

Листовка: информация за пациента 20110626

Ризатриптан Актавис 10 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Rizatriptan Actavis 10 mg orodispersible tablets

Съобщение № 192 19 140 / 11-05-2015

ризатриптан
(rizatriptan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ризатриптан Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ризатриптан Актавис
3. Как да приемате Ризатриптан Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ризатриптан Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ризатриптан Актавис и за какво се използва

Ризатриптан Актавис принадлежи към клас лекарства, наречени селективни 5-HT_{1B/1D} рецепторни агонисти на серотонина.

Вашият лекар е предписал Ризатриптан Актавис за лечение на фазата на главоболие на мигренозния Ви пристъп.

Лечението с Ризатриптан Актавис намалява отока на кръвоносните съдове, заобикалящи мозъка. Този оток води до главоболие при мигренозен пристъп.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ризатриптан Актавис

Не приемайте Ризатриптан Актавис ако:

- сте алергични към ризатриптан бензоат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате умерено високо или високо кръвно налягане или слабо повишено кръвно налягане, което не се контролира с лекарства
- имате или някога сте имали проблеми със сърцето, включително сърдечен пристъп или болка в гърдите (стенокардия), или сте имали признаци, свързани със сърдечно заболяване
- имате тежки чернодробни или тежки бъбречни проблеми
- сте имали инсулт (мозъчносъдов инцидент МСИ) или миниинсулт (преходен исхемичен пристъп ПИП)
- имате проблеми, свързани със запушване на артериите (периферно съдово заболяване)
- приемате инхибитори на моноаминоксидазата (MAO), например моклобемид, фенелзин, транилципромин или паржилин (лекарства срещу депресия) или линезолид (антибиотик), или ако не са изминали две седмици, откакто сте прекратили приема на MAO инхибитори



- в момента приемате лекарства от ерготаминов тип, например ерготамин или дихидро-ерготамин за лечение на мигрена или метизергид за предотвратяване на мигренозен пристъп
- вземате някакво друго лекарство от същия клас, например суматриптан, наратриптан или золмитриптан за лечение на мигрена (вж. “Други лекарства и Ризатриптан Актавис” по-долу)

Ако не сте сигурни дали нещо от цитираното по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ризатриптан Актавис.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ризатриптан Актавис, ако:

- имате някои от следните рискови фактори за сърдечно заболяване: високо кръвно налягане, диабет, ако пушите или прилагате никотин-заместваща терапия, ако някой от Вашето семейство има анамнеза за сърдечно заболяване, ако сте мъж над 40-годишна възраст или сте жена в постменопауза
- имате бъбречни или чернодробни проблеми
- имате специфичен проблем със сърдечния ритъм (бедрен блок)
- имате или сте имали някакви алергии
- главоболието Ви е свързано със замайване, затруднение при ходене, липса на координация или слабост в краката и ръцете
- използвате билкови лекарствени продукти, съдържащи жълт кантарион (може да се повиши рискът от нежелани лекарствени реакции)
- сте имали алергична реакция, като подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика затруднено дишане и/или преглъщане (ангиоедем)
- вземате т.нар. селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs), например сертралин, есциталопрам оксалат и флуоксетин или инхибитори на обратното захващане на серотонин-норадреналин (SNRIs), например венлафаксин и дулоксетин за депресия
- сте имали краткотрайни симптоми, включително болка и стягане в гърдите.

Ако вземате Ризатриптан Актавис твърде често, това може да Ви причини хронично главоболие. В такива случаи трябва да се свържете с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо да спрете приема на Ризатриптан Актавис.

Моля, съобщете на Вашия лекар или фармацевт за Вашите симптоми. Вашият лекар ще реши дали имате мигрена. Трябва да вземате Ризатриптан Актавис само за мигренозен пристъп. Ризатриптан Актавис не трябва да се използва за лечение на главоболие, което може да е предизвикано от други, по-сериозни състояния.

Моля, кажете на Вашия лекар, ако вземате, наскоро сте вземали или възнамерявате да вземате някакви други лекарства, включително лекарства, получени без лекарско предписание. Тук спадат и билковите лекарствени продукти и лекарствата, които обикновено вземате за мигрена. Това се налага, защото Ризатриптан Актавис може да повлияе начина на действие на някои лекарствени продукти. Други лекарства може също да повлияят действието на Ризатриптан Актавис.

Други лекарства и Ризатриптан Актавис

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не приемайте Ризатриптан Актавис:

- ако вече вземате 5HT_{1B/1D} агонист (наричан понякога ‘триптан’), например суматриптан, наратриптан или золмитриптан
- ако вземате инхибитор на моноаминооксидазата (MAO), например моклобемид, фенелзин, транилципромин, линезолид или паржилин или ако не са минали две седмици откакто сте преустановили приема на MAO инхибитор



- ако приемате лекарства от ерготаминов тип, например ерготамин или дихидроерготамин за лечение на мигрена
- ако вземате метизергид за предотвратяване на мигренозен пристъп.

Когато изброените по-горе лекарства се приемат с Ризатриптан Актавис, може да се повиши рискът от нежелани лекарствени реакции.

Трябва да изчакате най-малко 6 часа след приема на Ризатриптан Актавис преди да вземете лекарства от ерготаминов тип, например ерготамин или дихидроерготамин или метизергид.
Трябва да изчакате най-малко 24 часа след приема на лекарства от ерготаминов тип преди да приемете Ризатриптан Актавис.

Попитайте Вашия лекар за препоръките и рисковете при приемане на Ризатриптан Актавис

- ако приемате пропранолол (вж. точка 3: Как да приемате Ризатриптан Актавис)
- ако приемате селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs), напр. сертралин, есциталопрам оксалат и флуоксетин или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин-норадреналин (SNRIs), например венлафаксин и дулоксетин за депресия.

Ризатриптан Актавис с храна и напитки

За началото на действие на Ризатриптан Актавис може да е необходимо повече време, ако се приема след хранене. Въпреки, че е по-добре да се приема на празен стомах, Вие все пак може да го приемате и след като сте се нахранили.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не е известно дали Ризатриптан Актавис е вреден за нероденото бебе, когато се приема от бременна жена.

Кърменето трябва да се избягва в продължение на 24 часа след лечението.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Деца и юноши

Няма опит с употребата на Ризатриптан Актавис при деца под 18-годишна възраст, поради което Ризатриптан Актавис не трябва да се дава на деца.

Употреба при пациенти над 65 години

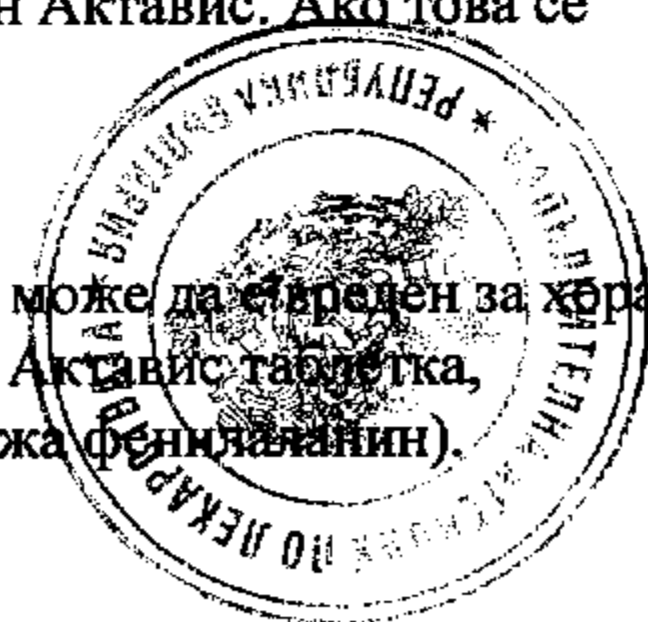
Не са проведени цялостни клинични изпитвания на безопасността и ефективността на Ризатриптан Актавис при пациенти над 65 години.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате сънливи или замаяни, докато вземате Ризатриптан Актавис. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Ризатриптан Актавис съдържа източник на фенилаланин

За пациенти с фенилкетонурия: съдържа източник на фенилаланин, който може да е вреден за хора с фенилкетонурия (генетично метаболитно нарушение). Всяка Ризатриптан Актавис таблетка, диспергираща се в устата от 10 mg съдържа 8,8 mg аспартам (който съдържа фенилаланин).



3. Как да приемате Ризатриптан Актавис

Ризатриптан Актавис се използва за лечение на мигренозни пристъпи. Вземете Ризатриптан Актавис възможно най-бързо след началото на мигренозното главоболие. Не го използвайте за предотвратяване на пристъп.

Винаги приемайте Ризатриптан Актавис точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 10 mg (една Ризатриптан Актавис таблетка, диспергираща се в устата от 10 mg).

Ако в момента приемате пропранолол или имате бъбречни или чернодробни проблеми, трябва да използвате доза от 5 mg Ризатриптан Актавис. Трябва да има най-малко 2 часа разлика между приемите на пропранолол и Ризатриптан Актавис, като могат да се приемат максимум 2 дози Ризатриптан Актавис за период от 24 часа.

Ризатриптан Актавис (ризатриптан бензоат) се предлага като 10 mg таблетки, диспергиращи се в устата, които се разтварят в устата.

- Отворете блистера Ризатриптан Актавис със сухи ръце.
- Таблетката, диспергираща се в устата, трябва да се постави върху езика, където тя се разтваря и може да бъде погълната със слюнката.
- Таблетките, диспергиращи се в устата, може да се използват когато нямате течности под ръка, или за да се избегнат гаденето и повръщането, които могат да съпровождат поглъщането на таблетките с течности.

Ако мигрената се появи отново в рамките на 24 часа

При някои пациенти мигренозните симптоми може да се появят отново в рамките на 24 часа. Ако мигрената Ви се появи отново, може да вземете допълнително още една доза от Ризатриптан Актавис. Винаги трябва да изчаквате най-малко 2 часа между дозите.

Ако след 2 часа все още имате мигрена

Ако не се повлияете от първата доза Ризатриптан Актавис по време на пристъп, не трябва да вземате втора доза Ризатриптан Актавис за лечение на същия пристъп. Има вероятност, обаче, Ризатриптан Актавис да подейства по време на следващия пристъп.

Не вземайте повече от 2 дози Ризатриптан Актавис за период от 24 часа, (например, не вземайте повече от две таблетки, диспергиращи се в устата от 10 mg за период от 24 часа). Винаги трябва да изчаквате най-малко 2 часа между дозите.

Ако състоянието Ви се влоши, потърсете лекарска помощ.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ризатриптан Актавис:

Ако сте приели повече от необходимата доза Ризатриптан Актавис, веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Вземете опаковката на лекарството със себе си.

Признаците на предозиране могат да бъдат: замайване, сънливост, повръщане, припадъци и бавен сърдечен ритъм.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на клинични изпитвания, най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са били замаяване, сънливост и умора.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти)

- изтръпване (парестезии), главоболие, намалена чувствителност на кожата (хипоестезия), намалена острота на ума, тремор
- бърза или неритмична сърдечна дейност (сърцебиене), силно ускорена сърдечна дейност (тахикардия)
- зачервяване на кожата (краткотрайно зачервяване на лицето), топли вълни, изпотяване
- дискомфорт в гърлото, затруднено дишане (диспнея)
- позиви за повръщане (гадене), сухота в устата, повръщане, диария
- чувство на тежест в някои части на тялото
- болка в областта на корема или гърдите

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти)

- нестабилност при ходене (атаксия), замаяване (вертиго), замъглено зрение
- обърканост, безсъние, нервност
- високо кръвно налягане (хипертония), жажда, лошо храносмилане (диспепсия)
- сърбеж и изпъкнал обрив (уртикария)
- болка във врата, чувство на стягане в някои части на тялото, скованост, мускулна слабост

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- лош вкус в устата
- припадане (синкоп), синдром, наречен “серотонинов синдром”, който може да причини нежелани ефекти като кома, нестабилно кръвно налягане, много силно повишаване на телесната температура, липса на мускулна координация, възбуда и халюцинации
- лицева болка, хрипове
- алергична реакция, като подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика затруднено дишане и/или преглъщане (ангиоедем); обрив, силно обелване на кожата, включително съпътствано от треска (токсична епидермална некролиза)
- сърдечен пристъп, спазъм на кръвоносните съдове на сърцето, инсулт. Тези симптоми обикновено възникват при пациенти с рискови фактори за сърдечно и съдово заболяване (високо кръвно налягане, диабет, пушене, провеждане на заместителна терапия с никотин, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, мъже над 40-годишна възраст, жени в постменопауза, особен проблем със сърдечния ритъм [бедрен блок])

С неизвестна честота:

- гърчове (конвулсии/припадъци)
- неравномерен или бавен пулс, аномалии в електрокардиограмата (изследване, което отчита електрическата активност на сърцето)
- спазъм на кръвоносните съдове на крайниците, включително чувство на студ и изтръпване на ръцете или краката
- спазъм на кръвоносните съдове на дебелото черво, който може да причини болка в областта на корема
- болка в мускулите

Уведомете веднага Вашия лекар, ако имате симптоми на алергични реакции, серотонинов синдром, сърдечен пристъп или инсулт.

Освен това, уведомете Вашия лекар, ако след прием на Ризатриптан Актавис получите някакви симптоми, които са показателни за алергична реакция (например обрив или сърбеж).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ризатриптан Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ризатриптан Актавис

Една Ризатриптан Актавис таблетка, диспергираща се в устата от 10 mg съдържа 10 mg ризатриптан като 14,53 mg ризатриптан бензоат.

Другите съставки са: манитол (E421), целулоза, микрокристална; калциев силикат, кросповидон тип А (E1202), аспартам (E951), силициев диоксид, колоиден безводен; ментов аромат и магнезиев стеарат (E470b).

Как изглежда Ризатриптан Актавис и какво съдържа опаковката

Ризатриптан Актавис 10 mg таблетки, диспергиращи се в устата са бели, кръгли, с диаметър 9 mm, плоски таблетки със скосени ръбове, с надпис “IZ 10”, гравирани от едната страна.

Блистерни опаковки от ОРА/алуминий/PVC-алуминий с фолио, което се пробива чрез натиск.

Видове опаковки:

По 2, 3, 6, 12 и 18 таблетки, диспергиращи се в устата.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия	Rizatriptan Actavis Disper 10 mg
България	Ризатриптан Актавис 10 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Чешка република	Rizatriptan Actavis 10 mg
Дания	Rizatriptan ODT Actavis
Гърция	RIZATRIPTAN/ACTAVIS
Финландия	Rizatriptan Actavis 10 mg suussa hajoava tabletti
Франция	Rizatriptan Arrow Lab
Исландия	Rizatriptan Actavis
Италия	Rizatriptan Actavis
Норвегия	Rizatriptan smeltetabletter Actavis
Испания	Rizatriptán Flas Actavis 10mg comprimidos bucodispersables EFG
Швеция	Rizatriptan Actavis
Обединеното кралство	Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

