

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Rizatriptan PUREN gehört zur Klasse von Arzneimitteln, die als selektive Serotonin-5-HT<sub>1B/1D</sub>-Rezeptoragonisten bezeichnet werden.

Rizatriptan PUREN wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Kopfschmerzphase bei einem Migräneanfall angewendet.

Die Behandlung mit Rizatriptan PUREN:

Verringert die Schwellung von Blutgefäßen, die das Gehirn umgeben. Diese Schwellung ist bei einem Migräneanfall für die Kopfschmerzen verantwortlich.

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

##### **Rizatriptan PUREN darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Rizatriptanbenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie mittelschweren bis schweren Bluthochdruck oder leichten Bluthochdruck aufweisen, der nicht medikamentös kontrolliert wird.
- Sie Herzprobleme, einschließlich Herzinfarkt oder Schmerzen im Brustbereich (Angina pectoris), haben oder hatten, oder wenn Sie Anzeichen hatten, die auf eine Herzerkrankung hinweisen.
- Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung aufweisen.
- Sie einen Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult, CVA) oder einen Mini-Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten.
- Sie eine Verschlusskrankheit der Arterien aufweisen (periphere Gefäßerkrankung).

- Sie einen Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer, wie beispielsweise Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin oder Pargylin (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Linezolid (Antibiotikum), einnehmen, oder wenn sie die Behandlung mit einem MAO-Hemmer vor weniger als zwei Wochen abgebrochen haben.
- Sie derzeit Arzneimittel vom Ergotamin-Typ, wie beispielsweise Ergotamin oder Dihydroergotamin, zur Behandlung von Migräne oder Methysergid zur Vorbeugung eines Migräneanfalls einnehmen.
- Sie andere Arzneimittel derselben Substanzklasse, wie Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan, zur Behandlung von Migräne einnehmen (siehe unten „**Einnahme von Rizatriptan PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**“).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Rizatriptan PUREN mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn bei Ihnen einer der folgenden Risikofaktoren für eine Herzerkrankung vorliegt: Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Tabakkonsum oder Anwendung von Nikotinersatzpräparaten; wenn Herzerkrankungen in der Krankengeschichte der Familie vorliegen; wenn Sie ein Mann im Alter von über 40 Jahren oder eine postmenopausale Frau sind.
- wenn Sie Nieren- oder Lebererkrankungen aufweisen.
- wenn Sie ein bestimmtes Problem mit der Erregungsleitung Ihres Herzens aufweisen (Schenkelblock).
- wenn Sie Allergien haben oder hatten.
- wenn Ihre Kopfschmerzen mit Schwindel, Gang- oder Koordinationsstörungen oder einem Schwächegefühl in Armen und Beinen einhergehen.
- wenn Sie pflanzliche Heilmittel anwenden, die Johanniskraut enthalten.
- wenn Sie allergische Reaktionen, wie Schwellungen im Gesicht, im Bereich der Lippen, der Zunge und/oder des Halsbereichs (Angioödem), aufgewiesen haben, die zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen können.
- wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), wie beispielsweise Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin, oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs), wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin, zur Behandlung von Depressionen einnehmen.
- wenn Sie kurzzeitige Symptome, einschließlich Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, hatten.

Wenn Sie Rizatriptan PUREN zu häufig einnehmen, kann es zu einem Dauerkopfschmerz kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, da Sie die Anwendung von Rizatriptan PUREN möglicherweise abbrechen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Symptome. Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie an einer Migräne leiden. Sie sollten Rizatriptan PUREN nur bei einem Migräneanfall einnehmen. Rizatriptan PUREN sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die möglicherweise durch andere, schwerwiegendere Erkrankungen ausgelöst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dazu zählen pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel, die Sie normalerweise zur Behandlung von Migräne einnehmen. Rizatriptan PUREN kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Auch andere Arzneimittel können die Wirkung von Rizatriptan PUREN beeinflussen.

### **Einnahme von Rizatriptan PUREN 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.

Rizatriptan PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bereits einen 5HT<sub>1B</sub>-/1D-Agonisten (manchmal als „Triptane“ bezeichnet), wie beispielsweise Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan, einnehmen.
- wenn Sie einen Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer, wie beispielsweise Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Linezolid oder Pargylin, einnehmen, oder wenn sie die Behandlung mit einem MAO-Hemmer vor weniger als zwei Wochen abgebrochen haben.
- wenn Sie Arzneimittel vom Ergotamin-Typ, wie beispielsweise Ergotamin oder Dihydroergotamin, zur Behandlung Ihrer Migräne anwenden.
- wenn Sie Methysergid zur Vorbeugung eines Migräneanfalls anwenden.

Die oben aufgeführten Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme von Rizatriptan PUREN erhöhen.

Sie sollten nach der Einnahme von Rizatriptan PUREN mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie Arzneimittel vom Ergotamin-Typ, wie beispielsweise Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid, einnehmen.

Sie sollten nach der Einnahme von Arzneimitteln vom Ergotamin-Typ mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie Rizatriptan PUREN einnehmen.

Bitten Sie Ihren Arzt um Anleitungen zur Einnahme von Rizatriptan PUREN und um Informationen zu den damit einhergehenden Risiken.

- wenn Sie Propranolol einnehmen (siehe Abschnitt 3. „**Wie ist Rizatriptan PUREN einzunehmen?**“).
- wenn Sie SSRIs, wie beispielsweise Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin, oder SNRIs, wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin zur Behandlung von Depressionen, einnehmen.

### **Einnahme von Rizatriptan PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung von Rizatriptan PUREN kann bei Einnahme nach einer Mahlzeit verzögert eintreten. Obwohl die Einnahme auf leeren Magen empfohlen wird, können Sie das Arzneimittel auch nach einer Mahlzeit noch einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Rizatriptan PUREN schädliche Wirkungen auf das ungeborene Kind hat, wenn es von einer schwangeren Frau eingenommen wird.

Das Stillen sollte für die Dauer von 24 Stunden nach der Behandlung vermieden werden.

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.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Rizatriptan PUREN bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Anwendung bei Patienten über 65 Jahren**

Es liegen keine vollständigen Studien zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Rizatriptan PUREN bei Patienten über 65 Jahren vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Einnahme von Rizatriptan PUREN kann es bei Ihnen zu Müdigkeit oder Schwindel kommen. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Rizatriptan PUREN enthält Aspartam.**

Rizatriptan PUREN enthält Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

### **3. Wie ist Rizatriptan PUREN einzunehmen?**

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

**Rizatriptan PUREN wird zur Behandlung von Migräneanfällen angewendet. Nehmen Sie Rizatriptan PUREN so schnell wie möglich ein, nachdem der Migränekopfschmerz eingesetzt hat. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, um einen Migräneanfall zu vermeiden.**

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg.

Wenn Sie derzeit Propranolol einnehmen, oder wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, sollten Sie 5 mg Rizatriptan anwenden. Sie sollten einen zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von Propranolol und Rizatriptan PUREN einhalten und innerhalb von 24 Stunden maximal 2 Einzeldosen anwenden.

#### **Wenn die Migräne innerhalb von 24 Stunden erneut auftritt**

Bei einigen Patienten können die Migränesymptome innerhalb von 24 Stunden erneut auftreten. Wenn die Migräne bei Ihnen erneut einsetzt, können Sie eine zusätzliche Dosis Rizatriptan PUREN einnehmen. Sie sollten zwischen der Einnahme der einzelnen Dosen jedoch in jedem Fall mindestens 2 Stunden warten.

#### **Wenn Sie nach 2 Stunden immer noch eine Migräne haben**

Wenn Sie auf die erste Dosis Rizatriptan PUREN bei einem Migräneanfall nicht ansprechen, sollten Sie zur Behandlung desselben Migräneanfalls keine zweite Dosis Rizatriptan PUREN einnehmen. Es ist durchaus möglich, dass Sie beim nächsten Migräneanfall auf Rizatriptan PUREN ansprechen.

**Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2 Einzeldosen Rizatriptan PUREN ein (nehmen Sie z. B. innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei 5 mg Schmelztabletten ein). Sie sollten zwischen der Einnahme der einzelnen Dosen in jedem Fall mindestens 2 Stunden warten.**

Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert, suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

#### **Wie sind Rizatriptan PUREN Schmelztabletten anzuwenden?**

Rizatriptan PUREN Schmelztabletten lösen sich im Mund auf.

Öffnen Sie die Blisterpackung mit trockenen Händen.

Legen Sie die Schmelztablette auf Ihre Zunge. Sie löst sich dort auf und kann zusammen mit dem Speichel heruntergeschluckt werden.

Die Schmelztabletten können angewendet werden, wenn keine Flüssigkeit zur Verfügung steht, oder um Übelkeit und Erbrechen zu verhindern, die mit der Einnahme von Tabletten in Kombination mit Flüssigkeit einhergehen können.

Rizatriptan ist auch als Tablette zur Einnahme in Kombination mit Flüssigkeit erhältlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Rizatriptan PUREN eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Zu den Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Erbrechen, Ohnmachtsgefühl und eine verlangsamte Herzfrequenz zählen.

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.

Bei Studien mit Erwachsenen waren die häufigsten berichteten Nebenwirkungen Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit.

***Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten)***

- Kribbeln (Parästhesie), Kopfschmerzen, verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), verminderte Aufmerksamkeit, Schlaflosigkeit
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Flush (kurzzeitiges Erröten des Gesichts)
- Rachenbeschwerden
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Schweregefühl in bestimmten Körperregionen, Nackenschmerzen, Steifigkeit
- Schmerzen im Bauch oder im Brustkorb

***Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten)***

- Schlechter Geschmack im Mund
- Störungen der Bewegungskoordination beim Gehen (Ataxie), Schwindel (Vertigo), verschwommenes Sehen, Zittern, Ohnmacht (Synkope)
- Verwirrtheit, Nervosität
- Bluthochdruck (Hypertonie), Durst, Hitzewallungen, Schwitzen
- Ausschlag: Juckreiz und erhabener Hautausschlag (Nesselsucht), Gesichtsschwellungen, im Bereich der Lippen, der Zunge und/oder des Halsbereichs (Angioödem), die zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen können, Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Engegefühl in bestimmten Körperregionen, Muskelschwäche
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder Störungen des Herzschlags: Abweichungen des Elektrokardiograms (eine Untersuchung zur Aufzeichnung aller elektrischen Vorgänge im Herzmuskel), sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Gesichtsschmerzen; Muskelschmerzen

***Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten)***

- Pfeifende Atemgeräusche
- Allergische Reaktionen (Hypersensitivität), plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)

- Schlaganfall. Dieser tritt in der Regel bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- bzw. Blutgefäßerkrankungen auf (dazu gehören: Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Rauchen, Anwendung von Nikotinersatzpräparaten, Herzerkrankung oder Schlaganfall in der Familiengeschichte, Männer über 40 Jahren, postmenopausale Frauen, bestimmtes Problem mit der Erregungsleitung des Herzens [Schenkelblock]).
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

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

- Herzinfarkt, Krämpfe der Blutgefäße des Herzens (diese treten allgemein bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- und Blutgefäßerkrankungen auf (dazu gehören: Bluthochdruck, Diabetes, Rauchen, Anwendung von Nikotinersatzpräparaten, Herzerkrankung oder Schlaganfall in der Familiengeschichte, Männer über 40 Jahre, postmenopausale Frauen, bestimmtes Problem mit der Erregungsleitung des Herzens [Schenkelblock])
- ein als „Serotoninsyndrom“ bezeichnetes Syndrom mit Beschwerden wie Koma, instabiler Blutdruck, stark erhöhte Körpertemperatur, Koordinationsstörungen der Muskulatur, Erregtheit und Halluzinationen
- Schwere Ablösung der Haut mit oder ohne Fieber (toxische epidermale Nekrolyse)
- Krämpfe (Krampfanfälle/Anfälle)
- Krämpfe der Blutgefäße der Gliedmaßen, einschließlich Kälte- und Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Krämpfe der Blutgefäße des Darms (Dickdarm), die zu Bauchschmerzen führen können

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion, eines Serotoninsyndroms, Herzinfarkts oder Schlaganfalls auftreten.**

Informieren Sie Ihren Arzt darüber hinaus über sämtliche Symptome nach der Einnahme von Rizatriptan PUREN, die auf eine allergische Reaktion (beispielsweise Ausschlag oder Juckreiz) hinweisen.

**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](http://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 PUREN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 PUREN enthält**

Der Wirkstoff ist Rizatriptan.

Jede Schmelztablette enthält 7,265 mg Rizatriptanbenzoat, entsprechend 5 mg Rizatriptan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mannitol (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ A), Aspartam (E951), Pfefferminz-Aroma, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

### **Wie Rizatriptan PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Schmelztablette

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „F24“ auf der einen Seite und einer glatten Oberfläche auf der anderen Seite; mit Pfefferminzgeschmack.

Rizatriptan PUREN ist in blisterpackungen mit 2, 3, 6, 10, 12 und 18 Schmelztabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co.KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Tel.: 089/558909 - 0

Fax.: 089/558909 – 240

### **Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

oder

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park,

West End Road,

Ruislip HA4 6QD

United Kingdom

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.**