

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Rizatriptan STADA® 10 mg Schmelztabletten

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

1. Was ist Rizatriptan STADA® und wofür wird es angewendet?

Rizatriptan STADA® gehört zur Klasse der als selektive Serotonin-5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten bezeichneten Arzneimittel.

Ihr Arzt hat Ihnen Rizatriptan STADA® zur Behandlung von Kopfschmerzen bei einem Migräneanfall verordnet. Nehmen Sie Rizatriptan nicht zur Vorbeugung eines Anfalls ein.

Schwellungen in den Blutgefäßen, die das Gehirn umgeben, führen zu den Kopfschmerzen während einer Migräneattacke. Die Behandlung mit Rizatriptan STADA® lässt diese Blutgefäße abschwellen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rizatriptan STADA® beachten?

Rizatriptan STADA® darf NICHT eingenommen werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen Rizatriptan, Menthol-Aroma oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie mäßig schweren oder schweren **Bluthochdruck** oder nicht behandelten leichten Bluthochdruck haben.
- Sie eine **Herzerkrankung** wie einen Herzinfarkt oder Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) haben oder schon einmal hatten oder wenn Sie Symptome hatten, die auf eine Herzerkrankung hinweisen.
- Sie eine schwere **Leberfunktionsstörung** oder eine **schwer eingeschränkte Nierenfunktion** haben.
- Sie einen **Schlaganfall** oder eine **transitorische ischämische Attacke** (TIA; vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns) in der Krankengeschichte haben.
- Sie unter Erkrankungen mit **blockierten Blutgefäßen** (periphere Gefäßerkrankungen) leiden.
- Sie gleichzeitig einen Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer wie z.B. **Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin oder Pargylin** (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) bzw. Linezolid (Antibiotikum) erhalten oder vor weniger als 2 Wochen einen MAO-Hemmer abgesetzt haben.
- Sie gleichzeitig Arzneimittel vom Ergotamin-Typ wie **Ergotamin** oder **Dihydroergotamin** zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen oder wenn Sie **Methysergid** zur Vorbeugung der Migräne einnehmen.
- Sie zur Behandlung Ihrer Migräne gleichzeitig andere Arzneimittel derselben Substanzklasse einnehmen, wie z.B. **Sumatriptan, Naratriptan** oder **Zolmitriptan** (siehe unter: Anwendung von Rizatriptan STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln)

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Gegenanzeigen auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rizatriptan STADA® einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rizatriptan STADA® einnehmen, wenn:

- bei Ihnen folgende Risikofaktoren für eine Herzerkrankung vorliegen: **Bluthochdruck, Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus), wenn Sie **rauchen** oder Nikotinersatzmittel verwenden, eine **Herzerkrankung** in Ihrer Familiengeschichte haben, Sie **ein Mann über 40 Jahre** oder eine **Frau nach den Wechseljahren** sind.
- Sie an einer **Erkrankung der Nieren oder der Leber** leiden.
- Sie unter einer **Reizleitungsstörung am Herzen** (Schenkelblock) leiden.
- **Allergien** in Ihrer Krankengeschichte vorliegen.
- Ihre Kopfschmerzen mit **Schwindel, Schwierigkeiten beim Gehen, Koordinationsstörungen oder Schwächegefühl in Beinen und Armen** einhergehen.
- Sie pflanzliche Präparate, die **Johanniskraut** enthalten, einnehmen.

- 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 selektive **Serotonin-Wiederaufnahmehemmer** (SSRIs) wie **Sertralin, Escitalopram** als -oxalat und **Fluoxetin** oder **Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer** (SNRIs) wie **Venlafaxin** und **Duloxetin** einnehmen.
- Sie bereits einmal kurzzeitig Symptome wie z.B. **Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb** verspürt haben.

Wenn Sie Rizatriptan STADA® zu oft einnehmen, kann das zu einem Dauerkopfschmerz führen. In solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, denn Sie müssen Rizatriptan STADA® möglicherweise absetzen.

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

Anwendung von Rizatriptan STADA® 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 ist wichtig, da Rizatriptan STADA® die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch andere Arzneimittel können die Wirkung von Rizatriptan STADA® beeinflussen.

Nehmen Sie Rizatriptan STADA® nicht ein:

- wenn Sie gleichzeitig andere 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten (manchmal auch als „Triptane“ bezeichnet) wie **Sumatriptan, Naratriptan** oder **Zolmitriptan** einnehmen.
 - wenn Sie einen Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer wie z.B. **Moclobemid, Phenzin, Tranylcypromin, Linezolid** oder **Pargylin** einnehmen oder vor weniger als 2 Wochen einen MAO-Hemmer abgesetzt haben.
 - wenn Sie Arzneimittel vom Ergotamintyp wie **Ergotamin** oder Dihydroergotamin zur Migränebehandlung einnehmen.
 - wenn Sie **Methysergid** zur Vorbeugung eines Migräneanfalls einnehmen.
- Die oben aufgelisteten Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme mit Rizatriptan STADA® das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Sie sollten nach der Einnahme von Rizatriptan STADA® mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie Arzneimittel vom Ergotamintyp wie Ergotamin oder Dihydroergotamin oder Methysergid einnehmen.

Sie sollten nach der Einnahme von Arzneimitteln vom Ergotamintyp mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie Rizatriptan STADA® einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt nach Anweisungen und Risiken bei der Einnahme von Rizatriptan STADA®

- wenn Sie **Propranolol** einnehmen (siehe Abschnitt 3: Wie ist Rizatriptan STADA® einzunehmen?)
- wenn Sie SSRIs wie **Sertralin**, **Escitalopram** als -oxalat und **Fluoxetin** oder SNRIs wie **Venlafaxin** und **Duloxetin** aufgrund einer Depression einnehmen.

Einnahme von Rizatriptan STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Rizatriptan STADA® kann nach einer Nahrungsaufnahme verzögert sein. Obwohl die Einnahme auf leeren Magen vorzuziehen ist, können Sie es 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Sie sollten 24 Stunden nach der Behandlung mit Rizatriptan STADA® nicht stillen.

Kinder

Der Einsatz von Rizatriptan STADA® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Verträglichkeit und Wirksamkeit von Rizatriptan bei Patienten über 65 Jahren wurden nicht ausführlich untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie könnten sich nach der Einnahme von Rizatriptan STADA® schläfrig oder schwindlig fühlen. In diesem Fall sollten Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Rizatriptan STADA enthält Natrium

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

3. Wie ist Rizatriptan STADA® einzunehmen?

Rizatriptan STADA® wird zur Behandlung von Migräneanfällen eingenommen. Nehmen Sie Rizatriptan STADA® so früh wie möglich, wenn die Kopfschmerzen eines Migräneanfalls eingesetzt haben. Nehmen Sie es nicht zur Vorbeugung eines Anfalls ein.

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 Rizatriptan.

Wenn Sie mit Propranolol behandelt werden oder Ihre Nieren- oder Leberfunktion eingeschränkt ist, sollten Sie nur Rizatriptan STADA® 5 mg einnehmen. Zwischen der Einnahme von Propranolol und Rizatriptan STADA® sollten mindestens 2 Stunden liegen.

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden **nicht mehr als 2 Einzeldosen** Rizatriptan STADA® ein.

Wenn die Migräne innerhalb von 24 Stunden wieder auftritt

Bei manchen Patienten tritt der Migränekopfschmerz innerhalb von 24 Stunden wieder auf. Wenn Ihre Migräne wieder auftritt, können Sie eine weitere Dosis von Rizatriptan STADA® 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 erste Dosis Rizatriptan STADA® bei einem Migräneanfall nicht ansprechen, wird nicht empfohlen, eine zweite Dosis für denselben Anfall einzunehmen. Es ist aber dennoch möglich, dass Sie bei der nächsten Attacke wieder auf Rizatriptan STADA® ansprechen.

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Einzeldosen Rizatriptan STADA® ein (d.h. nehmen Sie nicht mehr als zwei Schmelztabletten Rizatriptan STADA® 10 mg innerhalb von 24 Stunden ein). Zwischen der Einnahme der ersten und zweiten Dosis sollten Sie mindestens 2 Stunden warten.

Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Art der Anwendung

Rizatriptan STADA® zerfallen im Mund und können mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.

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. Legen

Sie hierzu die Schmelztablette auf die Zunge. Hier löst sie sich auf und wird dann mit dem Speichel heruntergeschluckt.

Wenn Sie eine größere Menge von Rizatriptan STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie sich sofort in ärztliche Behandlung begeben oder Ihren Apotheker aufsuchen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Als Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Erbrechen, Ohnmacht und 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Symptome eines Serotonin-Syndroms, eines Herzinfarktes oder eines Schlaganfalls auftreten.

Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Rizatriptan STADA® Anzeichen bemerken, die auf eine allergische Reaktion hindeuten können (wie Hautausschlag oder Juckreiz).

Folgende Nebenwirkungen können unter diesem Arzneimittel auftreten:

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), Konzentrationsstörungen, Zittern (Tremor)
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), Herzjagen (Tachykardie)
- Hitzegefühl im Gesicht mit kurzzeitiger Hautrötung (Flush), 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):

- schlechter Geschmack im Mund
- Störungen des Bewegungsablaufs beim Gehen (Ataxie), Schwindelgefühl, Drehschwindel (Vertigo), Verschwommensehen
- Desorientiertheit, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Bluthochdruck (Hypertonie), Durst, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Hautausschlag (Rash), Juckreiz (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Beschwerden beim Atmen und/oder Schlucken führen können (Angioödem)
- Nackenschmerzen, Verspannungen in bestimmten Körperregionen, Steifigkeit, 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)
- 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, Durchblutungsstörung des Herzens und 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 Jahren, Frauen nach den Wechseljahren, Reizleitungsstörung am Herzen [Schenkelblock]) betroffen.
- ein als „Serotonin-Syndrom“ bezeichnetes Krankheitsbild mit folgenden Beschwerden: Koma, instabiler Blutdruck, stark erhöhte Körpertemperatur, Koordinationsstörungen der Muskulatur, Erregtheit und Halluzinationen
- schwere Hautablösungsreaktionen evtl. mit Fieber (toxische epidermale Nekrolyse)
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Verkrampfungen der Blutgefäße der Gliedmaßen mit Kälte- und Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen

- Anfallsweise Verengung der Blutgefäße des Dickdarms, die zu Bauchschmerzen führen kann.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol-Aroma Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 anzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rizatriptan STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rizatriptan STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Rizatriptan.

1 Schmelztablette Rizatriptan STADA® 10 mg enthält 10 mg Rizatriptan als Rizatriptanbenzoat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose
Crospovidon (Typ A)
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
Maltodextrin
Mannitol (Ph.Eur.)
Menthol-Aroma, PHS 132975, Givaudan
Saccharin-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Rizatriptan STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Rizatriptan STADA® 10 mg Schmelztabletten sind runde, flache, weiße bis weißliche Schmelztabletten von 10 mm Durchmesser mit abgeschrägten Kanten.

Rizatriptan STADA® 10 mg Schmelztabletten sind in Packungen mit 3, 6, 12 und 18 Schmelztabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Dänemark Rizatriptan Smelt STADA®
Deutschland Rizatriptan STADA® 10 mg Schmelztabletten
Finnland Rizastad
Frankreich Rizatriptan 10 mg, comprimé orodispersible
Niederlande Rizatriptan CF 10 mg, orodispergeerbare tabletten
Schweden Rizatriptan Smelt STADA® 10 mg munsönderfallande tabletter
Spanien Rizatriptan STADA® 10 mg comprimidos bucodispersibles EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.