýstingur, sykursýki, reykingar, notkun nikótínlyfja í stað reykinga, fjölskyldusaga um hjartasjúkdóm eða slag, karlmaður yfir fertugu, kona sem gengið hefur í gegnum tíðahvörf, sérstakur hjartsláttarkvilli [greinrof])),
- heilkenni sem nefnist "serótónínheilkenni" er veldur aukaverkunum eins og dáí, óstöðugum blóðþrýstingi, afar háum líkamshita, skorti á vöðvasamhæfingu, uppnámi, og ofskynjunum,
- veruleg húðflögnun með eða án hita (eitrunardreplos húðþekju),
- flog (krampar/krampakast),
- krampi í æðum í útlimum þar með talið kuldatilfinning og náladofi í höndum og fótum,
- krampi í blóðæðum ristils (stórgirni), sem getur valdið magaverkjum.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**.

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rizatriptan Alvogen

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. Aðrar upplýsingar

Hvað inniheldur Rizatriptan Alvogen

- Virka innihaldsefnið er rizatriptan

Ein munndreifitafla inniheldur 10 mg rizatriptan sem 14,53 mg af rizatriptanbenzóati.

- Önnur innihaldsefni eru: Örkristallaður sellulósi, maíssterkja, vatnsfrí kísilkvoða, aspartam (E951), mintuduft (sem inniheldur mintuolíu, terpenfría mintuolíu, eukalyptol, mentón, isomentón, metýlasetat, mentól) og magnesíumsterat.

Útlit Rizatriptan Alvogen og pakkningastærðir

10 mg munndreifitöflur eru hvítar, kringlóttar, tvíkúptar, með deilistriki á annarri hliðinni 10.0 ± 0.1 mm að ummáli og 2.9 ± 0.2 mm að þykkt.

Pakkningastærðir: Pakki með 2 munndreifitöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Alvogen ehf.
Sæmundargötu 15-19
101 Reykjavík Ísland

Framleiðandi

Pharmathen S.A,
6 Dervanakion str., 153 51, Pallini Attiki,
Grikkland

og

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300
Grikkland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Þýskaland	Rizatriptan Pharmathen
Bretland	Rizatriptan
Ítalía	RIZATRIPTAN DOC
Spánn	Rizatriptan 10 mg Pharmathen
Kýpur	Mavixan
Grikkland	FLIXAN
Ísland	Rizatriptan Alvogen

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í maí 2019.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.