RIZATRIPTAN AL
10 mg Tabletten

1374699

ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

RIZATRIPTAN AL 10 mg Tabletten

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

1. Was ist RIZATRIPTAN AL und wofür wird es angewendet?

RIZATRIPTAN AL gehört zur Klasse der als selektive Serotonin-5-$HT_{1B/1D}$-Rezeptoragonisten bezeichneten Arzneimittel.

Ihr Arzt hat Ihnen RIZATRIPTAN AL 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 AL lässt diese Blutgefäße abschwellen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RIZATRIPTAN AL beachten?

RIZATRIPTAN AL 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 AL 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 AL einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie RIZATRIPTAN AL 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 rufen 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 AL zu oft einnehmen, kann das zu einem Dauerkopfschmerz führen. In solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, denn Sie müssen RIZATRIPTAN AL möglicherweise absetzen.

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

Anwendung von RIZATRIPTAN AL 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 AL die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch andere Arzneimittel können die Wirkung von RIZATRIPTAN AL beeinflussen.

Nehmen Sie RIZATRIPTAN AL 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, Phenelzin, 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 AL das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Sie sollten nach der Einnahme von RIZATRIPTAN AL 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 AL einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt nach Anweisungen und Risiken bei der Einnahme von RIZATRIPTAN AL

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

Einnahme von RIZATRIPTAN AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von RIZATRIPTAN AL 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.

Die verfügbaren Daten zur Sicherheit von Rizatriptan bei Anwendung in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen hin. Es ist nicht bekannt, ob RIZATRIPTAN AL dem ungeborenen Kind schadet, wenn das Arzneimittel von einer Schwangeren nach den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen wird.

Wenn Sie stillen, können Sie nach der Behandlung 12 Stunden bis zum Stillen warten, um eine Belastung Ihres Babys zu vermeiden.

Kinder

Der Einsatz von RIZATRIPTAN AL 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 AL schläfrig oder schwindlig fühlen. In diesem Fall sollten Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

RIZATRIPTAN AL enthält Natrium

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

3. Wie ist RIZATRIPTAN AL einzunehmen?

RIZATRIPTAN AL wird zur Behandlung von Migräneanfällen eingenommen. Nehmen Sie RIZATRIPTAN AL 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 AL 5 mg einnehmen. Zwischen der Einnahme von Propranolol und RIZATRIPTAN AL sollten mindestens 2 Stunden liegen. Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden **nicht mehr als 2 Einzeldosen** RIZATRIPTAN AL 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 AL 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 AL bei einem Migräneanfall nicht ansprechen, wird nicht empfohlen, eine zweite Dosis für denselben Anfall einzunehmen. Es ist dennoch wahrscheinlich, dass Sie bei der nächsten Attacke auf RIZATRIPTAN AL ansprechen.

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Einzeldosen RIZATRIPTAN AL ein (d. h. nehmen Sie beispielsweise nicht mehr als zwei Tabletten RIZATRIPTAN AL 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 AL-Tabletten sollten im Ganzen und zusammen mit Flüssigkeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von RIZATRIPTAN AL 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 AL 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.

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 AL 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 AL enthält

Der Wirkstoff ist Rizatriptan.

1 Tablette 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 AL aussieht und Inhalt der Packung

RIZATRIPTAN AL 10 mg Tabletten sind runde, flache, weiße bis weißliche Tabletten von 10 mm Durchmesser mit abgeschrägten Kanten.

RIZATRIPTAN AL Tabletten sind in Packungen mit 3, 6, 12 und 18 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

1374699