

## Písomná informácia pre používateľa

### Rizatriptan Sandoz 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 lekárnika.
- 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 lekárnika. 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 Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rizatriptan Sandoz
3. Ako užívať Rizatriptan Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rizatriptan Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Rizatriptan Sandoz a na čo sa používa

Rizatriptan Sandoz obsahuje liečivo rizatriptán, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných selektívne agonisty serotonínového 5-HT<sub>1B/1D</sub> receptora.

Rizatriptan Sandoz sa používa na liečbu fázy bolesti hlavy pri záchvatoch migrény u dospelých.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rizatriptan Sandoz

**Neužívajte Rizatriptan Sandoz**

- ak ste alergický na rizatriptán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak súčasne užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO) ako je moklobemid, fenelzín, tranlycypromín (lieky na liečbu depresie) alebo linezolid (liek na liečbu bakteriálnych infekcií) alebo ste v priebehu posledných dvoch týždňov užívali inhibítory MAO (*pozri časť „Iné lieky a Rizatriptan Sandoz“*)
- ak trpíte závažnou poruchou funkcie pečene alebo obličiek
- ak ste prekonali mŕtvicu (mozgovocievnu príhodu) alebo ste mali príznaky podobné mozgovej príhode, ktoré vymizli po dni alebo dvoch (prechodná ischemická príhoda)
- ak máte stredne závažné alebo závažné zvýšenie krvného tlaku alebo mierne zvýšený krvný tlak, ktorý je **NELIEČENÝ**
- ak ste niekedy mali ochorenie srdca (znížený prietok krvi v srdcových cievach), srdcový infarkt alebo určitý typ bolesti na hrudi nazývaný Prinzmetalova angína
- ak máte problémy s krvným zásobením dolných končatín (ochorenie periférnych ciev)
- ak užívate akékoľvek iné lieky na migrénu, ako je ergotamín, lieky ergotamínového typu (dihydroergotamín, metysergid) alebo iné lieky rovnakej skupiny (t.j. agonisty 5-HT<sub>1B/1D</sub>)

receptora, ako je sumatriptán, naratriptán alebo zolmitriptán) (pozri časť „Iné lieky a Rizatriptan Sandoz“)

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rizatriptan Sandoz, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- akýkoľvek z nasledujúcich rizikových faktorov ochorenia srdca:
  - vysoký krvný tlak alebo cukrovku
  - fajčíte alebo používate nikotínové náhrady
  - ochorenie srdca v rodine
  - ak ste muž starší ako 40 rokov alebo žena v menopauze
- problémy s obličkami alebo pečeňou
- určité problémy so srdcovým rytmom (blokáda ramienka)
- mali ste niekedy alergiu
- bolesť hlavy spojenú so závratom, ťažkosti pri chodení, stratu koordinácie alebo slabosť v nohách a rukách
- mali ste alergickú reakciu na tieto alebo podobné tablety, ako je opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním a/alebo prehĺtaním (angioedém)
- mali ste krátkodobé príznaky zahŕňajúce bolesť na hrudi a tieseň.

Ak užívate Rizatriptan Sandoz príliš často, môže sa u vás objaviť dlhodobá bolesť hlavy. Ak sa tak stane, kontaktujte svojho lekára, ktorý vám môže ukončiť liečbu týmito tabletami.

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

**Rizatriptan Sandoz môžete užívať len na záchvat migrény.** Rizatriptan Sandoz sa nemá užívať na liečbu bolesti hlavy, ktorá môže byť spôsobená inými závažnejšími stavmi.

Ak máte viac ako 65 rokov, váš lekár vám povie, či tieto tablety môžete užívať.

### Deti a dospelí

Užívanie Rizatriptanu Sandoz u detí mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

### Iné lieky a Rizatriptan Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Rizatriptan Sandoz **NEUŽÍVAJTE S:**

**Inhibítormi monoaminoxidázy (MAO)** ako je moklobemid, fenelzín, linezolid alebo tranilcyprómín, alebo ak od ukončenia užívania inhibítorov MAO neprešli ešte dva týždne.

**Určitými inými liekmi na migrénu** t.j.

- iné lieky z rovnakej skupiny ako je rizatriptán, napr. sumatriptán, naratriptán alebo zolmitriptán.
- lieky typu ergotamínu, ako je ergotamín, dihydroergotamín alebo metysergid. Po užití Rizatriptanu Sandoz musíte počkať aspoň 6 hodín, kým začnete užívať tieto lieky. Medzi ukončením liečby liekmi typu ergotamínu a začatím užívania Rizatriptanu Sandoz má prejsť najmenej 24 hodín.

Ak súbežne užívate aj nasledujúce lieky, opýtajte sa svojho lekára na pokyny pri užívaní a riziká užívania Rizatriptanu Sandoz:

- lieky na liečbu depresie, ako je sertralín, escitalopram, fluoxetín, venlafaxín a duloxetín
- propranolol (zvyčajne sa používa na liečbu vysokého tlaku krvi) – máte užívať len nižšiu 5 mg dávku rizatriptánu
- rastlinný prípravok s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*). Užívanie súbežne s Rizatriptanom Sandoz môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov. Súbežné užívanie s Rizatriptanom Sandoz sa neodporúča.

### **Rizatriptan Sandoz a jedlo**

Tablety je lepšie užívať na prázdny žalúdok, ale môžete ich tiež užívať po jedle. Ak sa Rizatriptan Sandoz užíva s jedlom, jeho účinok môže byť oneskorený.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Dostupné údaje o bezpečnosti rizatriptánu nepoukazujú na zvýšené riziko vrodených chýb v dôsledku jeho užívania počas prvých 3 mesiacov tehotenstva. Nie je známe, či má Rizatriptan Sandoz škodlivý účinok na nenarodené dieťa, ak ho užíva tehotná žena po uplynutí prvých 3 mesiacov tehotenstva.

Ak dojčíte, môžete prerušiť dojčenie na dobu 12 hodín po užití lieku, aby ste zabránili vplyvu lieku na vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

U niektorých pacientov môže samotná migréna alebo liečba Rizatriptanom Sandoz vyvolať ospalosť. U niektorých pacientov užívajúcich tento liek sa tiež zaznamenali závraty. Ak sa u vás tieto účinky objavia, overte si vašu schopnosť bezpečne viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Rizatriptan Sandoz obsahuje aspartám, sodík a siričitany**

Tento liek obsahuje 5,6 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.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej orodispergovateľnej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje siričitany, ktoré môžu zriedkavo vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

## **3. Ako užívať Rizatriptan Sandoz**

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

Rizatriptan Sandoz nie je určený na prevenciu migrény. Účinkuje len vtedy, keď záchvat migrény začal.

**Odporúčaná zvyčajná dávka pre dospelých starších ako 18 rokov** je 10 mg pri prvých prejavoch záchvatu migrény. U určitých pacientov je však odporúčaná dávka 5 mg rizatriptánu. Váš lekár určí, aká dávka je pre vás vhodná a je dôležité, aby ste váš liek užívali podľa pokynov svojho lekára.

Väčšina záchvatov migrény ustúpi po užití jednej dávky (jednej tablety) Rizatriptanu Sandoz. Ak však po užití jednej tablety nedôjde k ústupu migrény, **NEUŽÍVAJTE** ďalšiu tabletu na liečbu toho istého záchvatu migrény, ale vyhľadajte lekársku pomoc.

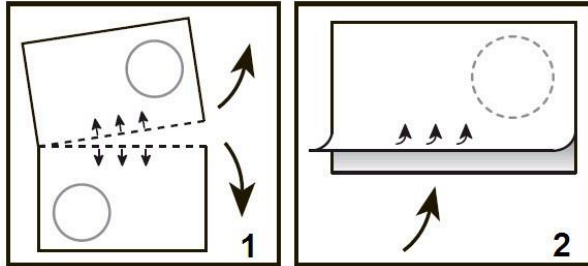
V prípade, že po podaní Rizatriptanu Sandoz nedošlo k ústupu migrény, je stále pravdepodobnosť, že nasledujúci záchvat migrény bude na liečbu reagovať.

Ak máte ĎALŠÍ záchvat migrény v priebehu 24 hodín po prvom záchvate, môžete užiť jednu ďalšiu tabletu Rizatriptanu Sandoz, ale neužívajte viac ako dve tablety počas 24 hodín. Vždy dodržte minimálne 2-hodinový interval medzi jednotlivými dávkami.

### Spôsob podávania

Orodispergovateľné tablety užite nasledovne

1. Odtrhnite jednu časť blistra pozdĺž perforácie.
2. Opatrne stiahnite spodnú časť blistra, začínajúc na strane označenej šípkou.



Tabletu si položte na jazyk, kde sa rozpustí a prehltnite ju so slinami. Tabletu nepotrebuje zapíť vodou.

### Ak užijete viac Rizatriptanu Sandoz, ako máte

Je dôležité dodržiavať dávku, ktorú vám predpísal váš lekár. Ak užijete viac tabliet, ako vám odporučil váš lekár, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, nakoľko príliš veľa tabliet vám môže spôsobiť ťažkosti. Účinky vyvolané predávkovaním zahŕňajú podobné účinky ako sú tie, ktoré sú uvedené v časti 4., predovšetkým: závraty, ospalosť, mdloby a spomalený tep srdca. Môže sa u vás objaviť aj zvýšenie krvného tlaku a vedľajšie účinky ovplyvňujúce vaše srdce a krvný obeh.

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.

V štúdiách s dospelými boli závraty, ospalosť a únava najčastejšie hlásené vedľajšie účinky.

### Okamžite informujte svojho lekára, ak sa u vás objavia príznaky alergických reakcií, serotonínového syndrómu, srdcového záchvatu alebo mozgovej príhody:

- alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu tváre, pier, jazyka a hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním, hovorením alebo prehltním (angioedém)
- závažné alergické reakcie s vyrážkou, začervenaním pokožky, tvorbou pľuzgierov na perách, očiach alebo ústach, odlupovaním kože a horúčkou
- bolesť na hrudi, tieseň na hrudi alebo v hrdle alebo iné príznaky zodpovedajúce srdcovému infarktu
- slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre, ťažkosti s hovorením, ktoré môže naznačovať mozgovú príhodu
- syndróm nazývaný „serotonínový syndróm“ charakterizovaný bezvedomím, kolísavým tlakom krvi, extrémne vysokou telesnou teplotou, stratou svalovej koordinácie, nepokojom a halucináciami

### Vedľajšie účinky

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

- závrat, ospalosť a pocit slabosti/únava

- bolesť hlavy, pocit mravčenia (parestézia), znížená citlivosť kože (hypestézia), znížená duševná bystrosť, nespavosť
- zrýchlený alebo nepravidelný tep srdca (palpitácia)
- nepríjemný pocit v hrdle
- nevoľnosť (napínanie na vracanie), sucho v ústach, vracanie, hnačka, ťažkosti s trávením
- návaly tepla (krátkodobé sčervenanie tváre)
- pocit ťažoby v častiach tela, bolesť šije, stuhnutosť
- bolesť žalúdka alebo bolesť na hrudi

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

- slabá koordinácia svalov, porucha orientácie, nervozita, pocit točenia
- triaška
- mdloby
- porucha chuti (zlá chuť)
- rozmazané videnie
- vysoký tlak krvi
- návaly horúčavy
- ťažkosti s dýchaním
- smäd
- vyrážka, svrbenie a vyvýšená vyrážka, opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním a/alebo prehltním (angioedém)
- potenie
- pocit tiesne v častiach tela, svalová slabosť
- nepravidelný srdcový tep, nezvyčajný záznam na elektrokardiograme (EKG) (vyšetrenie, ktoré zaznamenáva elektrickú činnosť vášho srdca)
- bolesť tváre, bolesť svalov

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

- sipot
- alergická reakcia (precitlivenosť); náhla život ohrozujúca alergická reakcia (anafylaxia)
- mozgová príhoda [vo všeobecnosti sa vyskytuje u pacientov s rizikovými faktormi pre ochorenie srdca a krvných ciev (vysoký krvný tlak, cukrovka, fajčenie, používanie nikotínových náhrad, ochorenie srdca alebo mozgová príhoda v rodinnom chorobopise, muži vo veku nad 40 rokov, ženy v menopauze, určité problémy so srdcovým rytmom (blokádami ramienka)].
- spomalený tep srdca

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- stiahnutie krvných ciev v končatinách, vrátane chladu a znecitlivenia rúk alebo chodidiel
- epileptické záchvaty
- syndróm nazývaný „serotonínový syndróm“, ktorý môže spôsobiť vedľajšie účinky ake bezvedomie, kolísajúci krvný tlak, extrémne vysokú telesnú teplotu, stratu svalovej koordinácie, nepokoj a halucinácie
- závažné odlupovanie kože s horúčkou alebo bez horúčky (toxická epidermálna nekrolýza)
- ischemická kolitída (zápal, ktorý spôsobuje bolesť brucha alebo hnačku)
- srdcový záchvat alebo stiahnutie krvných ciev srdca. Vo všeobecnosti sa vyskytujú u pacientov s rizikovými faktormi pre ochorenie srdca a krvných ciev. Rizikovými faktormi sú vysoký krvný tlak, cukrovka, fajčenie, používanie nikotínových náhrad, ochorenie srdca alebo mozgová príhoda v rodinnom chorobopise, muži vo veku nad 40 rokov, ženy v menopauze, určité problémy so srdcovým rytmom (blokádami ramienka).

**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 Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 Sandoz obsahuje

- Liečivo je rizatriptán.  
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg rizatriptánu (ako benzoát).
- Ďalšie zložky sú kremičitan vápenatý, krospovidón typ A, koloidný bezvodý oxid kremičitý, silicifikovaná mikrokryštalická celulóza, manitol (E 421), aspartám (E 951), stearát horečnatý, sladká pomarančová príchuť (obsahuje arabskú gumu (E 414), kyselinu askorbovú (E 300), etylbutyrát, maltodextrín, silicu pomarančovníka, propylénglykol (E 1520), sodík, siričitany).

### Ako vyzerá Rizatriptan Sandoz a obsah balenia

Biele až sivo-biele, okrúhle, ploché tablety s vyrytým „RZT” na jednej strane a „10” na druhej strane.

Orodispergovateľné tablety sú balené v Al/Al blistroch a vložené v škatuľke.

Veľkosti balenia:

2, 3, 6, 12, 18 orodispergovateľných tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Lubľana, Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57. 1526 Lubľana, Slovinsko

LEK S.A., ul.Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poľsko

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

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovinsko

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

Dánsko:	Rizatriptan Sandoz
Nemecko:	Rizatriptan lingual – 1 A Pharma 10 mg Schmelztabletten
Taliansko:	RIZATRIPTAN SANDOZ
Holandsko:	Rizatriptan Sandoz 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Slovenská republika:	Rizatriptan Sandoz 10 mg orodispergovateľné tablety
Španielsko:	Rizatriptan Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Švédsko:	Rizatriptan Sandoz 10 mg munsönderfallande tablett
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.**