

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Rizatriptan Tillomed 5 mg Schmelztabletten
Rizatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt Apotheker oder das medizinischen Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rizatriptan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rizatriptan beachten?
3. Wie ist Rizatriptan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rizatriptan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rizatriptan und wofür wird es angewendet?

Rizatriptan gehört zur Klasse von Arzneimitteln, die als selektive Serotonin-5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten bezeichnet werden.

Rizatriptan wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Kopfschmerzphase bei einem Migräneanfall angewendet. Nehmen Sie es nicht zur Vorbeugung eines Anfalls ein.

Die Behandlung mit Rizatriptan verringert die Schwellung von Blutgefäßen, die das Gehirn umgeben. Diese Schwellung ist bei einem Migräneanfall für die Kopfschmerzen verantwortlich.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rizatriptan beachten?

Rizatriptan darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Rizatriptanbenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie mittelschweren bis schweren Bluthochdruck oder leichten Bluthochdruck aufweisen, der nicht medikamentös kontrolliert wird.
- Sie Herzprobleme, einschließlich Herzinfarkt oder Schmerzen im Brustbereich (Angina pectoris), haben oder hatten, oder wenn Sie Anzeichen hatten, die auf eine Herzerkrankung hinweisen.
- Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung aufweisen.

- Sie einen Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult, CVA) oder einen Mini-Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten.
- Sie eine Verschlusskrankheit der Arterien aufweisen (periphere Gefäßerkrankung).
- Sie einen Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer, wie beispielsweise Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin oder Pargylin (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Linezolid (Antibiotikum), einnehmen, oder wenn sie die Behandlung mit einem MAO-Hemmer vor weniger als zwei Wochen abgebrochen haben.
- Sie derzeit Arzneimittel vom Ergotamin-Typ, wie beispielsweise Ergotamin oder Dihydroergotamin, zur Behandlung von Migräne oder Methysergid zur Vorbeugung eines Migräneanfalls einnehmen.

Sie andere Arzneimittel derselben Substanzklasse, wie Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan, zur Behandlung von Migräne einnehmen (siehe unten „Einnahme von Rizatriptan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Rizatriptan mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rizatriptan einnehmen,

- wenn bei Ihnen einer der folgenden Risikofaktoren für eine Herzerkrankung vorliegt: Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Tabakkonsum oder Anwendung von Nikotinersatzpräparaten; wenn Herzerkrankungen in der Krankengeschichte der Familie vorliegen; wenn Sie ein Mann im Alter von über 40 Jahren oder eine Frau in der postmenopausalen Phase sind.
- wenn Sie Nieren- oder Lebererkrankungen aufweisen.
- wenn Sie ein bestimmtes Problem mit der Erregungsleitung Ihres Herzens aufweisen (Schenkelblock).
- wenn Sie Allergien haben oder hatten.
- wenn Ihre Kopfschmerzen mit Schwindel, Gang- oder Koordinationsstörungen oder einem Schwächegefühl in Armen und Beinen einhergehen.
- wenn Sie pflanzliche Heilmittel anwenden, die Johanniskraut enthalten.
- wenn Sie allergische Reaktionen, wie Schwellungen im Gesicht, im Bereich der Lippen, der Zunge und/oder des Halsbereichs (Angioödem), aufgewiesen haben, die zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen können.
- wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), wie beispielsweise Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin, oder Serotonin-Noradrenalin- Wiederaufnahmehemmer (SNRIs), wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin, zur Behandlung von Depressionen einnehmen.
- wenn Sie kurzzeitige Symptome, einschließlich Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, hatten.

Wenn Sie Rizatriptan zu häufig einnehmen, kann es zu einem Dauerkopfschmerz kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, da Sie die Anwendung von Rizatriptan möglicherweise abbrechen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Symptome. Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie an einer Migräne leiden. Sie sollten Rizatriptan nur bei einem Migräneanfall einnehmen.

Rizatriptan sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die möglicherweise durch andere, schwerwiegendere Erkrankungen ausgelöst werden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Rizatriptan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Rizatriptan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dazu zählen pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel, die Sie normalerweise zur Behandlung von Migräne einnehmen. Rizatriptan kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Auch andere Arzneimittel können die Wirkung von Rizatriptan beeinflussen.

Rizatriptan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bereits einen 5HT_{1B/1D}-Agonisten (manchmal als „Triptane“ bezeichnet), wie beispielsweise Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan, einnehmen.
- wenn Sie einen Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer, wie beispielsweise Moclobemid, Phenelzin, Tranilcypromin, Linezolid oder Pargylin, einnehmen, oder wenn sie die Behandlung mit einem MAO-Hemmer vor weniger als zwei Wochen abgebrochen haben.
- wenn Sie Arzneimittel vom Ergotamin-Typ, wie beispielsweise Ergotamin oder Dihydroergotamin, zur Behandlung Ihrer Migräne anwenden.
- wenn Sie Methysergid zur Vorbeugung eines Migräneanfalls anwenden.

Die oben aufgeführten Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme von Rizatriptan erhöhen.

Sie sollten nach der Einnahme von Rizatriptan mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie Arzneimittel vom Ergotamin-Typ, wie beispielsweise Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid, einnehmen. Sie sollten nach der Einnahme von Arzneimitteln vom Ergotamin-Typ mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie Rizatriptan einnehmen.

Bitten Sie Ihren Arzt um Anleitungen zur Einnahme von Rizatriptan und um Informationen zu den damit einhergehenden Risiken

- wenn Sie Propranolol einnehmen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Rizatriptan einzunehmen?“).
- wenn Sie SSRIs, wie beispielsweise Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin, oder SNRIs, wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin zur Behandlung von Depressionen, einnehmen.

Einnahme von Rizatriptan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Rizatriptan kann bei Einnahme nach einer Mahlzeit verzögert eintreten. Obwohl die Einnahme auf leeren Magen empfohlen wird, können Sie das Arzneimittel auch nach einer Mahlzeit noch einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Rizatriptan Tabletten dem ungeborenen Kind schadet, wenn es von einer schwangeren Frau eingenommen wird. Das Stillen sollte nach einer Behandlung für 24 Stunden vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Rizatriptan kann es bei Ihnen zu Müdigkeit oder Schwindel kommen. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen zu Bestandteilen, die in Rizatriptan Schmelztabletten enthalten sind

Rizatriptan enthält Aspartam, eine Phenylalaninquelle, die für Personen mit Phenylketonurie schädlich sein kann. Jede 5-mg-Tablette enthält 1,0 mg Aspartam (Aspartam enthält Phenylalanin).

Rizatriptan enthält zudem Mannitol. Mannitol kann leicht abführend wirken. Jede 5-mg-Tablette enthält 45,810 mg Mannitol.

3. Wie ist Rizatriptan einzunehmen?

Rizatriptan wird zur Behandlung von Migräneanfällen angewendet. Nehmen Sie Rizatriptan so schnell wie möglich ein, nachdem der Migränekopfschmerz eingesetzt hat. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, um einen Migräneanfall zu vermeiden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg.

Wenn Sie derzeit Propranolol einnehmen, oder wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, sollten Sie 5 mg Rizatriptan anwenden. Sie sollten einen zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von Propranolol und Rizatriptan einhalten und innerhalb von 24 Stunden maximal 2 Einzeldosen anwenden.

Anwendung bei Patienten über 65 Jahren

Es liegen keine vollständigen Studien zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Rizatriptan bei Patienten über 65 Jahren vor.

Wenn die Migräne innerhalb von 24 Stunden erneut auftritt

Bei einigen Patienten können die Migränesymptome innerhalb von 24 Stunden erneut auftreten. Wenn die Migräne bei Ihnen erneut einsetzt, können Sie eine zusätzliche Dosis Rizatriptan einnehmen. Sie sollten zwischen der Einnahme der einzelnen Dosen jedoch in jedem Fall mindestens 2 Stunden warten.

Wenn Sie nach 2 Stunden immer noch eine Migräne haben

Wenn Sie auf die erste Dosis Rizatriptan bei einem Migräneanfall nicht ansprechen, sollten Sie zur Behandlung desselben Migräneanfalls keine zweite Dosis Rizatriptan einnehmen. Es ist durchaus möglich, dass Sie beim nächsten Migräneanfall auf Rizatriptan ansprechen.

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2 Einzeldosen Rizatriptan ein (nehmen Sie z. B. innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei 10 mg Schmelztabletten ein). Sie sollten zwischen der Einnahme der einzelnen Dosen in jedem Fall mindestens 2 Stunden warten.

Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert, suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

Wie sind Rizatriptan Schmelztabletten anzuwenden?

- Rizatriptan (Rizatriptanbenzoat) ist als 5- oder 10-mg-Schmelztablette erhältlich.
- Öffnen Sie die Blisterpackung mit trockenen Händen.
- Legen Sie die Schmelztablette auf Ihre Zunge. Sie löst sich dort auf und kann zusammen mit dem Speichel heruntergeschluckt werden.
- Die Schmelztabletten können angewendet werden, wenn keine Flüssigkeit zur Verfügung steht, oder um Übelkeit und Erbrechen zu verhindern, die mit der Einnahme von Tabletten in Kombination mit Flüssigkeit einhergehen können.

Rizatriptan ist auch als Tablette zur Einnahme in Kombination mit Flüssigkeit erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Rizatriptan eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Rizatriptan eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Zu den Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Erbrechen, Ohnmachtsgefühl und eine verlangsamte Herzfrequenz zählen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Studien mit Erwachsenen waren die häufigsten berichteten Nebenwirkungen Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kribbeln (Parästhesie), Kopfschmerzen, verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), verminderte Aufmerksamkeit, Schlaflosigkeit
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Flush (kurzzeitiges Erröten des Gesichts)
- Beschwerden im Rachenraum

- Übelkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Schweregefühl in bestimmten Körperregionen, Nackenschmerzen, Steifigkeit
- Schmerzen im Bauch oder im Brustkorb

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlechter Geschmack im Mund
- Störungen der Bewegungskoordination beim Gehen (Ataxie), Schwindel (Vertigo), verschwommenes Sehen, Zittern, Ohnmacht (Synkope)
- Verwirrtheit, Nervosität
- Bluthochdruck (Hypertonie), Durst, Hitzewallungen, Schwitzen
- Ausschlag: Juckreiz und erheblicher Hautausschlag (Nesselsucht), Gesichtsschwellungen, im Bereich der Lippen, der Zunge und/oder des Halsbereichs (Angioödem), die zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen können, Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Engegefühl in bestimmten Körperregionen, Muskelschwäche
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder Störungen des Herzschlags: Abweichungen des Elektrokardiogramms (eine Untersuchung zur Aufzeichnung aller elektrischen Vorgänge im Herzmuskel), sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Gesichtsschmerzen, Muskelschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Pfeifende Atemgeräusche
- Allergische Reaktionen (Hypersensitivität), plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Schlaganfall. Diese treten in der Regel bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- bzw. Blutgefäßerkrankungen auf (dazu gehören: Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Rauchen, Anwendung von Nikotinersatzpräparaten, Herzerkrankung oder Schlaganfall in der Familiengeschichte, Männer über 40 Jahren, Frauen nach den Wechseljahren, bestimmtes Problem mit der Erregungsleitung des Herzens [Schenkelblock]).
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Herzinfarkt, Krämpfe der Blutgefäße des Herzens (diese treten allgemein bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- und Blutgefäßerkrankungen auf (dazu gehören: Bluthochdruck, Diabetes, Rauchen, Anwendung von Nikotinersatzpräparaten, Herzerkrankung oder Schlaganfall in der Familiengeschichte, Männer über 40 Jahre, Frauen nach den Wechseljahren, bestimmtes Problem mit der Erregungsleitung des Herzens [Schenkelblock])
- ein als „Serotoninsyndrom“ bezeichnetes Syndrom mit Beschwerden wie Koma, instabiler Blutdruck, stark erhöhte Körpertemperatur, Koordinationsstörungen der Muskulatur, Erregtheit und Halluzinationen
- Schwere Ablösung der Haut mit oder ohne Fieber (toxische epidermale Nekrolyse)
- Krämpfe (Krampfanfälle/Anfälle)
- Krämpfe der Blutgefäße der Gliedmaßen, einschließlich Kälte- und Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Krämpfe der Blutgefäße des Darms (Dickdarm), die zu Bauchschmerzen führen können

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion, eines Serotoninsyndroms, Herzinfarkts oder Schlaganfalls auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber hinaus über sämtliche Symptome nach der Einnahme von Rizatriptan, die auf eine allergische Reaktion (beispielsweise Ausschlag oder Juckreiz) hinweisen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rizatriptan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rizatriptan Schmelztabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Rizatriptan. Eine Schmelztablette enthält 5 mg Rizatriptan als 7,265 mg Rizatriptanbenzoat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam, Mannitol (Ph.Eur.), Calciumsilicat, Crospovidon (Typ A), Pfefferminz-Aroma (Pulver, 501500 TP 0504, Firmenich), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)

Wie Rizatriptan Schmelztabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rizatriptan 5 mg Schmelztabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „HP“ auf der einen Seite und „238“ auf der anderen Seite.
Packungsgröße: Blisterpackung mit 3 und 6 Schmelztabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36

22926 Ahrensburg
Deutschland

Hersteller

Emcure Pharma UK Ltd
Basepoint Business Centre
110 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

Tillomed Pharma GmbH
Manhagener Allee 36
22926 Ahrensburg
Deutschland

Tillomed Laboratories Ltd
220 Butterfield, Great Marlings
Luton, LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|------------------------|--|
| Vereinigtes Königreich | Rizatriptan 5 mg Orodispersible Tablets |
| Deutschland | Rizatriptan Tillomed 5 mg Schmelztabletten |
| Italien | ECUHEAD |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2018