

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rizatriptan Tillomed 5 mg and 10 mg Tabletten

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

1. Was ist Rizatriptan Tabletten und wofür wird es angewendet?

Rizatriptan gehört zur Klasse von Arzneimitteln, die als selektive Serotonin-5- HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten bezeichnet werden.

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

Die Behandlung mit Rizatriptan verringert die Schwellung von Blutgefäßen, die das Gehirn umgeben. Diese Schwellung ist bei einem Migräneanfall für die Kopfschmerzen verantwortlich. Nehmen Sie es keinesfalls zur Vorbeugung eines Anfalls ein.

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

Rizatriptan Tabletten darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Rizatriptanbenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mittelschweren bis schweren Bluthochdruck oder leichten Bluthochdruck aufweisen, der nicht medikamentös kontrolliert wird.
- wenn Sie Herzprobleme, einschließlich Herzinfarkt oder Schmerzen im Brustbereich (Angina pectoris), haben oder hatten, oder wenn Sie Anzeichen hatten, die auf eine Herzerkrankung hinweisen.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung aufweisen.
- wenn Sie einen Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult, CVA) oder einen Mini- Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten.
- wenn Sie eine Verschlusskrankheit der Arterien aufweisen (periphere Gefäßerkrankung).
- wenn 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.
- wenn Sie derzeit Arzneimittel vom Ergotamin-Typ, wie beispielsweise Ergotamin oder Dihydroergotamin, zur Behandlung von Migräne oder Methysergid zur Vorbeugung eines Migräneanfalls einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel derselben Substanzklasse, wie Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan, zur Behandlung von Migräne einnehmen (siehe unten „Einnahme von Rizatriptan Tabletten 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 mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rizatriptan Tabletten 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

Wenn Sie Rizatriptan Tabletten zu häufig einnehmen, kann es zu einem Dauerkopfschmerz kommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, da Sie die Anwendung von Rizatriptan Tabletten 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 Tabletten nur bei einem Migräneanfall einnehmen. Rizatriptan Tabletten 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 Arzneimitte 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 Tabletten kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Auch andere Arzneimittel können die Wirkung von Rizatriptan Tabletten beeinflussen

Einnahme von Rizatriptan Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Rizatriptan Tabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bereits einen 5HT_{1B}-/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 Tabletten erhöhen.

Sie sollten nach der Einnahme von Rizatriptan Tabletten 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 Tabletten einnehmen.

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

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Rizatriptan Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Rizatriptan Tabletten 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

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 Tabletten 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.

Erwachsene über 65 Jahre

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Rizatriptan Tabletten enthalten Lactose-Monohydrat

Die 5-mg-Tablette enthält 47,435 mg Lactose-Monohydrat und die 10-mg-Tablette enthält 94,870 mg. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben.

3. Wie ist Rizatriptan Tabletten einzunehmen?

Rizatriptan Tabletten wird zur Behandlung von Migräneanfällen angewendet. Nehmen Sie Rizatriptan so schnell wie möglich ein, nachdem der Migränekopfschmerz eingesetzt hat.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt **10 mg**.

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

Rizatriptan Tabletten sollten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

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

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2 Einzeldosen Rizatriptan Tabletten ein (nehmen Sie z. B. innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei 10 mg oder 5mg Tabletten 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Rizatriptan Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von Rizatriptan Tabletten 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.

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

Häufig (betreffen 1 bis 10 Anwender von 100)

- Schwindel, Missempfindungen (Parästhesien), Kopfschmerzen, verminderte (Berührungs-)Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), verminderte Aufmerksamkeit, Schlafprobleme, Schläfrigkeit bzw. Müdigkeit
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Herzklopfen (Flush)
- Rachenbeschwerden
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Schweregefühl in bestimmten Körperteilen, Nackenschmerzen, Steifigkeit,
- Bauchschmerzen oder Schmerzen im Brustkorb

Gelegentlich (betreffen 1 bis 10 Anwender von 1.000)

- Geschmacksstörung/schlechter Geschmack im Mund
- Störungen des Bewegungsablaufs beim Gehen (Ataxie), Gleichgewichtsstörungen, Schwindel (Vertigo), Verschwommensehen, Zittern (Tremor), Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Desorientiertheit, Nervosität
- Bluthochdruck (Hypertonie), Durst, Hitzewallungen, Schwitzen
- Hautausschlag, juckender und nässender Hautausschlag (Urtikaria), Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder des Rachen, die zu Beschwerden beim Atmen und/oder Schlucken führen können, Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Verspannungen in bestimmten Körperregionen, Muskelschwäche
- Herzrhythmusstörungen oder Veränderung der Herzfrequenz (Arrhythmien); Veränderungen im Elektrokardiogramm (eine Untersuchung, die die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet), herzjagen (Tachykardie)
- Gesichtsschmerzen; Muskelschmerzen.

Selten (betreffen 1 bis 10 Anwender von 10.000)

- pfeifendes Atmen
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit); plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Schlaganfall (davon sind 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 (die Häufigkeit des Auftretens folgender Ereignisse kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden)

- 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 [Lyell-Syndrom]).
- Krämpfe (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.

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

Informieren Sie zudem Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels Symptome feststellen, die auf eine allergische Reaktion (z.B. 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, 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 Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. 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 Tabletten enthält

- Der Wirkstoff von Rizatriptan Tabletten ist Rizatriptan. Eine Tablette enthält 5 mg bzw. 10 mg Rizatriptan als 7,265 bzw. 14,53 mg Rizatriptanbenzoat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose (E460 Modifizierte Stärke (E1401 Eisenoxid rot (E172), Magnesiumstearat (E572)

Wie Rizatriptan Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Rizatriptan 5 mg Tabletten sind blassrosa kapselförmige Tabletten mit der Prägung „HP“ auf der einen Seite und „244“ auf der anderen Seite.

Rizatriptan 10 mg Tabletten sind blassrosa kapselförmige Tabletten mit der Prägung „HP“ auf der einen Seite und „245“ auf der anderen Seite.

Rizatriptan Tabletten sind in Blisterpackung aus Aluminiumbasisfolie (OPA/Alu/PVC) und Aluminiumdeckfolie (PAP/PET/AL) zu 6 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Tillomed Laboratories Ltd
3 Howard Road,
Eaton Socon, St. Neots
Cambridgeshire
PE19 8ET
Vereinigtes Königreich

Hersteller¹:

Tillomed laboratories Limited
3 Howard Road,
Eaton Socon, St. Neots
Cambridgeshire
PE19 8ET
Vereinigtes Königreich

Emcure Pharma UK Ltd,
Basepoint Business Centre
110 Butterfield
Great Marlings, Luton
LU2 8DL
Vereinigtes Königreich

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

¹ Only actual manufacturer will be listed on printed leaflet

Vereinigtes Königreich	Rizatriptan Tillomed 5 mg /10 mg Tablets
Deutschland	Rizatriptan Tillomed 5 mg / 10 mg Tabletten
España	Rizatriptán Tillomed 10 mg comprimidos EFG
Nederland	RizatriptanTillomed 5 mg / 10 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2017