

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Rizatriptan-neuraxpharm 5 mg Schmelztabletten Rizatriptan-neuraxpharm 10 mg Schmelztabletten

Wirkstoff: Rizatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rizatriptan-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Rizatriptan-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Rizatriptan-neuraxpharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rizatriptan-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RIZATRIPTAN-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rizatriptan-neuraxpharm gehört zu der Gruppe der selektiven Serotonin-Rezeptoragonisten des Subtyps 5-HT_{1B/1D}.

Ihr Arzt hat Ihnen das Arzneimittel Rizatriptan-neuraxpharm zur Behandlung der Kopfschmerzphase Ihrer Migräneanfälle verordnet. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls ein.

Rizatriptan-neuraxpharm wirkt gefäßverengend im Bereich der Hirnhautgefäße. Ein Anschwellen dieser Blutgefäße ist die Ursache der Kopfschmerzphase eines Migräneanfalls.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON RIZATRIPTAN-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Rizatriptan-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Rizatriptanbenzoat, Menthol oder einen der sonstigen Bestandteile von Rizatriptan-neuraxpharm sind (siehe Abschnitt 6).
- wenn Sie unter mäßig bis stark erhöhtem Blutdruck oder medikamentös nicht ausreichend eingestelltem Bluthochdruck leiden.

- wenn Sie an Herz-Kreislaufproblemen, wie z. B. einem Herzinfarkt oder Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), oder an anderen mit Herz-Kreislauf-erkrankungen verbundenen Symptomen leiden oder früher gelitten haben.
- wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie einen Schlaganfall oder Minischlaganfall (eine als transitorische ischämische Attacke (TIA) bezeichnete vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns) erlitten haben.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen Ihrer Arterien leiden (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- wenn Sie ein als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnetes Arzneimittel gegen Depressionen, wie z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin oder Pargylin, oder das Antibiotikum Linezolid einnehmen oder MAO-Hemmer vor weniger als 2 Wochen abgesetzt haben.
- wenn Sie gegenwärtig Arzneimittel vom Ergotamintyp, wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin zur Migränebehandlung oder Methysergid zur Migräneprevention, einnehmen.
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Migräne gleichzeitig andere Arzneimittel derselben Substanzklasse, wie z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan, einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Rizatriptan-neuraxpharm 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-neuraxpharm an Ihren Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rizatriptan-neuraxpharm ist erforderlich

Vor der Behandlung mit Rizatriptan-neuraxpharm informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- bei Ihnen folgende Risikofaktoren für eine Herz-Kreislauf-erkrankung vorliegen: Bluthochdruck, Zuckerkrankheit (Diabetes), Tabakkonsum oder Konsum eines Nikotinersatzmittels, Auftreten von Herz-Kreislauf-erkrankungen in der Familie.
- Sie ein Mann über 40 Jahre oder eine Frau nach den Wechseljahren sind.
- Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden.
- Sie an Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Schenkelblock, leiden.
- Sie an Allergien leiden oder gelitten haben.
- Sie an Kopfschmerzen mit Schwindel, Gehschwierigkeiten, Koordinationsstörungen oder Schwächegefühl in Beinen und Armen leiden.
- Sie pflanzliche Präparate, die Johanniskraut enthalten, einnehmen.
- Sie an allergischen Reaktionen wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- und/oder Schluckbeschwerden (Angioödem) hervorrufen können, leiden oder gelitten haben.
- Sie zur Behandlung einer Depression selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), wie z. B. Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin, oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), wie z. B. Venlafaxin und Duloxetin, einnehmen.
- Sie bereits einmal kurzzeitige Symptome, wie z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, verspürt haben.

Wenn Sie Rizatriptan-neuraxpharm zu oft einnehmen, kann dies zu einem Dauerkopfschmerz führen. In solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da Rizatriptan-neuraxpharm möglicherweise abgesetzt werden muss.

Bitte beschreiben Sie Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker Ihre Symptome. Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie an Migräne leiden. Rizatriptan-neuraxpharm ist nur zur Behandlung

eines Migräneanfalls vorgesehen. Rizatriptan-neuraxpharm darf nicht zur Behandlung anderer Kopfschmerzarten angewendet werden, da diese andere, schwerwiegendere Ursachen haben können.

Bei Einnahme von Rizatriptan-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt ebenso für pflanzliche Präparate und Arzneimittel, die Sie normalerweise zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen. Dies ist wichtig, da Rizatriptan-neuraxpharm die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem kann die Wirkung von Rizatriptan-neuraxpharm durch andere Arzneimittel beeinflusst werden.

Rizatriptan-neuraxpharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie gleichzeitig andere Rezeptoragonisten des Subtyps 5-HT_{1B/1D} (manchmal auch als „Triptane“ bezeichnet), wie z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan, einnehmen.
- wenn Sie einen Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), wie z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin oder Pargylin, oder das Antibiotikum Linezolid einnehmen oder MAO-Hemmer vor weniger als 2 Wochen abgesetzt haben.
- wenn Sie Arzneimittel vom Ergotamintyp, wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin zur Migränebehandlung oder Methysergid zur Migräneprevention, einnehmen.

Die oben angeführten Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme mit Rizatriptan-neuraxpharm das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Sie sollten nach der Einnahme von Rizatriptan-neuraxpharm mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie Arzneimittel 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-neuraxpharm einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt nach Anweisungen und den Risiken bei der Einnahme von Rizatriptan-neuraxpharm, wenn Sie

- Propranolol einnehmen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Rizatriptan-neuraxpharm einzunehmen?“).
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), wie z. B. Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin, oder
- Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), wie z. B. Venlafaxin und Duloxetin, für die Behandlung einer Depression einnehmen.

Bei Einnahme von Rizatriptan-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Rizatriptan-neuraxpharm kann nach einer Nahrungsaufnahme verzögert sein. Obwohl die Einnahme auf leeren Magen vorzuziehen ist, können Sie Rizatriptan-neuraxpharm auch nach einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Einnahme von Rizatriptan während der Schwangerschaft einen schädigenden Einfluss auf das ungeborene Kind hat.

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen möchten, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sie dürfen 24 Stunden nach der Einnahme von Rizatriptan-neuraxpharm nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie könnten sich nach der Einnahme von Rizatriptan-neuraxpharm schläfrig oder schwindlig fühlen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rizatriptan-neuraxpharm

Rizatriptan-neuraxpharm Schmelztabletten enthalten Aspartam (E 951) als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE IST RIZATRIPTAN-NEURAXPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Rizatriptan-neuraxpharm immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 10 mg.

Falls Sie gleichzeitig Propranolol einnehmen oder an Leber- oder Nierenproblemen leiden, sollten Sie eine Dosis von 5 mg Rizatriptan-neuraxpharm einnehmen. Zwischen der Einnahme von Rizatriptan-neuraxpharm und Propranolol sollten mindestens 2 Stunden liegen. Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2 Einzeldosen ein.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

- Rizatriptan-neuraxpharm ist zum Einnehmen.
- Öffnen Sie die Blisterpackung mit trockenen Händen.
- Legen Sie die Schmelztablette auf Ihre Zunge. Hier löst sie sich auf und wird dann mit dem Speichel herunter geschluckt.
- Die Rizatriptan-neuraxpharm Schmelztablette kann auch dann eingenommen werden, wenn keine Flüssigkeit zur Verfügung steht oder um Übelkeit und Erbrechen zu verhindern, die bei einer Einnahme von Tabletten mit Flüssigkeit auftreten können.

Rizatriptan-neuraxpharm 10 mg Schmelztabletten

- Die Schmelztabletten sind nicht dafür vorgesehen in gleiche Hälften geteilt zu werden.

Wenn die Migräne innerhalb von 24 Stunden wieder auftritt

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

Wenn Sie nach 2 Stunden immer noch unter Migränekopfschmerzen leiden

Wenn Sie auf die erste Dosis von Rizatriptan-neuraxpharm bei einem Migräneanfall nicht ansprechen, wird nicht empfohlen, eine zweite Dosis von Rizatriptan-neuraxpharm für denselben Migräneanfall einzunehmen. Es ist dennoch möglich, dass Sie bei dem nächsten Migräneanfall auf Rizatriptan-neuraxpharm ansprechen.

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Einzeldosen von Rizatriptan-neuraxpharm ein. Zwischen der Einnahme der ersten und zweiten Dosis sollten Sie mindestens 2 Stunden warten.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Rizatriptan-neuraxpharm wird bei Kindern oder Jugendlichen nicht empfohlen, da keine Daten zur Anwendung von Rizatriptan bei Patienten unter 18 Jahren vorliegen.

Anwendung bei Patienten über 65 Jahre

Es gibt keine vollständigen klinischen Studien, die die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Rizatriptan bei Patienten über 65 Jahre ausreichend untersuchten.

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Führen Sie die Arzneimittelpackung mit sich.

Als Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Erbrechen, Ohnmacht und ein verlangsamter Herzschlag 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 Rizatriptan-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen sind mit der Einnahme dieses Arzneimittels verbunden.

In klinischen Studien wurde am häufigsten über folgende Nebenwirkungen berichtet: Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion, eines Serotonin-Syndroms, Herzinfarkts oder Schlaganfalls (s. unten) entwickeln.

Informieren Sie Ihren Arzt außerdem über Anzeichen einer allergischen Reaktion, wie z. B. Hautausschlag oder Jucken, die nach der Einnahme von Rizatriptan-neuraxpharm auftreten.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kribbeln (Parästhesien), Kopfschmerzen, Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut (Hypästhesie), Konzentrationsstörungen, Zittern
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Herzjagen (Tachykardie)
- Hitzegefühl mit kurzzeitiger Hautrötung, Hitzewallungen, Schwitzen
- Rachenbeschwerden, Atemnot (Dyspnoe)
- Übelkeit, trockener Mund, Erbrechen, Durchfall
- Schweregefühl in bestimmten Körperregionen
- Bauchschmerzen oder Schmerzen im Brustkorb

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), Schwindel (Vertigo), verschwommenes Sehen
- Desorientiertheit, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Bluthochdruck (Hypertonie), Durst, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria)
- Nackenschmerzen, Verspannungen in bestimmten Körperregionen, Steifheit, Muskelschwäche

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Geschmacksstörung/schlechter Geschmack
- Bewusstlosigkeit (Synkope), ein als „Serotonin-Syndrom“ bezeichnetes Krankheitsbild mit Nebenwirkungen, wie z. B. Koma, instabiler Blutdruck, stark erhöhte Körpertemperatur, Koordinationsstörungen der Muskulatur, Erregbarkeit und Halluzinationen
- Gesichtsschmerzen, pfeifende Atmung
- **allergische Reaktionen** wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- und/oder Schluckbeschwerden (Angioödem) hervorrufen können; Hautausschlag, schwere Hautablösungsreaktionen evtl. mit Fieber (toxische epidermale Nekrolyse)
- **Herzinfarkt**, Spasmus der Herzkranzgefäße, **Schlaganfall**. Hiervon sind überwiegend Patienten mit Risikofaktoren für eine Herz-Kreislauf-erkrankung (Bluthochdruck, Zuckerkrankheit (Diabetes), Tabakkonsum oder Konsum von Nikotinersatzmitteln, familiär gehäufte Herz-Kreislauf-erkrankungen oder Schlaganfall, Herzrhythmusstörungen (Schenkelblock)) sowie Männer über 40 Jahre und Frauen nach den Wechseljahren betroffen.

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

- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Verengung der Blutgefäße in den Extremitäten, einschließlich Kälte- und Taubheitsgefühl der Hände und Füße

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST RIZATRIPTAN-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Rizatriptan-neuraxpharm Schmelztabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Rizatriptan

Rizatriptan-neuraxpharm 5 mg Schmelztabletten

Jede Schmelztablette enthält 5 mg Rizatriptan (entsprechend 7,26 mg Rizatriptanbenzoat).

Rizatriptan-neuraxpharm 10 mg Schmelztabletten

Jede Schmelztablette enthält 10 mg Rizatriptan (entsprechend 14,53 mg Rizatriptanbenzoat).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam (E 951), Pfefferminz-Aroma (zusammengesetzt aus Pfefferminzöl, Minzöl (Terpenenfrei), Eucalyptol, Menthon, Isomenthon, Methylacetat, Menthol, Maltodextrin, Arabisches Gummi), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Rizatriptan-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung

Rizatriptan-neuraxpharm 5 mg Schmelztabletten

Die Schmelztabletten sind weiße, runde, nach außen gewölbte Tabletten.
Packungsgrößen: Packungen mit 3, 6, 12 oder 18 Schmelztabletten.

Rizatriptan-neuraxpharm 10 mg Schmelztabletten

Die Schmelztabletten sind weiße, runde, nach außen gewölbte Tabletten mit einer Einkerbung auf einer Seite.
Packungsgrößen: Packungen mit 3, 6, 12 oder 18 Schmelztabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Hersteller

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

oder

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Attiki
Griechenland

oder

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.