**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Rizatriptan/Genepharm 5mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία**

**Rizatriptan/Genepharm 10mg διασπειρόμενα στο στόμα δισκία**

Ριζατριπτάνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε**

**αυτό το φάρμακο.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Rizatriptan/Genepharm και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rizatriptan/Genepharm
3. Πώς να πάρετε το Rizatriptan/Genepharm
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rizatriptan/Genepharm
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. **Τι είναι το Rizatriptan/Genepharm και ποια είναι η χρήση του**

Το Rizatriptan/Genepharm ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται εκλεκτικοί αγωνιστές των 5-ΗΤ1Β/1D υποδοχέων.

Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Rizatriptan/Genepharm για τη θεραπεία του πονοκεφάλου των κρίσεων ημικρανίας.

Θεραπεία με Rizatriptan/Genepharm:

Μειώνει το οίδημα των αιμοφόρων αγγείων γύρω από τον εγκέφαλο. Αυτό το οίδημα οδηγεί στον πονοκέφαλο την κρίση ημικρανίας.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rizatriptan/Genepharm**

**Μην πάρετε το Rizatriptan/Genepharm**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη βενζοϊκή ριζατριπτάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* αν έχετε μετρίως σοβαρή ή σοβαρή υψηλή αρτηριακή πίεση ή ήπια υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν ελέγχεται με φάρμακα
  + αν έχετε ή είχατε στο παρελθόν καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του καρδιακού επεισοδίου, ή πόνο στον θώρακα (στηθάγχη) ή σημεία καρδιακής νόσου
  + αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα
  + αν είχατε προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο (αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο) ή ελαφρύ εγκεφαλικό επεισόδιο (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο) αν έχετε προβλήματα απόφραξης των αρτηριών (νόσο των περιφερικών αγγείων)
  + αν λαμβάνετε αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ), όπως μοκλοβεμίδη, φαινελζίνη, τρανιλκυπρομίνη ή παργυλίνη (φάρμακα για την κατάθλιψη), λινεζολίδη (ένα αντιβιοτικό) ή αν δεν έχουν παρέλθει 2 εβδομάδες από τότε που διακόψατε τη θεραπεία με αναστολείς ΜΑΟ
  + αν λαμβάνετε τώρα φάρμακα του τύπου της εργοταμίνης, όπως εργοταμίνη ή διυδρο-εργοταμίνη για τη θεραπεία της ημικρανίας ή μεθυσεργίδη για την πρόληψη των κρίσεων ημικρανίας
  + αν λαμβάνετε κάποιο άλλο φάρμακο της ίδιας κατηγορίας, όπως σουματριπτάνη, ναρατριπτάνη ή ζολμιτριπτάνη για τη θεραπεία της ημικρανίας σας (βλέπε παρακάτω «Χρήση άλλων φαρμάκων»).

Εάν δεν είστε σίγουρος/η ότι κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rizatriptan/Genepharm.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rizatriptan/Genepharm, εάν:

* έχετε οποιονδήποτε από τους ακόλουθους παράγοντες κινδύνου για καρδιακή νόσο: υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, καπνίζετε ή χρησιμοποιείτε υποκατάστατο νικοτίνης, η οικογένειά σας έχει ιστορικό καρδιακής νόσου, είστε άνδρας ηλικίας πάνω από 40 ετών ή μετεμμηνοπαυσιακή γυναίκα
* έχετε προβλήματα νεφρών ή ηπατικά προβλήματα
* έχετε ιδιαίτερο πρόβλημα με τους καρδιακούς παλμούς (αποκλεισμός σκέλους)
* έχετε ή είχατε οποιεσδήποτε αλλεργίες
* η κεφαλαλγία σας σχετίζεται με ζάλη, δυσκολία στο βάδισμα, έλλειψη προσανατολισμού ή αδυναμία στα πόδια και χέρια
* χρησιμοποιείτε φυτικά σκευάσματα που περιέχουν St John’s wort (γνωστό και ως βαλσαμόχορτο ή σπαθόχορτο)
* είχατε αλλεργική αντίδραση, όπως οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λαιμό, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή και/ή στην κατάποση (αγγειοοίδημα)
* λαμβάνετε εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) όπως σερτραλίνη, οξαλική εσκιταλοπράμη και φλουοξετίνη, ή αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης-νορεπινεφρίνης (SNRIs), όπως βενλαφαξίνη και ντουλοξετίνη, για την κατάθλιψη
* είχατε στο παρελθόν μικρής διάρκειας συμπτώματα που συμπεριλαμβάνουν πόνο στον θώρακα και σφίξιμο.

Εάν λαμβάνετε Rizatriptan/Genepharm πολύ συχνά μπορεί να σας οδηγήσει σε χρόνιο πονοκέφαλο. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, διότι μπορεί να πρέπει να σταματήσετε το Rizatriptan/Genepharm.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τα συμπτώματά σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν έχετε ημικρανία.

Πρέπει να παίρνετε το Rizatriptan/Genepharm μόνο για τις κρίσεις ημικρανίας. Το Rizatriptan/Genepharm δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία άλλων πονοκεφάλων που μπορεί να οφείλονται σε άλλες σοβαρότερες καταστάσεις.

**Άλλα φάρμακα και Rizatriptan/Genepharm**

Μη λαμβάνετε το Rizatriptan/Genepharm:

* εάν λαμβάνετε ήδη έναν αγωνιστή 5-ΗΤ1Β/1D (μερικές φορές αναφέρονται ως «τριπτάνες»), όπως είναι η σουματριπτάνη, η ναρατριπτάνη ή η ζολμιτριπτάνη
* εάν λαμβάνετε αναστολέα της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ), όπως μοκλοβεμίδη, φαινελζίδη, τρανιλκυπρομίνη, λινεζολίδη ή παργυλίνη ή είναι λιγότερο από 2 εβδομάδες από τότε που σταματήσατε τη θεραπεία με αναστολέα ΜΑΟ
* εάν λαμβάνετε φάρμακα της κατηγορίας της εργοταμίνης, όπως εργοταμίνη ή διυδρο-εργοταμίνη, για τη θεραπεία των κρίσεων ημικρανίας
* εάν λαμβάνετε μεθυσεργίδη για την πρόληψη των κρίσεων ημικρανίας.

Τα προαναφερθέντα φάρμακα, εάν λαμβάνονται με το Rizatriptan/Genepharm, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 6 ώρες μετά τη λήψη του Rizatriptan/Genepharm πριν πάρετε φάρμακα της κατηγορίας της εργοταμίνης, όπως εργοταμίνη ή διυδρο-εργοταμίνη ή μεθυσεργίδη.

Πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη λήψη φαρμάκων της κατηγορίας της εργοταμίνης πριν από τη λήψη του Rizatriptan/Genepharm.

Ρωτήστε τον γιατρό σας για τις οδηγίες και τους κινδύνους σχετικά με τη λήψη του Rizatriptan/Genepharm:

* εάν λαμβάνετε τώρα προπρανολόλη (Βλέπε παράγραφο 3)
* εάν λαμβάνετε SSRIs, όπως σερτραλίνη, οξαλική εσκιταλοπράμη και φλουοξετίνη, ή SNRIs, όπως βενλαφαξίνη και ντουλοξετίνη, για την κατάθλιψη.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που μπορείτε να πάρετε χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτά συμπεριλαμβάνουν φυτικά σκευάσματα, καθώς και εκείνα που συνήθως παίρνετε για την ημικρανία. Αυτό γίνεται, διότι το Rizatriptan/Genepharm μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο ενέργειας ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Rizatriptan/Genepharm.

Μακροχρόνια χρήση οποιουδήποτε τύπου παυσίπονου σε πονοκεφάλους μπορεί να προκαλέσει την επιδείνωσή τους. Στην περίπτωση που υποψιάζεστε ή εκδηλώσετε μία τέτοια κατάσταση, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να διακόψετε τη θεραπεία. Το ενδεχόμενο εκδήλωσης πονοκεφάλου, λόγω υπερβολικής χρήσης φαρμάκων, θα πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς που έχουν συχνούς ή καθημερινούς πονοκεφάλους, ανεξαρτήτως (ή λόγω) της τακτικής χρήσης φαρμάκων για πονοκεφάλους.

**Το Rizatriptan/Genepharm με τροφή και ποτό**

Το Rizatriptan/Genepharm μπορεί να καθυστερήσει να ενεργήσει, εάν ληφθεί μετά το φαγητό. Αν και είναι καλύτερο να ληφθεί με άδειο στομάχι, μπορείτε να το πάρετε ακόμη και αν έχετε φάει.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν το Rizatriptan/Genepharm είναι επιβλαβές για το έμβρυο, όταν λαμβάνεται από μία έγκυο γυναίκα. Πρέπει να αποφύγετε το θηλασμό για 24 ώρες μετά τη θεραπεία.

**Παιδιά και έφηβοι**

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση της ριζατριπτάνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, γι’ αυτό η ριζατριπτάνη δεν πρέπει να δοθεί σε παιδιά.

**Χρήση σε ασθενείς άνω των 65 ετών**

Δεν έχουν υπάρξει πλήρεις μελέτες για να δειχθεί πόσο ασφαλής και αποτελεσματική είναι η ριζατριπτάνη στους ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη όσο παίρνετε Rizatriptan/Genepharm. Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

**Το Rizatriptan/Genepharm περιέχει ασπαρτάμη (πηγή φαινυλαλανίνης).**

Κάθε δισκίο Rizatriptan/Genepharm 5 mg περιέχει 2 mg ασπαρτάμης (η οποία περιέχει φαινυλαλανίνη). Μπορεί να είναι επιβλαβές για ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

Κάθε δισκίο Rizatriptan/Genepharm 10 mg περιέχει 4 mg ασπαρτάμης (η οποία περιέχει φαινυλαλανίνη). Μπορεί να είναι επιβλαβές για ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

1. **Πώς να πάρετε το Rizatriptan/Genepharm**

Το Rizatriptan/Genepharm χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κρίσεων ημικρανίας. Να πάρετε το Rizatriptan/Genepharm το συντομότερο δυνατό μετά την έναρξη του πονοκεφάλου με ημικρανία. Μην το χρησιμοποιείτε για την πρόληψη της κρίσης.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg.

Εάν λαμβάνετε προπρανολόλη ή έχετε προβλήματα νεφρών ή ηπατικά προβλήματα, πρέπει να πάρετε τη δόση των 5 mg. Η χορήγηση του Rizatriptan/Genepharm πρέπει να απέχει τουλάχιστον 2 ώρες από τη χορήγηση της προπρανολόλης, έως το ανώτερο δύο δόσεις σε ένα 24ωρο.

Τα δισκία Rizatriptan/Genepharm είναι συσκευασμένα σε κυψέλες μέσα σε έναν θύλακα από αλουμίνιο. Τα δισκία Rizatriptan/Genepharm είναι εύθραυστα, γι' αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προσεκτικά. Πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να μην απομακρύνουν την κυψέλη από τον θύλακα αλουμινίου, παρά μόνο κατά τη στιγμή της λήψης της δόσης. Τότε η συσκευασία της κυψέλης πρέπει να ανοιχθεί με στεγνά χέρια.

Οδηγίες λήψης Rizatriptan/Genepharm:

1. Κρατήστε τον περιέκτη (blister) από τα άκρα του και διαχωρίστε μία κυψέλη του από το υπόλοιπο του περιέκτη, σχίζοντας προσεκτικά κατά μήκος των διατρήσεων γύρω από την κυψέλη.
2. Προσεκτικά αφαιρέστε την οπίσθια όψη.
3. Βγάλτε το δισκίο απαλά.
4. Τοποθετήστε το δισκίο στο στόμα σας. Το δισκίο θα διαλυθεί άμεσα, έτσι ώστε να είναι εύκολη η κατάποσή του.

Το δισκίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καταστάσεις όπου δεν διατίθενται υγρά ή για να αποφευχθεί η ναυτία και ο έμετος που μπορεί να συνοδεύει την κατάποση δισκίων με υγρά.

**Εάν η κρίση ημικρανίας επανέρχεται εντός 24 ωρών**

Σε ορισμένους ασθενείς, τα συμπτώματα ημικρανίας μπορεί να επανέλθουν εντός 24 ωρών. Εάν η ημικρανία σας επανεμφανιστεί, μπορείτε να πάρετε μια επιπλέον δόση Rizatriptan/Genepharm. Θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες μεταξύ των δόσεων.

**Εάν μετά από 2 ώρες συνεχίζετε να έχετε ημικρανία**

Εάν δεν υπήρξε αποτέλεσμα με την πρώτη δόση Rizatriptan/Genepharm κατά τη διάρκεια μιας κρίσης, δεν πρέπει να λάβετε δεύτερη δόση Rizatriptan/Genepharm για τη θεραπεία της ίδιας κρίσης. Είναι πιθανόν όμως να υπάρχει ανταπόκριση με τη λήψη Rizatriptan/Genepharm σε μια επόμενη κρίση.

**Μη λαμβάνετε περισσότερες από 2 δόσεις του Rizatriptan/Genepharm σε διάστημα 24 ωρών (για παράδειγμα, μην παίρνετε περισσότερα από δύο δισκία των 10 mg ή των 5 mg σε διάστημα 24 ωρών). Θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες μεταξύ των δόσεων.**

Εάν η κατάστασή σας επιδεινώνεται, ζητήστε ιατρική φροντίδα.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rizatriptan/Genepharm από την κανονική**

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rizatriptan/Genepharm από την κανονική, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως. Πάρτε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου.

Σημεία υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, υπνηλία, έμετο, λιποθυμία και χαμηλές σφύξεις.

Αν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

1. **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν με αυτό το φάρμακο.

Σε μελέτες με ριζατριπτάνη, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν ζάλη, υπνηλία και κόπωση.

***Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100)***

* + μυρμηκίαση (παραισθησία), πονοκέφαλος, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος (υπαισθησία), μειωμένη πνευματική οξύτητα
  + γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (αίσθημα παλμών)ερυθρότητα του προσώπου που διαρκεί μικρό διάστημα (αιφνίδιο ερύθημα)
  + δυσφορία του λαιμού
  + αίσθηση ασθένειας (ναυτία), ξηροστομία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία
  + αίσθημα βάρους σε σημεία του σώματος, αυχενικός πόνος, δυσκαμψία
  + κοιλιακός πόνος ή πόνος στο θώρακα
  + αϋπνία

***Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000)***

* + έλλειψη σταθερότητας κατά την κίνηση (αταξία), ζάλη (ίλιγγος), θολή όραση
  + άσχημη γεύση στο στόμα
  + σύγχυση, νευρικότητα
  + τρόμος, λιποθυμία (συγκοπή),
  + υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση), δίψα εξάψεις, εφίδρωση
  + εξάνθημα, φαγούρα , εξάνθημα με φαγούρα και οίδημα (κνίδωση), οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λαιμό, που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή και/ή στην κατάποση (αγγειοοίδημα), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια).
  + μυϊκή αδυναμία, τοπικό σφίξιμο, πόνος στο πρόσωπο, μυϊκός πόνος
  + μεταβολές στο ρυθμό των καρδιακών παλμών (αρρυθμία), ανωμαλίες στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, ( μία εξέταση που καταγράφει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας), πολύ γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)

***Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000)***

* + συριγμός
  + αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία), αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλαξία)
* εγκεφαλικό [αυτό συμβαίνει γενικά σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου καρδιακής και αγγειακής νόσου (υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτης, κάπνισμα, χρήση υποκατάστατων νικοτίνης, οικογενειακό ιστορικό καρδιακής νόσου ή εγκεφαλικού, άνδρας άνω των 40 ετών, μετεμμηνοπαυσιακή γυναίκα, ειδικό πρόβλημα με τους παλμούς της καρδιάς σας (κολποκοιλιακός αποκλεισμός)], αργός καρδιακός παλμός (βραδυκαρδία)
  + ***Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)***καρδιακή προσβολή, σπασμός των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς (αυτά συμβαίνουν γενικά σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου καρδιακής και αγγειακής νόσου (υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτης, κάπνισμα, χρήση υποκατάστατων νικοτίνης, οικογενειακό ιστορικό καρδιακής νόσου ή εγκεφαλικού, άνδρας άνω των 40 ετών, μετεμμηνοπαυσιακή γυναίκα, ειδικό πρόβλημα με τους παλμούς της καρδιάς σας (κολποκοιλιακός αποκλεισμός)]
  + ένα σύνδρομο που ονομάζεται “σύνδρομο σεροτονίνης”, που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κώμα, ασταθή αρτηριακή πίεση, πολύ υψηλή θερμοκρασία σώματος, απώλεια συντονισμού των μυών, ανησυχία και ψευδαισθήσεις
  + σοβαρή απολέπιση δέρματος με ή χωρίς πυρετό (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
  + σπασμός (σπασμοί/παροξυσμοί)
  + σπασμοί των αιμοφόρων αγγείων των άκρων, συμπεριλαμβανομένης της ψυχρότητας και του μουδιάσματος των χεριών και ποδιών (περιφερική ισχαιμική αγγειοπάθεια)
  + σπασμός των αιμοφόρων αγγείων του παχέος εντέρου που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακό πόνο (ισχαιμική κολίτιδα)

**Μιλήστε αμέσως στον γιατρό σας, εάν έχετε συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων, συνδρόμου σεροτονίνης, καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού.**

Επιπλέον, ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε συμπτώματα που υποδηλώνουν αλλεργική αντίδραση (όπως εξάνθημα ή κνίδωση) μετά τη χορήγηση Rizatriptan/Genepharm.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου

1. **Πώς να φυλάσσετε το Rizatriptan/Genepharm**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μη βγάζετε την κυψέλη με το δισκίο από τον φακελίσκο αλουμινίου έως ότου είστε έτοιμοι να πάρετε το φάρμακο. Πάντα διατηρείτε τους φακελίσκους αλουμινίου στο κουτί προστασίας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

1. **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Rizatriptan/Genepharm**

Η δραστική ουσία του Rizatriptan/Genepharm είναι η ριζατριπτάνη.

Rizatriptan/Genepharm 5 mg

Κάθε δισκίο περιέχει 7,265 mg βενζοϊκής ριζατριπτάνης που αντιστοιχεί σε 5 mg ριζατριπτάνης.

Rizatriptan/Genepharm 10 mg

Κάθε δισκίο περιέχει 14,53 mg βενζοϊκής ριζατριπτάνης που αντιστοιχεί σε 10 mg ριζατριπτάνης.

Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) του Rizatriptan/Genepharm είναι:

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, μαννιτόλη (Ε421), διασταυρούμενη ποβιδόνη, γλυκίνη, ασπαρτάμη (Ε951), χλωριούχο νάτριο, άνυδρο δισόξινο κιτρικό νάτριο, βελτιωτικό γεύσης μέντα (αποτελείται από αιθέριο έλαιο μίνθης πιπερώδους, μαλτοδεξτρίνη και τροποποιημένο άμυλο), στεατικό μαγνήσιο

**Εμφάνιση του Rizatriptan/Genepharm και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Rizatriptan/Genepharm 5 mg

Λευκά ως υπόλευκα, στρογγυλά δισκία, με χαραγμένο τον αριθμό "5" στη μία πλευρά και απλά στην άλλη πλευρά.

Rizatriptan/Genepharm 10 mg

Λευκά ως υπόλευκα, στρογγυλά δισκία, με χαραγμένο τον αριθμό "10" στη μία πλευρά και απλά στην άλλη πλευρά.

Αποσπώμενη διάτρητη κυψέλη με 6 δισκία εντός χάρτινου περιέκτη

Αποσπώμενη διάτρητη κυψέλη με 2 ή 6 δισκία ανά κυψέλη σε θύλακα αλουμινίου εντός χάρτινου περιέκτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

GENEPHARM Α.Ε.

18ο χλμ. Λεωφόρου Μαραθώνος, 153 51 Παλλήνη

Παρασκευαστής

NATCO PHARMA LTD, Ινδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**