

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Risatriptaan, 5 mg tabletid**  
**Risatriptaan, 10 mg tabletid**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on risatriptaan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne risatriptaani võtmist
3. Kuidas risatriptaani võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas risatriptaani säilitada
6. Muu teave

#### **1. Mis ravim on risatriptaan ja milleks seda kasutatakse**

Risatriptaan kuulub ravimiklassi, mida nimetatakse selektiivseteks serotoniini 5HT<sub>1B/1D</sub>-retseptori agonistideks.

Risatriptaani kasutatakse täiskasvanutel migreenihoo raviks peavalu faasis.

Ravi Risatriptaaniga:

vähendab aju ümbritsevate veresoonte turset, mis põhjustab migreenihoo ajal peavalu.

#### **2. Mida on vaja teada enne risatriptaani võtmist**

##### **Ärge võtke risatriptaani:**

- kui olete risatriptaanbensoadi või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kui teil on mõõduka raskusega või raske hüpertensioon (kõrgenenud vererõhk) või ilma ravimeid kasutamata vererõhu kerge tõus;
- kui teil on või on kunagi varem olnud südameprobleeme, sh südamelihaseinfarkt või rindkerevalu (stenokardia) või teil on esinenud südamehaigusega seotud tunnuseid;
- kui teil on rasked maksa- või neeruprobleemid;
- kui teil on olnud insult (ajuveresoonekonna äge haigus) või „miniinsult“ (transitoorne isheemia atakk);
- kui teil esineb arterite ummistusi (perifeersete veresoonte haigus);
- kui te kasutate monoaminooksüdaasi (MAO) inhibiitoreid, nt moklobemiidi, fenelsiini, tranüülsüpromiini või pargüliini (depressioonivastased ravimid) või linesoliidi (antibiootikum) või on MAO inhibiitorite võtmisest möödunud vähem kui kaks nädalat;
- kui te kasutate ergotamiini tüüpi ravimeid, nt ergotamiini või dihidroergotamiini migreeni ravimiseks või metüsergiidi migreenihoo ennetamiseks;
- kui te kasutate migreeni ravimiseks teisi sama tüüpi ravimeid, nt sumatriptaani, naratriptaani või zolmitriptaani (vt allpool lõik „Muud ravimid ja risatriptaan“).

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülaltoodust kehtib ka teie suhtes, rääkige enne risatriptaani võtmist oma arsti või apteekriga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne risatriptaani võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on mõni järgmine südamehaiguse riskitegur: kõrge vererõhk, suhkurtõbi, te suitsetate või kasutate nikotiiniasendajaid, teie peres on olnud südamehaigusi, te olete üle 40-aastane mees või te olete menopausijärgses eas naine;
- kui teil on neeru- või maksaprobleeme;
- kui teil on teatud südamerütmihäired (Hisi kimbu sääre blokaad);
- kui teil on või on varem olnud allergilisi reaktsioone;
- kui teie peavalu on seotud pearingluse, kõndimisraskuse, koordinatsioonihäire või käe või jala nõrkusega;
- kui te kasutate naistepuna sisaldavat taimset preparaati;
- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone, nagu näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse, mis võivad põhjustada hingamis- ja/või neelamisraskusi (angioödeem);
- kui te kasutate depressiooni raviks selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid, nt sertraliini, esstitalopraamoksalaati, fluoksetiini või serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoreid, nt venlafaksiini ja duloksetiini;
- kui teil on olnud lühiajalisi sümptomeid, sh rindkerevalu ja pigistustunnet rinnus.

Kui te võtate risatriptaani liiga sageli, võib see põhjustada kroonilise peavalu. Sellistel juhtudel peaksite võtma ühendust oma arstiga, sest võib-olla peate katkestama risatriptaani võtmise. Rääkige oma arstile või apteekrile oma sümptomitest. Teie arst otsustab, kas teil on migreen. Risatriptaani tohib võtta ainult migreenihoo korral. Risatriptaani ei tohi kasutada muudest, tõsisematest seisunditest tingitud peavalude raviks.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See hõlmab ka taimseid ravimeid ja neid ravimeid, mida te tavaliselt migreeni vastu kasutate. See on oluline seetõttu, et risatriptaan võib mõjutada seda, kuidas mõned ravimid toimivad. Ka teised ravimid võivad mõjutada risatriptaani toimet.

### **Muud ravimid ja risatriptaan**

Ärge võtke risatriptaani:

- kui te juba kasutate 5HT<sub>1B/1D</sub> agonisti (mida nimetatakse ka „triptaaniks“), nt sumatriptaani, naratriptaani või zolmitriptaaniga;
- kui te kasutate MAO inhibiitoreid, nt moklobemiidi, fenelsiini, tranüültsüpromiini, linesoliidi või pargüliini või MAO inhibiitorite võtmisest on möödunud vähem kui kaks nädalat;
- kui te kasutate migreeni raviks ergotamiini tüüpi ravimeid, nt ergotamiini või dihidroergotamiini;
- kui te kasutate migreenihoo ennetamiseks metüsergiidi.

Koos risatriptaaniga kasutamisel võivad ülalloeletud ravimid suurendada kõrvaltoimete riski.

Risatriptaani kasutamise järel peate ootama vähemalt 6 tundi enne ergotamiini tüüpi ravimite, nt ergotamiini, dihidroergotamiini või metüsergiidi, manustamist.

Pärast ergotamiini tüüpi ravimite võtmist peate ootama vähemalt 24 tundi enne risatriptaani võtmist.

Küsige oma arstilt juhiseid risatriptaani võtmise kohta ja sellega seotud ohtudest:

- kui te kasutate propranolooli (vt lõik 3 „Kuidas risatriptaani võtta“);
- kui te kasutate depressiooni vastu selektiivseid serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid, nt sertraliini, esstitalopraamoksalaati, fluoksetiini või serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoreid, nt venlafaksiini ja duloksetiini.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Risatriptaani koos toidu ja joogiga**

Risatriptaani toime võib toiduga võtmisel alata hiljem. Kuigi ravimit on parem võtta tühja kõhuga, võite seda võtta ka siis, kui olete söönud.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ei ole teada, kas risatriptaani kasutamine raseduse ajal on kahjulik sündimata lapsele.

Imetamist tuleb vältida 24 tundi pärast ravimi kasutamist.

### **Lapsed ja noorukid**

Risatriptaani tablettide kasutamine alla 18-aastastel lastel ei ole soovitatav.

### **Kasutamine üle 65-aastastel patsientidel**

Täielikke uuringuid selle kohta, kui ohutu ja tõhus on risatriptaani üle 65-aastastel patsientidel, tehtud ei ole.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Risatriptaani võtmise ajal võite tunda unisust või pearinglust. Kui nii juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu ega masinaid.

### **Risatriptaani tablett võib sisaldada laktoosmonohüdraati**

Veenduge enne ravimi kasutamist, kas ravim sisaldab laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist oma arstiga nõu pidama.

## **3. Kuidas risatriptaani võtta**

**Risatriptaani kasutatakse migreenihoogude raviks. Võtke risatriptaani sisse kohe pärast migreeni peavalu algust. Ärge kasutage seda hoo ennetamiseks.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on 10 mg.

Kui te võtate propranolooli või teil on neeru- või maksaprobleeme, peate võtma 5 mg risatriptaani. Propranolooli ja risatriptaani võtmise vahele peab jääma vähemalt 2 tundi ja 24 tunni jooksul tohib võtta maksimaalselt 2 annust (2x5 mg).

#### Kui migreen kordub 24 tunni jooksul

Mõnel patsiendil võivad migreeni sümptomid 24 tunni jooksul uuesti tekkida. Kui migreen tekib uuesti, võite võtta veel ühe risatriptaani annuse. Annuste manustamise vahe peab alati olema vähemalt 2 tundi.

#### Kui migreen püsib ka 2 tunni pärast

Kui hoo ajal ei reageeri peavalu risatriptaani esimesele annusele, siis ärge võtke sama hoo ajal risatriptaani teist annust. Siiski on tõenäoline, et teie peavalu reageerib risatriptaanile järgmise hoo ajal.

**Ärge võtke rohkem kui 2 annust risatriptaani 24 tunni jooksul (nt ärge võtke rohkem kui kaks 10 mg või 5 mg tabletti või suukaudset lüofilisaati 24 tunni jooksul). Annuste manustamise vahe peab alati olema vähemalt 2 tundi.**

Kui teie seisund halveneb, pöörduge arsti poole.

### **Kui te võtate rohkem risatriptaani kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem risatriptaani kui ette nähtud, rääkige kohe oma arsti või apteekriga. Võtke ravimi pakend endaga kaasa.

Üleannustamise tunnused võivad olla pearinglus, uimasus, oksendamine, minestamine ja südamerütmi aeglustumine.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Ravimi kasutamisega seoses võib esineda järgmisi kõrvaltoimeid.

Uuringutes täiskasvanutel olid kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed pearinglus, unisus ja väsimus.

### *Sage (esinevad 1...10 kasutajal 100-st)*

- torkiv tunne (paresteesia), peavalu, nahatundlikkuse langus (hüpesteesia), vaimse erksuse vähenemine, unetus;
- kiire või ebaregulaarne südametegevus (südamepekslemine);
- nahaõhetus (lühiajaliselt kestev näo punetus);
- ebamugavustunne kurgus;
- iiveldus, suukuivus, oksendamine, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia);
- raskustunne keha erinevates osades, kaelavalu, jäikus;
- valu kõhus või rindkeres.

### *Aeg-ajalt (esinevad 1...10 kasutajal 1000-st)*

- halb maitse suus;
- ebakindlus kõndimisel (ataksia), pearinglus (peapööritus), hägune nägemine, värinad, minestus (sünkoop);
- segasus, närvilisus;
- kõrge vererõhk (hüpertensioon), janu, kuumahood, higistamine;
- lööve, sügelev ja kublaline (nõges)lööve; näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse, mis võib põhjustada hingamis- ja/või neelamisraskusi (angioödeem), hingamisraskus (düspnoe);
- pigistustunne kehaosades, lihasnõrkus;
- muutused südamelöökide rütmis või kiiruses (rütmihäire), kõrvalekalded elektrokardiogrammil (test, mis salvestab teie südame elektrilise aktiivsuse), väga kiire südametegevus (tahhükardia);
- näo-, lihasvalu.

### *Harv (esinevad 1...10 kasutajal 10 000-st)*

- vilistav hingamine;
- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus), äkiline eluohtlik allergiline reaktsioon (anafülaksia);
- insult (tavaliselt tekib see patsientidel, kellel on südame ja veresoonte haiguste riskitegurid (kõrge vererõhk, suhkurtõbi, suitsetamine, nikotiiniasendaja kasutamine, perekonnas südamehaigus või insult, üle 40-aastased mehed, postmenopausaalsed naised, teatud konkreetne südamerütmihäire (Hisi kimbu sääre blokaad));
- aeglane südamentalitus (bradükardia).

### *Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)*

- südamelihaseinfarkt, südame veresoonte spasm (tavaliselt tekivad need sümptomid patsientidel, kellel on südame ja veresoonte haiguste riskitegurid (kõrge vererõhk, suhkurtõbi, suitsetamine, nikotiiniasendaja kasutamine, perekonnas südamehaigus või insult, üle 40-aastased mehed, postmenopausaalsed naised, teatud konkreetne südamerütmihäire (Hisi kimbu sääre blokaad));

- nn serotoniini sündroom, mis võib põhjustada selliseid kõrvaltoimeid nagu kooma, ebastabiilne vererõhk, äärmiselt kõrge kehatemperatuur, lihaskoordinatsiooni häired, ärevus ja hallutsinatsioonid;
- raske nahaketendus koos palavikuga või ilma (toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- krambid (krambihood);
- jäsemete veresoonte spasmid, sh käte või jalgade külmus ja tuimus;
- käärsoole (jämesoole) veresoonte spasmid, mis võivad põhjustada kõhuvalu.

**Rääkige viivitamatult oma arstile, kui teil esinevad allergilise reaktsiooni, serotoniini sündroomi, südamelihaseinfarkti või insuldi sümptomid.**

Rääkige oma arstile ka siis, kui teil esinevad risatriptaani võtmise järel allergilisele reaktsioonile viitavad sümptomid (nt nahalööve või sügelemine).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas risatriptaani säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil/blistril pärast „Kõlblik kuni:“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2019.**