

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1 Was ist Rizatriptan HEXAL und wofür wird es angewendet?

Rizatriptan HEXAL enthält den Wirkstoff Rizatriptan, der zur Arzneimittelklasse der so genannten selektiven Serotonin-5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten gehört.

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

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

Rizatriptan HEXAL darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Rizatriptan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- derzeit Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer wie Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin (zur Behandlung von Depressionen) oder Linezolid (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) anwenden oder innerhalb der vergangenen 2 Wochen MAO-Hemmer angewendet haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Rizatriptan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- an einer schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden
- schon einmal einen Schlaganfall (apoplektischer Insult) oder Symptome ähnlich einem Schlaganfall, die nach 1-2 Tagen wieder abgeklungen sind (vorübergehende Durchblutungsstörungen des Gehirns; TIA), erlitten haben
- mäßigen oder schweren Bluthochdruck haben, oder an leichtem Bluthochdruck leiden, der NICHT medikamentös behandelt wird
- jemals eine Herzerkrankung (schlechte Durchblutung in den Herzgefäßen), einen Herzinfarkt oder einen als Prinzmetal-Angina bezeichneten typischen Schmerz im Brustkorb hatten
- schon einmal Probleme mit der Durchblutung Ihrer Beine hatten (periphere Gefäßerkrankung)
- andere Arzneimittel gegen Migräne anwenden, z. B. Ergotamin, Arzneimittel vom Ergotamin-Typ (Dihydroergotamin, Methysergid) oder ein anderes Arzneimittel aus derselben Klasse (d. h. 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten wie Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan) (siehe Abschnitt „Einnahme von Rizatriptan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rizatriptan HEXAL einnehmen, wenn:

- bei Ihnen einer der folgenden Risikofaktoren für eine Herzerkrankung vorliegt:
 - Bluthochdruck oder Diabetes (Zuckerkrankheit)
 - Rauchen oder Anwendung eines Nikotinersatzpräparats
 - Herzerkrankungen in der Familiengeschichte
 - Männer über 40 Jahre oder Frauen nach den Wechseljahren
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- bei Ihnen ein bestimmtes Problem mit dem Herzschlag vorliegt (Schenkelblock)
- Sie jemals eine Allergie hatten
- Sie Kopfschmerzen in Verbindung mit Schwindel, Schwierigkeiten beim Gehen, Koordinationsstörungen oder Schwäche in den Armen und Beinen haben
- Sie auf diese oder ähnliche Tabletten schon einmal allergisch reagiert haben, etwa mit Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- und/oder Schluckbeschwerden hervorrufen können (Angioödem)
- es bei Ihnen zu kurzzeitigen Symptomen einschließlich Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb gekommen ist

Wenn Sie Rizatriptan HEXAL zu oft einnehmen, kann das zu einem Dauerkopfschmerz führen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, denn möglicherweise müssen Sie die Einnahme der Tabletten beenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über Ihre Symptome. Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie an Migräne leiden. **Nehmen Sie Rizatriptan HEXAL nur bei einem Migräneanfall ein.** Rizatriptan HEXAL sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die möglicherweise durch andere, schwerwiegendere Erkrankungen verursacht werden.

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt Ihnen mitteilen, ob Sie diese Tabletten einnehmen können.

Kinder und Jugendliche

Der Einsatz von Rizatriptan HEXAL bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Rizatriptan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nehmen Sie Rizatriptan HEXAL NICHT zusammen mit den folgenden Arzneimitteln ein:

Monoaminoxidase-(MAO-)Hemmer wie Moclobemid, Phenelzin, Linezolid oder Tranylcypromin, oder wenn Sie vor weniger als 2 Wochen einen MAO-Hemmer abgesetzt haben.

Bestimmte andere Migränemittel, d. h.

- andere Arzneimittel aus derselben Klasse wie Rizatriptan, z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan
- Arzneimittel vom Ergotamintyp wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid. Sie sollten nach der Einnahme von Rizatriptan HEXAL mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie solche Arzneimittel anwenden. Außerdem sollten Sie zwischen dem Absetzen von Arzneimitteln vom Ergotamintyp und dem Beginn der Einnahme von Rizatriptan HEXAL einen Zeitabstand von mindestens 24 Stunden einhalten.

Fragen Sie Ihren Arzt nach Anweisungen und den Risiken bei der Einnahme von Rizatriptan HEXAL, wenn Sie außerdem folgende Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel gegen Depressionen wie Sertralin, Escitalopram, Fluoxetin, Venlafaxin und Duloxetin
- Propranolol (im Allgemeinen zur Behandlung von Bluthochdruck) - Sie sollten nur die niedrigere 5-mg-Dosis von Rizatriptan HEXAL erhalten
- das pflanzliche Arznei- und Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Die Einnahme von Johanniskraut zusammen mit Rizatriptan HEXAL kann die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Es wird empfohlen, Rizatriptan HEXAL nicht gleichzeitig einzunehmen.

Einnahme von Rizatriptan HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln

Obwohl die Einnahme auf nüchternen Magen vorzuziehen ist, können Sie diese Tabletten auch nach dem Essen einnehmen. Wenn Rizatriptan HEXAL zu einer Mahlzeit eingenommen wird, kann es länger dauern, bis die Wirkung eintritt.

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 es von einer Schwangeren eingenommen wird. Sie sollten 24 Stunden lang nach der Behandlung mit Rizatriptan HEXAL auf das Stillen verzichten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Migräne selbst bzw. die Behandlung mit Rizatriptan HEXAL kann bei einigen Patienten Schläfrigkeit hervorrufen. In einigen Fällen wurde bei Patienten unter Behandlung mit diesem Arzneimittel auch über Schwindel berichtet. Wenn Sie hiervon betroffen sind, sollten Sie prüfen, ob Sie in der Lage sind, ein Fahrzeug sicher zu steuern oder Maschinen sicher bedienen zu können.

Rizatriptan HEXAL enthält Aspartam, Natrium und Sulfite

Dieses Arzneimittel enthält 5,6 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.

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

Dieses Arzneimittel enthält Sulfite, die selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen können.

3 Wie ist Rizatriptan HEXAL einzunehmen?

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

Rizatriptan HEXAL ist nicht zur Vorbeugung von Migräne bestimmt. Das Arzneimittel wirkt nur, wenn der Migräneanfall bereits begonnen hat.

Die empfohlene übliche Dosis für Erwachsene über 18 Jahre beträgt 10 mg, die bei den ersten Zeichen eines Migräneanfalls eingenommen werden. Bei bestimmten Patienten wird jedoch eine Dosis von 5 mg empfohlen. Ihr Arzt entscheidet darüber, welche Dosis für Sie geeignet ist. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel wie vom Arzt verordnet einnehmen.

Die meisten Migräneanfälle lassen sich mit einer Dosis (1 Tablette) Rizatriptan HEXAL lindern. Falls sich Ihre Migräne nach Einnahme einer einzigen Tablette nicht bessert, **NEHMEN** Sie **KEINE** 2. Tablette zur Behandlung desselben Migräneanfalls ein. Wenden Sie sich stattdessen an Ihren Arzt.

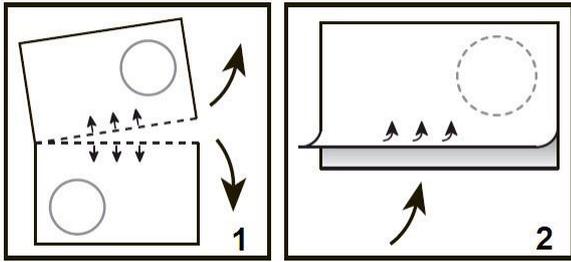
Auch wenn sich ein Migräneanfall durch die Einnahme von Rizatriptan HEXAL nicht bessert, so ist es dennoch möglich, dass Sie beim nächsten Migräneanfall auf das Arzneimittel ansprechen.

Wenn Sie innerhalb von 24 Stunden nach dem 1. Anfall einen **WEITEREN** Migräneanfall erleiden, können Sie eine weitere Tablette Rizatriptan HEXAL einnehmen. Nehmen Sie allerdings innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden nicht mehr als 2 Tabletten ein. Warten Sie zwischen den Einnahmen immer mindestens 2 Stunden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Schmelztablette folgendermaßen ein:

1. Trennen Sie einen Einzelblister entlang der Perforation ab.
2. Ziehen Sie die Blisterfolie vorsichtig auf, indem Sie auf der Seite mit den Pfeilen beginnen.



Legen Sie die Tablette auf die Zunge; hier löst sie sich auf und wird dann mit dem Speichel heruntergeschluckt. Sie müssen kein Wasser trinken, um die Tablette herunterzuschlucken.

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

Es ist wichtig, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt verordnete Dosis halten. Wenn Sie mehr Tabletten als vom Arzt verordnet eingenommen haben, sollten Sie sich sofort in medizinische Behandlung begeben, da die Einnahme von zu vielen Tabletten Ihrer Gesundheit schaden kann. Bei Einnahme von zu vielen Tabletten kommt es zu ähnlichen Wirkungen wie unter Abschnitt 4 beschrieben, insbesondere: Schwindel, Schläfrigkeit, Ohnmacht und verlangsamter Herzschlag. Außerdem können ein Blutdruckanstieg sowie Nebenwirkungen auf das Herz-Kreislauf-System auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die am häufigsten berichteten **Nebenwirkungen** in Studien an Erwachsenen waren Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Symptome von allergischen Reaktionen, Serotonin-Syndrom, Herzinfarkt oder Schlaganfall haben:

- allergische Reaktionen, manchmal schwerwiegend, einschließlich Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, die mit Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken einhergehen können (Angioödem)
- schwere allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung im Bereich von Lippen, Augen oder Mund, Ablösung der Haut und Fieber
- Schmerzen im Brustkorb, Engegefühl im Brustkorb bzw. Rachen oder andere Symptome, die denjenigen eines Herzinfarkts entsprechen
- Schwäche oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen, die auf einen Schlaganfall hinweisen können
- ein als „Serotoninsyndrom“ bezeichnetes Krankheitsbild, das gekennzeichnet ist durch Koma, instabilen Blutdruck, extrem hohe Körpertemperatur, fehlende Muskelkoordination, Erregtheit und Halluzinationen

Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Schläfrigkeit und Gefühl der Schwäche/Müdigkeit
- Kopfschmerzen, „Ameisenlaufen“ (Parästhesien), verminderte Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Schlaflosigkeit
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Rachenbeschwerden
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen
- Hitzegefühl mit kurzzeitiger Rötung des Gesichts
- Schweregefühl in bestimmten Körperregionen, Nackenschmerzen, Steifigkeit
- Bauchschmerzen oder Schmerzen im Brustkorb

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- beeinträchtigte Muskelkoordination, Desorientiertheit, Nervosität, Schwindelgefühl
- Zittern

- Ohnmacht
- Geschmacksstörungen (schlechter Geschmack)
- verschwommenes Sehen
- Bluthochdruck
- Hitzewallungen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Durst
- Hautausschlag, juckender und nässender Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schluckbeschwerden führen können (Angioödem)
- Schwitzen
- Verspannungen in bestimmten Körperregionen, Muskelschwäche
- Herzrhythmusstörungen, Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG; eine Untersuchung, die die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet), Herzjagen
- Gesichtsschmerzen, Muskelschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- pfeifende Atemgeräusche
- 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

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

- anfallsweise Verengung der Blutgefäße in den Händen oder Füßen, die mit Kälte oder Taubheit einhergehen kann
- Krampfanfälle
- ein als „Serotoninsyndrom“ 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])
- ischämische Kolitis (Entzündung, die Bauchschmerzen oder Durchfall verursacht)
- Herzinfarkt, arterielle Durchblutungsstörung des Herzens. Davon sind überwiegend Patienten mit Risikofaktoren für eine Erkrankung des Herzens und der Gefäße betroffen. Risikofaktoren sind 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).

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittelsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rizatriptan HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Rizatriptan.

Jede Schmelztablette enthält 10 mg Rizatriptan (als Benzoat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciummetasilicat, Crospovidon Typ A, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Aspartam (E 951), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Orangen-Aroma, süß (bestehend aus: Arabisches Gummi [E 414], Ascorbinsäure [E 300], Ethylbutyrat, Maltodextrin, Orangenöl, Propylenglycol [E 1520], Natrium, Sulfite).

Wie Rizatriptan HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Rizatriptan HEXAL Weiße bis grau-weiße, runde, flache Tabletten mit der Prägung „RZT“ auf einer Seite und „10“ auf der anderen Seite.

Rizatriptan HEXAL Die Schmelztabletten sind in Alu/Alu-Blisterpackungen und einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 3, 6, 12 und 18 Schmelztabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Lek S.A.
Ul. Podlipie 16
Stryków 95-010
Polen

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7° "Livezeni" Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.