GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rizatriptan Heumann 5 mg Tabletten

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

1. WAS IST RIZATRIPTAN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rizatriptan Heumann gehört zu einer bestimmten Klasse von Migränemedikamenten (Triptane, auch selektive Serotonin-5-$HT_{1B/1D}$-Rezeptoragonisten genannt).

Rizatriptan Heumann wird zur Behandlung von Kopfschmerzen bei einem Migräneanfall bei Erwachsenen angewendet.

Behandlung mit Rizatriptan Heumann:
Erweiterte Blutgefäße, die das Gehirn umgeben, führen zu den Kopfschmerzen während der Migräneattacke. Die Behandlung mit Rizatriptan Heumann lässt die Blutgefäße, welche das Gehirn umgeben, abschwellen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RIZATRIPTAN HEUMANN BEACHTEN?

Rizatriptan Heumann darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rizatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie mäßigen oder schweren Bluthochdruck oder nicht behandelten leichten Bluthochdruck haben (denn Rizatriptan kann zu einer Gefäßverengung führen und damit den Blutdruck erhöhen)
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten. Dazu zählen z. B. Herzinfarkt oder Schmerzen im Brustkorb (*Angina pectoris*) oder Beschwerden, die auf eine Herzerkrankung hinweisen
- wenn Sie einen Schlaganfall oder eine vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns (***t**ransitorische **i**schämische **A**ttacke, TIA*) in der Krankengeschichte haben
- wenn Sie unter Erkrankungen mit verengten oder blockierten Blutgefäßen (*periphere arterielle Gefäßerkrankung*) leiden

- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung oder eine schwer eingeschränkte Nierenfunktion haben
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (wie z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Pargylin) oder ein bestimmtes Antibiotikum (Linezolid) einnehmen oder vor weniger als 2 Wochen eines dieser Arzneimittel abgesetzt haben. Diese Arzneimittel gehören zu den sogenannten ***M**ono**a**min**o**xidase(MAO)-Hemmern.*
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen, die als Arzneimittel vom Ergotamintyp, wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin, bezeichnet werden
- wenn Sie zur Vorbeugung der Migräne Methysergid einnehmen
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Migräne gleichzeitig andere Arzneimittel derselben Substanzklasse wie Rizatriptan Heumann, z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan, einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Rizatriptan Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie von einer der oben genannten Gegenanzeigen betroffen sind, wenden Sie sich vor der Einnahme von Rizatriptan Heumann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rizatriptan Heumann einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rizatriptan Heumann einnehmen, wenn
- bei Ihnen folgende Risikofaktoren für eine Herzerkrankung vorliegen:
  - Bluthochdruck
  - Zuckerkrankheit (*Diabetes mellitus*)
  - Sie rauchen oder Nikotinersatzmittel verwenden
  - Sie eine Herzerkrankung in Ihrer Familiengeschichte haben
  - Sie ein Mann über 40 Jahre sind
  - Sie eine Frau nach den Wechseljahren sind
- Sie bereits einmal kurzzeitig Beschwerden wie z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb verspürt haben
- Sie eine Reizleitungsstörung am Herzen (Schenkelblock) haben
- Sie an einer Erkrankung der Nieren oder Leber leiden
- Ihre Kopfschmerzen mit Schwindel, Schwierigkeiten beim Gehen, Koordinationsstörungen oder Schwächegefühl in Beinen und Armen einhergehen
- Allergien in Ihrer Krankengeschichte vorliegen
- bei Ihnen bereits allergische Reaktionen wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen auftraten, die Atem- und/oder Schluckbeschwerden hervorrufen können (Angioödem)
- Sie zur Behandlung einer Depression sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), wie Sertralin, Escitalopram und Fluoxetin oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), wie Venlafaxin und Duloxetin, einnehmen
- Sie pflanzliche Präparate, die Johanniskraut enthalten, einnehmen

Wenn es bei Ihnen unter der Behandlung mit Rizatriptan Heumann zu einem Dauerkopfschmerz kommt, kann es sein, dass Sie Rizatriptan Heumann zu oft eingenommen haben. In solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, denn Sie müssen Rizatriptan Heumann möglicherweise absetzen.

Bitte beschreiben Sie Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker Ihre Beschwerden (z. B. einseitig auftretende, bohrende Kopfschmerzen, Übelkeit, Empfindlichkeit gegen Licht und Geräusche). Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie an Migräne leiden. Rizatriptan Heumann ist nur zur Behandlung eines Migräneanfalls vorgesehen. Rizatriptan Heumann sollte nicht zur Behandlung anderer Kopfschmerzarten angewendet werden, da diese andere, schwerwiegendere Ursachen haben können.

Kinder und Jugendliche
Der Einsatz von Rizatriptan Heumann Schmelztabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Behandlung von älteren Menschen
Verträglichkeit und Wirksamkeit von Rizatriptan bei Patienten über 65 Jahre wurden nicht ausführlich untersucht.

Einnahme von Rizatriptan Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie für pflanzliche oder homöopathische Präparate.

Informieren Sie Ihren Arzt auch über alle Arzneimittel, die Sie normalerweise zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen. Dies ist wichtig, da Rizatriptan Heumann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann sowie auch die Wirkung von Rizatriptan Heumann von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden kann.

Nehmen Sie Rizatriptan Heumann nicht ein:
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung der Migräne einnehmen:
  - andere Triptane wie z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan
  - Arzneimittel vom Ergotamintyp, wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin
  - Methysergid
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, wie z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin oder Pargylin, einnehmen oder wenn Sie ein bestimmtes Antibiotikum (Linezolid) einnehmen oder eines dieser Arzneimittel vor weniger als 2 Wochen abgesetzt haben. Diese Arzneimittel gehören zu den sogenannten *Monoaminoxidase(MAO)-Hemmern*

Die oben aufgelisteten Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme mit Rizatriptan Heumann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Sie sollten nach der Einnahme von Rizatriptan Heumann mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie Arzneimittel zur Behandlung von Migräne vom Ergotamintyp (wie z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid) einnehmen.
Sie sollten nach der Einnahme von Arzneimitteln vom Ergotamintyp mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie Rizatriptan Heumann einnehmen.

Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt nach Anweisungen und den Risiken bei der Einnahme von Rizatriptan Heumann:
- wenn Sie den Betablocker Propranolol zur Vorbeugung von Migräne einnehmen (siehe 3. „Wie ist Rizatriptan Heumann einzunehmen?“)
- wenn Sie aufgrund einer Depression sogenannte SSRI wie Sertralin, Escitalopram und Fluoxetin oder SNRI wie Venlafaxin und Duloxetin einnehmen

Einnahme von Rizatriptan Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln
Die Einnahme auf leeren Magen ist vorzuziehen, da die Wirkung von Rizatriptan Heumann nach einer

Nahrungsaufnahme verzögert sein kann. Sie können es aber auch noch nach dem Essen 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 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
Sie könnten sich nach der Einnahme von Rizatriptan Heumann schläfrig oder schwindlig fühlen. In diesem Fall sollten Sie solange weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

3. WIE IST RIZATRIPTAN HEUMANN EINZUNEHMEN?

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.

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

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Tabletten Rizatriptan Heumann 5 mg (10 mg Rizatriptan).

Wenn Sie unter einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden, sollten Sie die geringere Einzeldosis von Rizatriptan Heumann, 1 Tablette Rizatriptan Heumann 5 mg (5 mg Rizatriptan), erhalten.

Wenn Sie mit dem Betablocker Propranolol behandelt werden, sollten Sie ebenfalls die geringere Einzeldosis von Rizatriptan Heumann, 1 Tablette Rizatriptan Heumann 5 mg (5 mg Rizatriptan), erhalten. Zwischen der Einnahme von Rizatriptan Heumann und Propranolol sollten mindestens 2 Stunden liegen.

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2 Einzeldosen Rizatriptan Heumann ein.

Rizatriptan Heumann Tabletten sollten vollständig eingenommen und mit Flüssigkeit geschluckt werden.

Rizatriptan Heumann steht auch als 5 mg- oder 10 mg-Schmelztabletten, die sich im Mund auflösen, zur Verfügung. 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.

Wenn die Migräne innerhalb von 24 Stunden wieder auftritt

Bei manchen Patienten tritt der Migränekopfschmerz innerhalb von 24 Stunden erneut auf. Bei Wiederauftreten Ihrer Migräne können Sie eine weitere Dosis von Rizatriptan Heumann einnehmen. Zwischen der ersten und zweiten Einnahme sollten Sie mindestens 2 Stunden warten.

Wenn Sie nach 2 Stunden immer noch unter Migränekopfschmerzen leiden
Wenn Sie auf die erste Dosis Rizatriptan Heumann bei einem Migräneanfall keine Besserung verspüren, sollten Sie keinesfalls eine weitere Dosis für denselben Anfall einnehmen. Es ist dennoch möglich, dass Sie bei der nächsten Attacke auf Rizatriptan Heumann ansprechen.

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Einzeldosen ein (nehmen Sie beispielsweise nicht mehr als zwei 10-mg-Tabletten oder 5-mg-Tabletten oder Schmelztabletten innerhalb von 24 Stunden ein). Zwischen der Einnahme der ersten und zweiten Dosis sollten Sie mindestens 2 Stunden warten.

Wenn sich Ihre Migräne verschlimmert, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rizatriptan Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung sollten Sie sich sofort in ärztliche Behandlung begeben. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit.
Als Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Erbrechen, Ohnmacht und verlangsamter Herzschlag auftreten.

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:

Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Beschwerden auftreten, die auf Folgendes hindeuten können:
- eine allergische Reaktion
- einen Herzinfarkt (z. B. plötzlich auftretende starke Schmerzen im Brustbereich, die z. B. auch in den linken Arm ausstrahlen können, Enge- oder Angstgefühl, plötzliche schwere Atemnot oder Schwindelgefühle)
- einen Schlaganfall (z. B. Gefühllosigkeit oder Lähmungserscheinungen in bestimmten Körperregionen, Gleichgewichtsstörungen, Sehstörungen, Hörverlust, erschwertes Sprechen)

Dies gilt auch, wenn eine Kombination von Krankheitszeichen auftritt, wie z. B. Koma, instabiler Blutdruck, stark erhöhte Körpertemperatur, Koordinationsstörungen der Muskulatur, Unruhe und Halluzinationen, welche durch eine Anhäufung von Serotonin hervorgerufen wird und häufig eine Folge einer Arzneimittelwechselwirkung ist (*Serotonin-Syndrom*).

Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt und informieren Sie ihn, wenn nach der Einnahme von Rizatriptan Heumann Beschwerden auftreten, die auf eine allergische Reaktion hinweisen (wie Hautausschlag oder Juckreiz).

Weitere Nebenwirkungen:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Missempfindungen (*Parästhesien*), Kopfschmerzen, verminderte (Berührungs-)Empfindlichkeit der Haut (*Hypästhesie*), verminderte Aufmerksamkeit, Schlaflosigkeit
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag (*Palpitationen*)
- Hitzegefühl mit kurzzeitiger Hautrötung (*Flush*)
- Rachenbeschwerden
- Übelkeit, trockener Mund, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörung (*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, Durst, Hitzewallungen, Schwitzen
- Hautausschlag, juckender und nässender Hautausschlag (*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)
- verlangsamter 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 (*toxisch epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom]*)
- Krampfanfälle (Zuckungen/Anfälle)

- anfallsweise Verengung der Blutgefäße in den Händen oder Füßen, die mit Kälte oder Taubheit einhergehen kann *(periphere vaskuläre Ischämie*)
- anfallsweise Verengung der Blutgefäße des Dickdarms, die zu Bauchschmerzen führen kann

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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister bzw. der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Rizatriptan.
  Eine Tablette enthält 5 mg Rizatriptan (als 7,26 mg Rizatriptanbenzoat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, vorverkleisterte Stärke (Mais), Eisen(III)-oxid (E 172) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Rizatriptan Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind hellrosa, runde, nach außen gewölbte Tabletten mit einer Länge von 6,0 ± 0,1 mm und einer Dicke von 3,0 ± 0,2 mm.

Packungen mit 2, 3, 6, 12 oder 18 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller
Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str.
15351 Pallini Attikis
Griechenland

oder

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture
Block No 5
Rodopi 69300
Griechenland

oder

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Verschreibungspflichtig