

Písomná informácia pre používateľa

Rizatriptan Mylan 10 mg orodispergovateľné tablety

rizatriptán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rizatriptan Mylan 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rizatriptan Mylan 10 mg
3. Ako užívať Rizatriptan Mylan 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rizatriptan Mylan 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rizatriptan Mylan 10 mg a na čo sa používa

Rizatriptan Mylan patrí do skupiny liekov nazývaných selektívne agonisty serotonínového (5-HT_{1B/1D}) receptora, ktoré sa používajú na liečbu záchvatov migrény u dospelých.

Príznaky migrény môžu byť spôsobené prechodným rozšírením krvných ciev v hlave. Predpokladá sa, že rizatriptán znižuje rozšírenie týchto krvných ciev.

Rizatriptan Mylan sa používa len na liečbu migrenózných bolestí hlavy, s aurou alebo bez aury (varovné prejavy). Nemá sa používať na prevenciu bolestí hlavy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rizatriptan Mylan 10 mg

Neužívajte Rizatriptan Mylan

- ak ste alergický na rizatriptán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné problémy s funkciou pečene alebo obličiek
- ak ste prekonali mŕtvicu (mozgocievnu príhodu) alebo malú mŕtvicu (prechodný ischemický záchvat - transient ischaemic attack, TIA)
- ak máte stredne závažne alebo závažne zvýšený krvný tlak alebo mierne zvýšený krvný tlak, ktorý nie je kontrolovaný liekmi
- ak máte alebo ste niekedy mali akékoľvek problémy so srdcom, vrátane srdcového infarktu alebo bolesti na hrudi (srdcová angina) alebo ak sa u vás vyskytli prejavy ochorenia srdca
- ak trpíte zníženým prietokom krvi do horných končatín a/alebo dolných končatín v dôsledku zúžených alebo upchatých ciev (ochorenie periférnych ciev)
- ak užívate akékoľvek ďalšie lieky na liečbu migrény z rovnakej skupiny, ako sú sumatriptán, naratriptán alebo zolmitriptán (pozri nižšie **Iné lieky a Rizatriptan Mylan**)

- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO), ako sú moklobenid, fenelzín, tranlylcypromín alebo pargylín (lieky na depresiu) alebo linezolid (antibiotikum) alebo ak od ukončenia užívania MAO inhibítora prešlo menej ako dva týždne.
- ak v súčasnosti užívate lieky ergotamínového typu, ako sú ergotamín alebo dihydroergotamín na liečbu migrény alebo metysergid na zabránenie záchvatu migrény.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rizatriptan Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak je vaša bolesť hlavy spojená so závratmi, ťažkosťami pri chodení, stratou koordinácie alebo slabosťou v nohách a rukách
- ak máte niektorý z nasledujúcich rizikových faktorov ochorenia srdca: vysoký krvný tlak, cukrovku (diabetes), ak fajčíte alebo používate náhradu nikotínu, ak ste muž vo veku nad 40 rokov, ak ste žena po menopauze (po prechode) alebo ak niekto z vašej rodiny mal ochorenie srdca (ochorenie srdca v rodinnej anamnéze)
- ak užívate rastlinné prípravky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)
- ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou
- ak máte osobitný problém so srdcovým rytmom (ramienková blokáda)
- ak máte alebo ste niekedy mali alergie, obzvlášť na ďalšie lieky z rovnakej skupiny, ako sú sumatriptán, naratriptán alebo zolmitriptán na liečbu migrény
- ak užívate selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (selective serotonin reuptake inhibitors, SSRI), ako sú sertralín, escitalopram oxalát a fluoxetín alebo inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu (serotonin norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) ako sú venlafaxín a duloxetín na liečbu depresie

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi o vašich príznakoch. Váš lekár určí, či máte migrénu.

Orodispergovateľné tablety Rizatriptanu Mylan máte užívať len na záchvaty migrény.

Orodispergovateľné tablety Rizatriptanu Mylan sa nemajú užívať na liečbu bolestí hlavy, ktoré môžu byť spôsobené inými závažnejšími stavmi.

Počas liečby

Ihneď oznámte svojmu lekárovi a už viac neužívajte Rizatriptan Mylan, ak počas užívania tohto lieku spozorujete:

- ak ste mali alergickú reakciu ako je opuchnutie tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním a/alebo prehĺtaním (angioedém)
- ak ste mali krátkodobé príznaky vrátane bolesti a tlaku na hrudi

Ak užívate Rizatriptan Mylan príliš často, môže to spôsobiť, že dostanete chronickú bolesť hlavy. V takom prípade kontaktujte svojho lekára, keďže možno bude potrebné, aby ste prestali užívať orodispergovateľné tablety Rizatriptan Mylan.

Deti a dospelí

Používanie orodispergovateľných tabliet Rizatriptan Mylan u detí a dospelých vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Použitie u pacientov starších ako 65 rokov

Neboli vykonané úplné štúdie skúmajúce bezpečnosť a účinnosť Rizatriptanu Mylan u pacientov starších ako 65 rokov.

Iné lieky a Rizatriptan Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Rizatriptan Mylan môže ovplyvniť spôsob, akým

niektoré lieky účinkujú. Taktiež, iné lieky môžu ovplyvniť účinok orodispergovateľných tabliet Rizatriptan Mylan.

Neužívajte orodispergovateľné tablety Rizatriptan Mylan:

- ak už užívate liek zo skupiny 5HT_{1B/1D} agonistov (niekedy nazývaných „triptány“), ako sú sumatriptán, naratriptán alebo zolmitriptán.
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO), ako sú moklobenid, fenelzín, tranilcypromín, linezolid alebo pargylín alebo ak od ukončenia užívania MAO inhibítora prešlo menej ako dva týždne.
- ak užívate lieky ergotamínového typu, ako sú ergotamín alebo dihydroergotamín na liečbu migrény.
- ak užívate metysergid na zabránenie záchvatu migrény.

Vyššie uvedené lieky môžu pri užívaní s orodispergovateľnými tabletami Rizatriptan Mylan zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Po užití Rizatriptanu Mylan musíte počkať aspoň 6 hodín, kým užijete lieky typu ergotamínu (napr. ergotamín, dihydroergotamín alebo metysergid).

Po podaní lieku s obsahom ergotamínu musíte počkať aspoň 24 hodín, kým užijete rizatriptán.

Požiadajte svojho lekára o poučenie a vysvetlenie rizík pri užívaní orodispergovateľných tabliet Rizatriptan Mylan:

- ak v súčasnosti užívate propranolol na zníženie krvného tlaku (pozri časť 3)
- ak užívate selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI), napr. sertralín, escitalopram oxalát, citalopram, fluoxetín, paroxetín, alebo inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu (SNRI), napr. venlafaxín, duloxetín, na liečbu depresie

Rizatriptan Mylan a jedlo a nápoje

Rizatriptan Mylan účinkuje najlepšie nalačno (na prázdny žalúdok). Napriek tomu ho môžete užívať aj po jedle, ale môže trvať dlhšie, kým začne účinkovať.

Orodispergovateľné tablety Rizatriptanu Mylan sa nemusia užívať spolu s vodou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či je rizatriptán škodlivý pre nenarodené dieťa, ak ho užíva tehotná žena.

Rizatriptan Mylan sa môže vylúčiť do materského mlieka. Po užití orodispergovateľných tabliet Rizatriptan Mylan nedojčíte po dobu 24 hodín.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rizatriptan Mylan alebo migréna môžu u vás vyvolať ospalosť alebo pocit závratov, v takom prípade nevedzte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje a neobsluhujte stroje.

Rizatriptan Mylan obsahuje aspartám

Tento liek obsahuje 10 mg aspartámu v každej orodispergovateľnej tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

3. Ako užívať Rizatriptan Mylan 10 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Dávku vám určí váš lekár.

Orodispergovateľné tablety Rizatriptanu Mylan sa používajú na liečbu záchvatov migrény u dospelých. Orodispergovateľné tablety Rizatriptan Mylan užite čo najskôr po začiatku migrenózneho bolesti hlavy. Nepoužívajte ho na prevenciu záchvatu.

Dospelí (vo veku od 18 do 65 rokov)

Množstvo orodispergovateľných tabliet Rizatriptan Mylan, ktoré užívate, sa nazýva dávka.

Odporúčaná dávka je 10 mg.

Ak užívate propranolol na zníženie krvného tlaku, alebo máte mierne alebo stredne závažné ťažkosti s obličkami alebo pečeňou, váš lekár vám povie, aby ste užívali nižšiu dávku (5 mg). Ak užívate propranolol, orodispergovateľné tablety Rizatriptan Mylan nesmiete užiť skôr, ako uplynú 2 hodiny od užitia lieku s obsahom propranololu.

Ak po 2 hodinách máte stále migrénu

Ak po prvej dávke orodispergovateľných tabliet Rizatriptan Mylan nedošlo k ústupu migrény, NEUŽÍVAJTE druhú dávku na liečbu toho istého záchvatu migrény. Avšak stále je pravdepodobné, že orodispergovateľné tablety Rizatriptan Mylan pomôžu pri nasledujúcom záchvate migrény.

Ak sa migréna zopakuje v priebehu 24 hodín

U niektorých pacientov sa príznaky migrény môžu v priebehu 24 hodín vrátiť. Ak ste reagovali na prvú dávku (migrenózne bolesti hlavy ustúpili), ale príznaky migrény sa opätovne objavia v priebehu 24 hodín, môžete užiť jednu ďalšiu dávku orodispergovateľných tabliet Rizatriptan Mylan.

Medzi užitím dvoch dávok je vždy potrebné počkať minimálne dve hodiny.

NEUŽÍVAJTE viac ako 2 orodispergovateľné tablety Rizatriptan Mylan v priebehu 24 hodín (neužívajte napríklad viac ako dve 5 mg alebo 10 mg orodispergovateľné tablety v priebehu 24 hodín). Medzi dvomi dávkami je vždy potrebné počkať aspoň 2 hodiny.

Ak sa váš stav zhorší, vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Použitie u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov) a u starších ľudí (vo veku nad 65 rokov)

Deti, dospievajúci alebo starší ľudia nemajú užívať orodispergovateľné tablety Rizatriptan Mylan, nakoľko s použitím rizatriptánu v týchto vekových skupinách nie je dostatok skúseností.

Spôsob a cesta podávania

Orodispergovateľné tablety Rizatriptan Mylan sa ľahko lámu, takže s nimi musíte zaobchádzať opatrne. Nechytajte tabletu s mokrymi rukami, pretože tableta sa môže rozpadnúť.

1. Uchopte pretlačovací pás za okraje a oddel'te z neho jednu časť odtrhnutím v mieste perforácie.
2. Opatrne stiahnite spodnú časť blistra.
3. Tabletú jemne vytlačte.
4. Tabletú položte priamo na jazyk, kde sa rozpustí.



Orodispergovateľné tablety Rizatriptan Mylan sa môžu užiť aj keď nie je dostupná tekutina na zapitie alebo aby sa predišlo pocitu na vracanie a vracaniu, ktoré môžu sprevádzať prehĺtnutie tablety s tekutinou.

Ak užijete viac Rizatriptanu Mylan, ako máte

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu. Balenie lieku zoberte so sebou. Možné prejavy predávkovania môžu zahŕňať závraty, ospalosť, vracanie, mdloby a spomalený tep srdca.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Prehľad možných vedľajších účinkov je uvedený nižšie.

V štúdiách u dospelých pacientov boli najčastejšie hlásené vedľajšie účinky závrat, ospalosť a únava.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšiu pohotovosť:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- ak máte alergickú reakciu. Taká reakcia sa môže prejaviť vo forme anafylaxie (závažná forma alergickej reakcie) s príznakmi, ako sú:
 - vyrážka
 - opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém)
 - anafylaktoidná reakcia (náhly sipot, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- mozgová mŕtvica. Zvyčajne sa vyskytuje u pacientov s rizikovými faktormi ochorenia srdca alebo ochorenia krvných ciev (vysoký krvný tlak, cukrovka, fajčenie, používanie nikotínových náhrad, výskyt mozgovej mŕtvice v rodine v minulosti, muži vo veku nad 40 rokov, ženy po menopauze, osobitné ťažkosti so srdcovým rytmom [ramienková blokáda])

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- kŕče (epileptické záchvaty)
- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože na väčšine povrchu tela, môže byť sprevádzaná horúčkou (toxická epidermálna nekrolýza)
- súbor príznakov nazývaný „serotonínový syndróm“, ktorý môže spôsobiť vedľajšie účinky ako sú kóma, nestabilný tlak krvi, nezvyčajne vysoká telesná teplota, strata svalovej koordinácie, podráždenie a halucinácie
- srdcový infarkt, spazmus (kŕč) krvných ciev v srdci. Zvyčajne sa vyskytujú u pacientov s rizikovými faktormi ochorenia srdca alebo ochorenia krvných ciev (vysoký krvný tlak, cukrovka, fajčenie, používanie nikotínových náhrad, história srdcového ochorenia v rodine, muži vo veku nad 40 rokov, ženy po menopauze, osobitné ťažkosti so srdcovým rytmom [ramienková blokáda]).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- mravčenie alebo znecitlivenie dlaní a chodidiel (parestézia), bolesti hlavy, znížená citlivosť kože (hypestézia)

- pocit zníženej duševnej bystrosti, ťažkosti so spaním (nespavosť)
- závraty, ospalosť
- rýchly alebo nepravidelný tep srdca (palpitácie)
- krátkodobé sčervenanie tváre
- bolesti hrdla
- porucha trávenia (dyspepsia), pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie) alebo vracanie, sucho v ústach, hnačka
- pocit únavy alebo ťažoby v častiach tela, bolesť krku, stuhnutosť
- bolesť žalúdka alebo bolesť na hrudi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- problémy s koordináciou pohybov svalov (ataxia), triaška
- pocit točenia hlavy alebo pocit, že zem sa nakláňa (vertigo), mdloby
- zmenená chuť, nepríjemná chuť v ústach
- zmeny v rytme alebo srdcovej frekvencii (arytmia)
- odchýlky na elektrokardiograme (test, ktorý zaznamenáva elektrickú aktivitu srdca), veľmi rýchly tep srdca (tachykardia)
- vysoký tlak krvi (hypertenzia)
- ťažkosti pri dýchaní (dyspnoe)
- návaly tepla, potenie
- pocit smädu
- svrbenie, červené zväčšené svrbivé hrčky na koži (žihľavka)
- svalová slabosť, pocit napätia v častiach tela
- zmätenosť, nervozita
- rozmazané videnie
- vyrážka
- bolesť svalov (myalgia)
- bolesť tváre

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pomalý tlkot srdca (bradykardia)
- sipot

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- kŕč alebo upchatie krvných ciev v končatinách vrátane chladu a znecitlivenia dlaní a chodidiel
- kŕč krvných ciev v hrubom čreve, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha alebo zápal hrubého čreva

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rizatriptan Mylan 10 mg

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo blistri po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rizatriptan Mylan obsahuje:

- **Liečivo** je rizatriptán.
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg rizatriptánu (vo forme rizatriptániumbenzoátu).
- **Ďalšie zložky** sú: oxid kremičitý, koloidný bezvodý; krospovidón (typ B); krospovidón (typ A); manitol; mikrokryštalická celulóza; galaktomanán gummy guar; stearát horečnatý; aspartám (E 951) (pozri časť 2 „Rizatriptan Mylan obsahuje aspartám“) a mentolová príchuť (obsahuje prírodnú príchuť, kukuričný maltodextrín, modifikovaný kukuričný škrob).

Ako vyzerá Rizatriptan Mylan a obsah balenia

Biele až takmer biele, 8,2 mm okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami s vyrazeným „M“ na jednej strane a „RN2“ na strane druhej.

Orodispergovateľné tablety Rizatriptan Mylan 10 mg sú balené v OPA/AL/PVC blistroch s perforáciou umožňujúcou oddelenie jednotlivých dávok po 2 x 1, 3 x 1, 6 x 1, 12 x 1 a 18 x 1 tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

Výrobca

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

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Dánsko:	Rizatriptan Mylan 10 mg
Francúzsko:	Rizatriptan Viatris 5 mg, 10 mg Comprimé orodispersible
Holandsko:	Rizatriptan SmeltTab Mylan 5 mg, 10 mg orodispergeerbare tabletten
Slovenská republika:	Rizatriptan Mylan 10 mg
Španielsko:	Rizatriptan Max Mylan 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Švédsko:	Rizatriptan Mylan 10 mg
Taliansko:	Rizatriptan Mylan Generics 5 mg, Rizatriptan Mylan Generics
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablet

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.