

Rizatriptan-ratiopharm® 10 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-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

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

3. Wie ist Rizatriptan-ratiopharm® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Rizatriptan-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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



Rizatriptan-ratiopharm® enthält den Wirkstoff Rizatriptan.

Rizatriptan-ratiopharm® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Serotonin-5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten bezeichnet werden.

Ihr Arzt hat Ihnen Rizatriptan-ratiopharm® zur Behandlung der Kopfschmerzphase Ihrer Migräneattacke verschrieben.

Die Behandlung mit Rizatriptan-ratiopharm®:
Vermindert das Anschwellen der Blutgefäße, die das Gehirn umgeben.
Dieses Anschwellen führt bei einer Migräneattacke zu Kopfschmerzen.

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



Rizatriptan-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rizatriptanbenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mäßigen bis starken Bluthochdruck oder aber einen leichten Bluthochdruck haben, der nicht medikamentös behandelt wird.
- wenn Sie Herzbeschwerden einschließlich Herzinfarkt oder Brustschmerzen (Angina Pectoris) haben oder jemals gehabt haben oder Anzeichen, die auf eine Herzkrankheit hindeuten.
- wenn Sie an schweren Leber- oder schweren Nierenerkrankungen leiden.
- wenn Sie einen Schlaganfall (zerebrovaskulärer Insult) oder kleinen Schlaganfall (transiente ischämische Attacke [TIA]) hatten.
- wenn Sie Durchblutungsstörungen in den Arterien haben (periphere Verschlusskrankheit).
- wenn Sie Monoaminoxidase- (MAO-) Hemmer wie z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin oder Pargylin (Arzneimittel gegen Depressionen) oder Linezolid (ein Antibiotikum) einnehmen oder seit dem Absetzen von MAO-Hemmern weniger als zwei Wochen vergangen sind.
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Migräne derzeit Ergotamin-artige Arzneimittel wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin oder zur Vorbeugung von Migräneattacken Methysergid einnehmen.
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Migräne andere Arzneimittel der gleichen Gruppe wie z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan einnehmen. (Siehe *Einnahme von Rizatriptan-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln* unten).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben beschriebenen Situationen auf Sie zutrifft, fragen Sie vor der Einnahme von Rizatriptan-ratiopharm® Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rizatriptan-ratiopharm® einnehmen,

- wenn Sie einen der folgenden Risikofaktoren für eine Herzerkrankung aufweisen: Bluthochdruck, Diabetes, Sie rauchen oder ein Nikotinersatzmittel anwenden, in Ihrer Familie Herzerkrankungen aufgetreten sind, Sie männlich und älter als 40 Jahre sind oder Sie eine Frau nach der Menopause sind.
- wenn Sie Nieren- oder Lebererkrankungen haben.
- wenn Sie eine bestimmte Form von Herzrhythmusstörungen haben (Schenkelblock).
- wenn Ihre Kopfschmerzen von Schwindel, Gehstörungen, Koordinationsverlust oder Schwäche in Arm- und Bein begleitet sind.
- wenn Sie Johanneskraut-haltige pflanzliche Arzneimittel anwenden.
- wenn Sie eine allergische Reaktion hatten, wie z. B. Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schlucken führen kann (Angioödem).
- wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) wie z. B. Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) wie z. B. Venlafaxin sowie Duloxetin gegen Depressionen einnehmen, da diese Kombination eine schwerwiegende Reaktion auslösen kann (zu möglichen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie kurz dauernde Symptome wie Schmerzen oder ein Druckgefühl in Brust oder Hals hatten.

Wenn Sie Rizatriptan-ratiopharm® zu oft einnehmen, können Sie chronische Kopfschmerzen bekommen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, da Sie womöglich die Einnahme von Rizatriptan-ratiopharm® beenden müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Symptome. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie an Migräne leiden. Sie dürfen Rizatriptan-ratiopharm® nur bei einer Migräneattacke einnehmen. Rizatriptan-ratiopharm® darf nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen eingesetzt werden, die durch andere, schwerwiegendere Erkrankungen verursacht worden sein können.

Kinder und Jugendliche

Die Erfahrung mit der Anwendung von Rizatriptan-ratiopharm® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist begrenzt, weshalb Rizatriptan-ratiopharm® nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden sollte.

Einnahme von Rizatriptan-ratiopharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Hierzu gehören auch pflanzliche Heilmittel und die normalerweise von Ihnen gegen Migräne eingenommenen Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Rizatriptan-ratiopharm® die Wirkungsweise mancher Arzneimittel beeinflussen kann. Darüber hinaus können andere Arzneimittel die Wirkung von Rizatriptan-ratiopharm® beeinflussen.

Rizatriptan-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie bereits einen 5HT_{1B/1D}-Agonisten (die manchmal auch als „Triptane“ bezeichnet werden) wie z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan einnehmen.
- wenn Sie einen Monoaminoxidase- (MAO-) Hemmer wie z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Linezolid oder Pargylin einnehmen oder seit dem Absetzen eines MAO-Hemmers weniger als zwei Wochen vergangen sind.
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Migräne Ergotamin-artige Arzneimittel wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin einnehmen.
- wenn Sie zur Vorbeugung von Migräneattacken Methysergid anwenden.

Die oben aufgeführten Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme von Rizatriptan-ratiopharm® die Gefahr von Nebenwirkungen erhöhen.

Warten Sie nach der Einnahme von Rizatriptan-ratiopharm® mindestens 6 Stunden, bevor Sie Ergotamin-artige Arzneimittel wie z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid einnehmen.

Warten Sie nach der Einnahme Ergotamin-artiger Arzneimittel mindestens 24 Stunden, bevor Sie Rizatriptan-ratiopharm® einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt bezüglich der Anweisungen zur und Risiken bei der Einnahme von Rizatriptan-ratiopharm®,

- wenn Sie Propranolol einnehmen (siehe Abschnitt 3, *Wie ist Rizatriptan-ratiopharm® einzunehmen?*).
- wenn Sie SSRIs wie z. B. Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin oder SNRIs wie z. B. Venlafaxin sowie Duloxetin gegen Depressionen einnehmen.

Einnahme von Rizatriptan-ratiopharm® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Rizatriptan-ratiopharm® nach Nahrungsmitteln eingenommen wird, kann es länger dauern, bis das Arzneimittel wirkt. Auch wenn es besser ist, das Arzneimittel auf nüchternen Magen einzunehmen, können Sie es dennoch auch nach einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Rizatriptan-ratiopharm® dem ungeborenen Kind schadet, wenn das Arzneimittel von einer Schwangeren eingenommen wird.

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. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen können, wenn Sie schwanger sind.

Das Stillen sollte nach einer Behandlung 24 Stunden lang vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann sein, dass Sie sich schläfrig oder schwindelig fühlen, wenn Sie Rizatriptan-ratiopharm® einnehmen. Sollte dies eintreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Es gibt keine vollständigen Studien darüber, wie sicher und wirksam Rizatriptan-ratiopharm® bei Patienten über 65 Jahren ist.

Rizatriptan-ratiopharm® enthält Lactose und Aspartam (E 951)

Bitte nehmen Sie Rizatriptan-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Patienten mit Phenylketonurie: Dieses Arzneimittel enthält Aspartam (E 951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Rizatriptan-ratiopharm® einzunehmen?

Rizatriptan-ratiopharm® wird zur Behandlung von Migräneattacken eingesetzt. Nehmen Sie Rizatriptan-ratiopharm® sobald wie möglich ein, nachdem Ihre Migränekopfschmerzen begonnen haben. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, um einer Attacke vorzubeugen.

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.

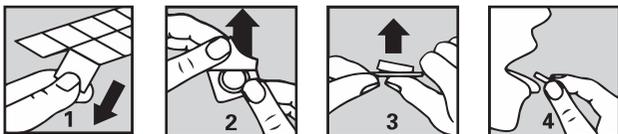
Verwenden Sie eine 5-mg-Dosierung von Rizatriptan-ratiopharm®, wenn Sie derzeit Propranolol einnehmen oder Nieren- oder Lebererkrankungen haben. Warten Sie mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von Propranolol und Rizatriptan-ratiopharm®.

In 24 Stunden dürfen maximal 2 Dosen eingenommen werden.

Rizatriptan-ratiopharm® ist als Schmelztablette erhältlich, die sich im Mund auflöst.

Fassen Sie die Tabletten nicht mit nassen Händen an, da sie sich dadurch auflösen können.

- Halten Sie den Blisterstreifen an den Rändern fest und trennen Sie eine Blisterzelle vom restlichen Streifen ab, indem Sie vorsichtig an den Perforationen um die Zelle ziehen.
- Ziehen Sie vorsichtig die Rückseite ab.
- Drücken Sie sachte die Tablette heraus.
- Stecken Sie die Tablette in Ihren Mund. Sie wird direkt in Ihrem Mund zerschmelzen, so dass sie leicht geschluckt werden kann.



Wenn die Migräne innerhalb von 24 Stunden erneut auftritt

Bei manchen Patienten können die Migränesymptome innerhalb von 24 Stunden erneut auftreten. Falls Ihre Migräne wieder auftritt, können Sie eine weitere Dosis Rizatriptan-ratiopharm® einnehmen. Zwischen der Einnahme zweier Dosen müssen stets mindestens 2 Stunden liegen.

Wenn die erste Tablette keine Linderung verschafft, nehmen Sie keine zweite Tablette ein.

Wenn Sie innerhalb von 2 Stunden nach der Einnahme einer Dosis von Rizatriptan-ratiopharm® keine Schmerzlinderung verspüren, dürfen Sie keine zweite Dosis zur Behandlung der gleichen Attacke einnehmen.

Es ist jedoch weiter sehr gut möglich, dass Sie bei Ihrer nächsten Attacke auf Rizatriptan-ratiopharm® ansprechen werden.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2 Dosen Rizatriptan-ratiopharm® ein (nehmen Sie zum Beispiel innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei 10-mg-Schmelztabletten ein). Zwischen der Einnahme zweier Dosen müssen stets mindestens 2 Stunden liegen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Rizatriptan-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Rizatriptan-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie die Arzneimittelverpackung mit sich.

Anzeichen für eine Überdosierung können Schwindelgefühl, Benommenheit, Erbrechen, Ohnmacht und langsame Herzfrequenz sein.

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. Dieses Arzneimittel kann zu folgenden Nebenwirkungen führen.

Die in Studien am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen waren Schwindelgefühl, Schläfrigkeit und Müdigkeit.

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Kribbeln (Parästhesie), Kopfschmerzen, verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), verminderte Aufmerksamkeit, Muskelzittern
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen), sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- kurzzeitiges Erröten im Gesicht (Flush), Hitzewallungen, Schwitzen
- Rachenbeschwerden, Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Übelkeit (Nausea), trockener Mund, Erbrechen, Durchfall
- Schweregefühl in bestimmten Körperregionen
- Bauch- oder Brustschmerzen

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Unsicherheit beim Gehen (Ataxie), Schwindel (Vertigo), verschwommenes Sehen

- Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Bluthochdruck (Hypertonie); Durst, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Juckreiz und Nesselausschlag (Urtikaria)
- Nackenschmerzen, Verspannungen in bestimmten Körperregionen, Steifigkeit, Muskelschwäche

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- schlechter Geschmack im Mund
- Ohnmacht (Synkope), ein als „Serotonin-Syndrom“ bezeichnetes Krankheitsbild, das Nebenwirkungen wie Koma, instabilen Blutdruck, extrem hohe Körpertemperatur, mangelnde Muskelkoordination, Unruhe und Halluzinationen verursachen kann
- Gesichtsschmerzen, keuchende Atmung
- Herzinfarkt, Krampf der Blutgefäße des Herzens, Schlaganfall. Diese Nebenwirkungen kommen in der Regel bei Patienten vor, die Risikofaktoren für Erkrankungen des Herzens und der Blutgefäße aufweisen (Bluthochdruck, Diabetes, Rauchen, Anwendung von Nikotinersatzmitteln, Familiengeschichte mit Herzerkrankung oder Schlaganfall, männlich und über 40 Jahre alt, Frauen nach der Menopause, bestimmte Form von Herzrhythmusstörungen [Schenkelblock])

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- epileptischer Anfall (Krampfanfälle)
- Krampf der Blutgefäße in den Extremitäten einschließlich kalte oder taube Hände oder Füße
- allergische Reaktion wie Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Atembeschwerden und/oder Schwellungen (Angioödem) führen kann; Hautausschlag, schwere Ablösung der Haut, die von Fieber begleitet sein kann (toxische epidermale Nekrolyse)
- unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag, Abweichungen im EKG
- Schmerzen in der unteren linken Bauchgegend und blutiger Durchfall (ischämische Kolitis)
- Muskelschmerzen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf eine allergische Reaktion, ein Serotonin-Syndrom, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hindeuten.

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme von Rizatriptan-ratiopharm® Symptome (wie z. B. Ausschlag oder Juckreiz) verspüren, die eine allergische Reaktion vermuten lassen.

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-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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-ratiopharm® enthält

Der Wirkstoff von Rizatriptan-ratiopharm® ist: Rizatriptan.

Jede 10-mg-Schmelztablette enthält 10 mg Rizatriptan als 14,53 mg Rizatriptanbenzoat.

Die sonstigen Bestandteile von Rizatriptan-ratiopharm® Schmelztabletten sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), vorverkleisterte Stärke (Mais), Aspartam (E 951), Pfefferminz-Aroma, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

Wie Rizatriptan-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Rizatriptan-ratiopharm® 10 mg Schmelztabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, flache Schmelztabletten mit abgeschrägten Kanten und der Prägung „IZ“ auf der einen und „10“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen: 3, 6, 12 oder 18 Schmelztabletten pro Packung.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Ungarn

oder

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Niederlande

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

Dänemark:	Rizatriptan Teva
Frankreich:	Rizatriptan Teva 10 mg, comprimé orodispersible
Deutschland:	Rizatriptan-ratiopharm 10 mg Schmelztabletten
Italien:	Rizatriptan Teva
Niederlande:	Rizatriptan disp 10 mg Teva, orodispergeerbare tabletten
Spanien:	Rizatriptan Teva 10mg comprimidos bucodispersables EFG
Schweden:	Rizatriptan Teva 10 mg munsönderfallande tabletter
Vereinigtes Königreich:	Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Versionscode: Z03

H234528.04-Z03