

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rizatriptan AbZ 10 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *Rizatriptan AbZ* und wofür wird es angewendet?

Rizatriptan AbZ gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Serotonin-5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten bezeichnet werden. *Rizatriptan AbZ* wird zur Behandlung von Migräneattacken, mit oder ohne Aura, eingesetzt.

Rizatriptan AbZ wird zur Behandlung der Kopfschmerzphase der Migräneattacke bei Erwachsenen angewendet.

Die Behandlung mit *Rizatriptan AbZ*:

Vermindert das Anschwellen der Blutgefäße, die das Gehirn umgeben. Dieses Anschwellen führt bei einer Migräneattacke zu Kopfschmerzen.

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

***Rizatriptan AbZ* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rizatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mäßigen bis starken Bluthochdruck oder aber einen leichten Bluthochdruck haben, der nicht medikamentös behandelt wird.
- wenn Sie Herzbeschwerden einschließlich Herzinfarkt oder Brustschmerzen (Angina Pectoris) haben oder jemals gehabt haben oder Anzeichen, die auf eine Herzkrankheit hindeuten.
- wenn Sie an schweren Leber- oder schweren Nierenerkrankungen leiden.
- wenn Sie einen Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult) oder kleinen Schlaganfall (transiente ischämische Attacke [TIA]) hatten.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in den Arterien haben (periphere Verschlusskrankheit).
- wenn Sie Monoaminoxidase- (MAO-) Hemmer wie z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin oder Pargylin (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Linezolid (ein

Antibiotikum) einnehmen oder seit dem Absetzen von MAO-Hemmern weniger als zwei Wochen vergangen sind.

- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Migräne derzeit Ergotamin-artige Arzneimittel wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin oder zur Vorbeugung von Migräneattacken Methysergid einnehmen.
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Migräne andere Arzneimittel der gleichen Gruppe wie z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan einnehmen. (Siehe *Einnahme von Rizatriptan AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln* unten).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben beschriebenen Situationen auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Einnahme von *Rizatriptan AbZ* Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie einen der folgenden Risikofaktoren für eine Herzerkrankung aufweisen: Bluthochdruck, Diabetes, Sie rauchen oder ein Nikotinersatzmittel anwenden, in Ihrer Familie Herzerkrankungen aufgetreten sind, Sie männlich und älter als 40 Jahre sind oder Sie eine Frau nach der Menopause sind.
- wenn Sie Nieren- oder Lebererkrankungen haben.
- wenn Sie eine bestimmte Form von Herzrhythmusstörungen haben (Schenkelblock).
- wenn Sie Allergien haben oder hatten.
- wenn Ihre Kopfschmerzen von Schwindel, Gehstörungen, Koordinationsverlust oder Schwäche in Arm- und Bein begleitet sind.
- wenn Sie Johanneskraut-haltige pflanzliche Arzneimittel anwenden.
- wenn Sie eine allergische Reaktion hatten, wie z. B. Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schlucken führen kann (Angioödem).
- wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) wie z. B. Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) wie z. B. Venlafaxin sowie Duloxetin gegen Depressionen einnehmen.
- wenn Sie kurz dauernde Symptome wie Schmerzen oder ein Druckgefühl in der Brust hatten.

Wenn Sie *Rizatriptan AbZ* zu oft einnehmen, können Sie chronische Kopfschmerzen bekommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, da Sie womöglich die Einnahme von *Rizatriptan AbZ* beenden müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Symptome. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie an Migräne leiden. Sie dürfen *Rizatriptan AbZ* nur bei einer Migräneattacke einnehmen.

Rizatriptan AbZ darf nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen eingesetzt werden, die durch andere, schwerwiegendere Erkrankungen verursacht worden sein können.

Behandlung älterer Menschen (über 65 Jahre)

Es gibt keine vollständigen Studien darüber, wie sicher und wirksam *Rizatriptan AbZ* bei Patienten über 65 Jahren ist.

Kinder und Jugendliche

Der Einsatz von *Rizatriptan AbZ* bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von *Rizatriptan AbZ* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Hierzu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel und die normalerweise von Ihnen gegen Migräne eingenommenen Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass

Rizatriptan AbZ die Wirkungsweise mancher Arzneimittel beeinflussen kann. Darüber hinaus können andere Arzneimittel die Wirkung von *Rizatriptan AbZ* beeinflussen.

Rizatriptan AbZ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bereits einen 5HT_{1B/1D}-Agonisten (die manchmal auch als „Triptane“ bezeichnet werden) wie z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan einnehmen.
- wenn Sie einen Monoaminoxidase- (MAO-) Hemmer wie z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Linezolid oder Pargylin einnehmen oder seit dem Absetzen eines MAO-Hemmers weniger als zwei Wochen vergangen sind.
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Migräne Ergotamin-artige Arzneimittel wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin einnehmen.
- wenn Sie zur Vorbeugung von Migräneattacken Methysergid anwenden.

Die oben aufgeführten Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von *Rizatriptan AbZ* die Gefahr von Nebenwirkungen erhöhen.

Warten Sie nach der Einnahme von *Rizatriptan AbZ* mindestens 6 Stunden, bevor Sie Ergotamin-artige Arzneimittel wie z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid einnehmen.

Warten Sie nach der Einnahme Ergotamin-artiger Arzneimittel mindestens 24 Stunden, bevor Sie *Rizatriptan AbZ* einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt bezüglich der Anweisungen zur und Risiken bei der Einnahme von *Rizatriptan AbZ*,

- wenn Sie Propranolol einnehmen (siehe Abschnitt 3, *Wie ist Rizatriptan AbZ einzunehmen?*).
- wenn Sie SSRIs wie z. B. Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin oder SNRIs wie z. B. Venlafaxin sowie Duloxetin gegen Depressionen einnehmen.

Einnahme von *Rizatriptan AbZ* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn *Rizatriptan AbZ* nach Nahrungsmitteln eingenommen wird, kann es länger dauern, bis das Arzneimittel wirkt. Auch wenn es besser ist, das Arzneimittel auf nüchternen Magen einzunehmen, können Sie es dennoch auch nach einer Mahlzeit 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 AbZ* dem ungeborenen Kind schadet, wenn das Arzneimittel von einer Schwangeren eingenommen wird. Das Stillen sollte nach einer Behandlung 24 Stunden lang vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann sein, dass Sie sich schläfrig oder schwindelig fühlen, wenn Sie *Rizatriptan AbZ* einnehmen. Sollte dies eintreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

***Rizatriptan AbZ* enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie *Rizatriptan AbZ* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Rizatriptan AbZ* enthält Aspartam (E 951)**

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Aspartam pro Schmelztablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Rizatriptan AbZ enthält Benzoat

Dieses Arzneimittel enthält 4,5 mg Benzoat (als Rizatriptanbenzoat) in jeder Schmelztablette.

Rizatriptan AbZ enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Rizatriptan AbZ* einzunehmen?

***Rizatriptan AbZ* wird zur Behandlung von Migräneanfällen eingenommen. Nehmen Sie *Rizatriptan AbZ* möglichst früh, wenn die Kopfschmerzen eines Anfalls eingesetzt haben. Nehmen Sie es keinesfalls zur Vorbeugung eines Anfalls ein.**

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

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg.

Verwenden Sie eine 5-mg-Dosierung von *Rizatriptan AbZ*, wenn Sie derzeit Propranolol einnehmen oder Nieren- oder Lebererkrankungen haben. Diese Stärke ist bei anderen Rizatriptan-Produkten auf dem Markt erhältlich.

Warten Sie mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von Propranolol und Rizatriptan. In 24 Stunden dürfen maximal 2 Dosen eingenommen werden.

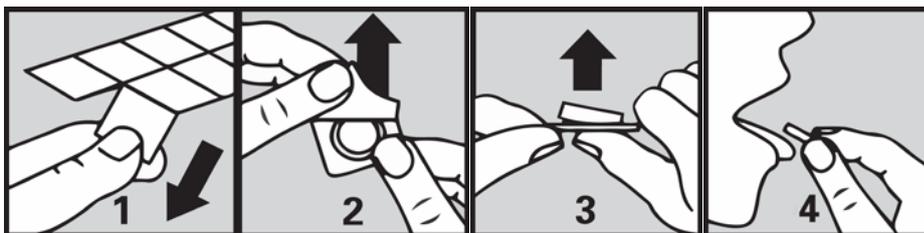
Hinweise zur Anwendung von *Rizatriptan AbZ*:

Rizatriptan AbZ sind Schmelztabletten, die im Mund zergehen.

Die Schmelztablette kann auch dann eingenommen werden, wenn keine Flüssigkeit zur Verfügung steht oder um Übelkeit und Erbrechen zu verhindern, die bei einer Einnahme der Tabletten mit Flüssigkeit auftreten können.

Fassen Sie die Schmelztabletten nicht mit nassen Händen an, da sie sich dadurch auflösen können.

1. Halten Sie die Blisterpackung an den Rändern fest und trennen Sie eine Zelle von der restlichen Blisterpackung ab, indem Sie vorsichtig an den Perforationen um die Zelle ziehen.
2. Ziehen Sie vorsichtig die Rückseite ab.
3. Drücken Sie vorsichtig die Tablette heraus.
4. Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge. Sie wird sich direkt in Ihrem Mund auflösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann.



Wenn die Migräne innerhalb von 24 Stunden erneut auftritt

Bei manchen Patienten können die Migränesymptome innerhalb von 24 Stunden erneut auftreten. Falls Ihre Migräne wieder auftritt, können Sie eine weitere Dosis *Rizatriptan AbZ* einnehmen. Zwischen der Einnahme zweier Dosen müssen stets mindestens 2 Stunden liegen.

Wenn Sie nach 2 Stunden immer noch unter Migränekopfschmerz leiden

Wenn Sie innerhalb von 2 Stunden nach der Einnahme einer Dosis von *Rizatriptan AbZ* keine Schmerzlinderung verspüren, dürfen Sie keine zweite Dosis zur Behandlung der gleichen Attacke einnehmen.

Es ist jedoch weiter sehr gut möglich, dass Sie bei Ihrer nächsten Attacke auf *Rizatriptan AbZ* ansprechen werden.

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2 Dosen *Rizatriptan AbZ* ein (nehmen Sie beispielsweise nicht mehr als zwei 10-mg-Schmelztabletten innerhalb von 24 Stunden ein). Zwischen der Einnahme zweier Dosen müssen stets mindestens 2 Stunden liegen.

Wenn Ihr Zustand sich verschlechtert, suchen Sie einen Arzt auf.

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

Wenn Sie eine größere Menge *Rizatriptan AbZ* eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Arzneimittelverpackung mit sich.

Anzeichen für eine Überdosierung können Schwindelgefühl, Benommenheit, Erbrechen, Ohnmacht und langsame Herzfrequenz sein.

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. Folgende Nebenwirkungen können unter diesem Arzneimittel auftreten.

Die häufigsten Nebenwirkungen in klinischen Studien bei Erwachsenen waren Schwindelgefühl, Schläfrigkeit und Schwäche/Müdigkeit.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Missempfindungen/Kribbeln (Parästhesie), Kopfschmerzen, verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), verminderte Aufmerksamkeit, Schlaflosigkeit
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Hitzegefühl mit kurzzeitiger Hautrötung (Flush)
- Rachenbeschwerden
- Übelkeit, trockener Mund, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Schweregefühl in bestimmten Körperregionen, Nackenschmerzen, Steifigkeit
- Bauchschmerzen oder Schmerzen im Brustkorb

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Geschmacksstörung/schlechter Geschmack im Mund
- Störungen des Bewegungsablaufs beim Gehen (Ataxie), Schwindel (Vertigo), Verschwommensehen, Zittern (Tremor), Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Desorientiertheit, Nervosität
- Bluthochdruck (Hypertonie); Durst, Hitzewallungen, Schwitzen
- Hautausschlag, juckender Hautausschlag mit Quaddeln (Urtikaria), Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Beschwerden beim Atmen und/oder Schlucken führen können (Angioödem), Atemnot (Dyspnoe)
- Verspannungen in bestimmten Körperregionen, Muskelschwäche
- Herzrhythmusstörungen oder Veränderung der Herzfrequenz (Arrhythmien), Veränderungen im Elektrokardiogramm (eine Untersuchung, die die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet), Herzjagen (Tachykardie)

- Gesichtsschmerzen, Muskelschmerzen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- pfeifendes Atmen
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Schlaganfall (davon sind überwiegend Patienten mit Risikofaktoren für eine Erkrankung des Herzens und der Gefäße [Bluthochdruck, Zuckerkrankheit, Rauchen, Verwendung von Nikotinersatzmitteln, Herzerkrankung oder Schlaganfall in der familiären Krankengeschichte, Männer über 40 Jahre, Frauen nach den Wechseljahren, Reizleitungsstörung am Herzen [Schenkelblock]] betroffen)
- verlangsamer Herzschlag (Bradykardie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Herzinfarkt, arterielle Durchblutungsstörung des Herzens (davon sind überwiegend Patienten mit Risikofaktoren für eine Erkrankung des Herzens und der Gefäße [Bluthochdruck, Zuckerkrankheit, Rauchen, Verwendung von Nikotinersatzmitteln, Herzerkrankung oder Schlaganfall in der familiären Krankengeschichte, Männer über 40 Jahre, Frauen nach den Wechseljahren, Reizleitungsstörung am Herzen [Schenkelblock]] betroffen)
- ein als „Serotonin-Syndrom“ bezeichnetes Krankheitsbild mit Nebenwirkungen wie Koma, instabilem Blutdruck, stark erhöhter Körpertemperatur, Koordinationsstörungen der Muskulatur, Unruhe und Halluzinationen
- schwere Hautablösungsreaktionen mit oder ohne Fieber (toxische epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom])
- Krampfanfälle (Zuckungen/epileptische Anfälle)
- Anfallsweise Verengung der Blutgefäße in den Händen oder Füßen, die mit Kälte oder Taubheit einhergehen kann
- Anfallsweise Verengung der Blutgefäße des Dickdarms, die zu Bauchschmerzen führen kann.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf eine allergische Reaktion, ein Serotonin-Syndrom, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hindeuten.

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von *Rizatriptan AbZ* Symptome (wie z. B. Ausschlag oder Juckreiz) verspüren, die eine allergische Reaktion vermuten lassen.

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 AbZ* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht

mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Rizatriptan AbZ 10 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Rizatriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), vorverkleisterte Stärke (Mais), Aspartam (E 951), Pfefferminz-Aroma, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

Wie *Rizatriptan AbZ 10 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, flache Schmelztabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „IZ“ auf der einen Seite und „10“ auf der anderen Seite.

3x1, 6x1 und 18x1 Schmelztablette in perforierter OPA/Aluminium/PVC-Aluminium Blisterpackung im Umkarton zur Abgabe von Einzeldosen.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –
Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
UNGARN

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

Deutschland: Rizatriptan AbZ 10 mg Schmelztabletten
Spanien: Rizatriptan ratiopharm 10mg comprimidos bucodispersables EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Versionscode: Z06