

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Rizatriptan Heumann 5 mg Schmelztabletten**

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

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

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

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

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RIZATRIPTAN PHARMATHEN BEACHTEN?**Rizatriptan Pharmathen darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rizatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter mäßig bis stark erhöhtem Blutdruck oder medikamentös nicht ausreichend eingestelltem Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie an Herzkreislaufproblemen, wie z. B. einem Herzinfarkt oder Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris), oder an anderen mit Herzkreislaufkrankungen 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 Depression, 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 „Einnahme von Rizatriptan Pharmathen 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 Pharmathen an Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- bei Ihnen folgende Risikofaktoren für eine Herz-Kreislaufkrankung vorliegen: Bluthochdruck, Zuckerkrankheit (Diabetes), Tabakkonsum oder Konsum eines Nikotinersatzmittels, Auftreten von Herz-Kreislaufkrankungen 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 von Depression selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), wie z. B. Sertralin, Escitalopram 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 Pharmathen zu oft einnehmen, kann dies zu einem Dauerkopfschmerz führen. In solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da eine Behandlung mit Rizatriptan Pharmathen möglicherweise abgesetzt werden muss.

Bitte beschreiben Sie Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker Ihre Symptome. Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie an Migräne leiden. Rizatriptan Pharmathen ist nur zur Behandlung eines Migräneanfalls vorgesehen. Rizatriptan Pharmathen darf nicht zur Behandlung anderer Kopfschmerzarten angewendet werden, da diese andere, schwerwiegendere Ursachen haben können.

Einnahme von Rizatriptan Pharmathen 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, 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 Pharmathen die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Außerdem kann die Wirkung von Rizatriptan Pharmathen durch andere Arzneimittel beeinflusst werden.

Rizatriptan Pharmathen 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 Pharmathen das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Sie sollten nach der Einnahme von Rizatriptan Pharmathen 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 Pharmathen einnehmen.

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

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

Einnahme von Rizatriptan Pharmathen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Rizatriptan Pharmathen kann nach einer Nahrungsaufnahme verzögert sein. Obwohl die Einnahme auf leeren Magen vorzuziehen ist, können Sie Rizatriptan Pharmathen 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 um Rat.

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

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 Pharmathen schläfrig oder schwindlig fühlen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

Rizatriptan Pharmathen enthält Aspartam (E 951)

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE IST RIZATRIPTAN PHARMATHEN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg.

Falls Sie gleichzeitig Propranolol einnehmen oder an Leber- oder Nierenproblemen leiden, sollten Sie eine Dosis von 5 mg Rizatriptan Pharmathen einnehmen. Zwischen der Einnahme von Rizatriptan Pharmathen 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 Pharmathen 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 Pharmathen 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.

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

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Einzeldosen von Rizatriptan Pharmathen 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

Die Verwendung von Rizatriptan bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung bei Patienten über 65 Jahren

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

Wenn Sie eine größere Menge von Rizatriptan Pharmathen 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 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

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 Pharmathen auftreten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kribbeln (Parästhesien), Kopfschmerzen, Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut (Hypästhesie), Konzentrationsstörungen, Zittern
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpationen), 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Geschmacksstörung/schlechter Geschmack
- Störung der Bewegungskoordination (Ataxie), Schwindel (Vertigo), verschwommenes Sehen
- Desorientiertheit, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Bluthochdruck (Hypertonie), Durst, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria), Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atem- und/oder Schluckbeschwerden (Angioödem)
- Nackenschmerzen, Verspannungen in bestimmten Körperregionen, Steifheit, Muskelschwäche
- Herzrhythmusstörungen oder Veränderung der Herzfrequenz (Arrhythmien); Veränderungen im Elektrokardiogramm (eine Untersuchung, die die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet)
- Gesichtsschmerzen; Muskelschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Bewusstlosigkeit (Synkope)

- pfeifende Atmung
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit); plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Schlaganfall (hiervon sind überwiegend Patienten mit Risikofaktoren für eine Herz-Kreislauf-erkrankung (Bluthochdruck, Zuckerkrankheit [Diabetes], Tabakkonsum oder Konsum von Nikotinersatzmitteln, Herzerkrankung oder Schlaganfall in der familiären Krankengeschichte, Herzrhythmusstörungen [Schenkelblock]) sowie Männer über 40 Jahre und Frauen nach den Wechseljahren 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 „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*)
- 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 PHARMATHEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister bzw. der Faltschachtelnach „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 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 Pharmathen enthält

- Der Wirkstoff ist: Rizatriptan.
Eine Schmelztablette enthält 5 mg Rizatriptan (als 7,26 mg Rizatriptanbenzoat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam (E 951), Pfefferminz-Aroma Pulver (bestehend aus Minzöl, terpen-Minzöl, Eukalyptol, Menthon, Isomenthon, Methylester, Menthol) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Rizatriptan Pharmathen aussieht und Inhalt der Packung

Die Schmelztabletten sind weiße, runde, nach außen gewölbte Schmelztabletten.

Packungsgrößen: Packungen mit 2, 3, 6, 12 oder 18 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer &

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

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

Deutschland	Rizatriptan Pharmathen 5 mg Schmelztabletten
Vereinigtes Königreich	Rizatriptan 5 mg Orodispersible tablets
Italien	RIZATRIPTAN Doc Generici
Zypern	Mavixan 5 mg lingual tablets
Griechenland	Flixan 5 mg ODT tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Verschreibungspflichtig