

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Rizatriptan disp 10 mg Teva, Schmelztabletten

Rizatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es Ihnen persönlich verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Rizatriptan disp Teva und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST RIZATRIPTAN DISP TEVA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die selektive Serotonin-5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten genannt werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Kopfschmerzphase eines Migräneanfalls bei Erwachsenen angewendet.

Behandlung mit diesem Arzneimittel:

verringert die Schwellung der Blutgefäße um das Gehirn. Der Kopfschmerz eines Migräneanfalls entsteht durch diese Schwellung.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MEDIKAMENT NICHT VERWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN TREFFEN?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.
- Sie haben einen mäßig bis stark erhöhten Blutdruck oder einen leicht erhöhten Blutdruck, der nicht mit Medikamenten kontrolliert werden kann.
- Sie haben eine Herzerkrankung oder hatten jemals eine, wie einen Herzinfarkt oder Brustschmerzen (Angina pectoris), oder Sie hatten Symptome, die mit einer Herzerkrankung in Verbindung stehen.
- Sie haben schwere Leber- oder Nierenprobleme.

- Sie hatten einen Schlaganfall (zerebrovaskulärer Unfall oder CVA) oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke oder TIA).
- Sie haben Probleme mit Verstopfungen in Ihren Arterien (periphere Gefäßerkrankung).
- Sie verwenden derzeit Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer wie Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin oder Pargylin (Medikamente gegen Depressionen) oder Linezolid (ein Antibiotikum) oder es ist weniger als zwei Wochen her, dass Sie die Einnahme eines MAO-Hemmers beendet haben.
- Sie verwenden derzeit ergotaminartige Medikamente, wie Ergotamin oder Dihydroergotamin zur Behandlung Ihrer Migräne oder Methysergid, um einen Migräneanfall zu verhindern.
- Sie verwenden andere Medikamente aus derselben Klasse, wie Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan zur Behandlung Ihrer Migräne (siehe 'Verwenden Sie noch andere Medikamente?' unten).
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Obige auf Sie zutrifft, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden.
- Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden, wenn:
- Sie einen der folgenden Risikofaktoren für eine Herzerkrankung haben: Bluthochdruck oder Diabetes (Zuckerkrankheit), Sie rauchen oder Nikotinersatzprodukte verwenden, in Ihrer Familie Herzerkrankungen vorkommen, Sie ein Mann über 40 Jahre oder eine Frau nach der Menopause sind
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- Sie eine Herzrhythmusstörung haben (Schenkelblock)
- Sie Allergien haben oder hatten
- Ihre Kopfschmerzen mit Schwindel, Gehschwierigkeiten, Koordinationsmangel oder Schwäche in Arm und Bein einhergehen
- Sie pflanzliche Präparate verwenden, die Johanniskraut enthalten
- Sie allergische Reaktionen hatten, wie Schwellungen im Gesicht, an Lippen, Zunge und/oder Rachen, die Atemprobleme und/oder Schluckbeschwerden verursachen können (Angioödem)
- Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), wie Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin, oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), wie Venlafaxin und Duloxetin, gegen Depressionen verwenden
- Sie kurzzeitige Symptome hatten, einschließlich Brustschmerzen und Atemnot.

Wenn Sie dieses Medikament zu oft einnehmen, können Sie chronische Kopfschmerzen bekommen. Wenn dies passiert, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, da Sie möglicherweise die Einnahme dieses Medikaments beenden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Symptome. Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie Migräne haben. Sie dürfen dieses Medikament nur bei einem Migräneanfall verwenden. Dieses Medikament darf nicht verwendet werden zur

Behandlung von Kopfschmerzen, die durch andere, möglicherweise schwerwiegendere Erkrankungen verursacht werden können.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Die Anwendung dieses Medikaments bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung bei Patienten über 65 Jahre

Es wurden keine vollständigen Studien durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Medikaments bei Patienten über 65 Jahren festzustellen.

Verwenden Sie noch andere Medikamente?

Verwenden Sie neben Rizatriptan disp Teva noch andere Medikamente, haben Sie dies kürzlich getan oder beabsichtigen Sie, dies bald zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Medikamente, die ohne Rezept erhältlich sind. Dies umfasst pflanzliche Arzneimittel und Medikamente, die Sie normalerweise gegen Migräne verwenden. Der Grund dafür ist, dass dieses Medikament die Wirkung einiger anderer Medikamente beeinflussen kann. Auch können andere Medikamente die Wirkung dieses Medikaments beeinflussen.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn:

- Sie bereits einen 5-HT_{1B/1D}-Agonisten (manchmal als 'Triptane' bezeichnet) verwenden, wie Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan
- Sie einen Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer verwenden, wie Moclobemid, Phenzelzin, Tranylcypromin, Linezolid oder Pargylin oder wenn es weniger als zwei Wochen her ist, dass Sie die Verwendung eines MAO-Hemmers beendet haben
- Sie ergotaminartige Medikamente wie Ergotamin oder Dihydroergotamin zur Behandlung Ihrer Migräne verwenden
- Sie Methysergid zur Vorbeugung eines Migräneanfalls verwenden.

Wenn die oben genannten Medikamente in Kombination mit diesem Medikament eingenommen werden, besteht ein größeres Risiko für Nebenwirkungen.

Warten Sie nach der Einnahme dieses Medikaments mindestens 6 Stunden, bevor Sie ergotaminähnliche Medikamente wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid einnehmen. Warten Sie nach der Einnahme von ergotaminähnlichen Medikamenten mindestens 24 Stunden, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt nach Anweisungen und Risiken bei der Einnahme dieses Medikaments:

- wenn Sie Propranolol einnehmen (siehe Abschnitt 3 'Wie verwenden Sie dieses Medikament?')
- wenn Sie SSRI's wie Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin oder SNRI's wie Venlafaxin und Duloxetin gegen Depressionen einnehmen.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Wenn dieses Medikament mit Nahrung eingenommen wird, kann es länger dauern, bis es wirkt. Obwohl es besser ist, dieses Medikament auf nüchternen Magen einzunehmen, kann es auch eingenommen werden, wenn Sie bereits gegessen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Die verfügbaren Daten zur Sicherheit von Rizatriptan bei Anwendung in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko für angeborene Fehlbildungen hin. Es ist nicht bekannt, ob dieses Medikament schädlich für ein ungeborenes Kind ist, wenn es von einer schwangeren Frau nach den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft angewendet wird.

Wenn Sie stillen, können Sie das Stillen bis zu 12 Stunden nach der Behandlung aufschieben, um zu verhindern, dass Ihr Baby das Medikament aufnimmt.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Die Einnahme dieses Medikaments kann manchmal Schläfrigkeit und Schwindel verursachen. Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, führen Sie keine Fahrzeuge und/oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, die Aufmerksamkeit erfordern.

Rizatriptan disp Teva enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Rizatriptan disp Teva enthält Aspartam (E951)

Dieses Medikament enthält 2,0 mg Aspartam in jeder orodispersiblen Tablette.

Aspartam ist eine Quelle von Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene erbliche Erkrankung, bei der sich Phenylalanin ansammelt, weil der Körper es nicht richtig umwandeln kann.

Rizatriptan disp Teva enthält Benzoat

Dieses Medikament enthält 4,5 mg Benzoat (als Rizatriptanbenzoat) in jeder orodispersiblen Tablette.

Rizatriptan disp Teva enthält Natrium

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro orodispersible Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MEDIKAMENT?

Dieses Medikament wird zur Behandlung von Migräneanfällen verwendet. Nehmen Sie dieses Medikament so schnell wie möglich nach Beginn Ihrer Migränekopfschmerzen ein. Verwenden Sie es nicht zur Vorbeugung eines Migräneanfalls.

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlenen Dosierungen sind nicht alle mit diesem Produkt möglich, jedoch sind Produkte mit einer niedrigeren Stärke als 10 mg verfügbar.

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg.

Verwenden Sie die 5 mg Dosis Rizatriptan, wenn Sie derzeit Propranolol verwenden oder wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben. Warten Sie mindestens 2 Stunden nach der Einnahme

von Propranolol, bevor Sie dieses Medikament einnehmen, und nehmen Sie nicht mehr als 2 Dosen innerhalb von 24 Stunden.

Wie nehmen Sie dieses Medikament ein?

Dieses Medikament ist eine orodispersible Tablette, die sich im Mund auflöst.

Die orodispersible Tablette kann in Situationen verwendet werden, in denen Sie keine Flüssigkeit zur Verfügung haben oder wenn Ihnen übel wird oder Sie erbrechen müssen, wenn Sie Tabletten zusammen mit Flüssigkeit einnehmen.

Fassen Sie die Tabletten nicht mit nassen Händen an, da die orodispersiblen Tabletten dann zerfallen können.

1. Halten Sie den Blisterstreifen an der Seite fest und entfernen Sie mit Hilfe der Perforationslinie eine Dosis vom Blisterstreifen, indem Sie vorsichtig daran ziehen und rundherum lösen.
2. Ziehen Sie vorsichtig die Rückseite ab.
3. Drücken Sie die Tablette vorsichtig aus dem Streifen.
4. Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge. Die Tablette löst sich direkt im Mund auf, sodass sie leicht zu schlucken ist.

Wenn die Migräne innerhalb von 24 Stunden zurückkehrt

Bei einigen Patienten können die Migränesymptome innerhalb von 24 Stunden zurückkehren.

Wenn die Migräne bei Ihnen zurückkehrt, können Sie eine weitere Dosis dieses Medikaments einnehmen. Sie müssen jedoch mindestens 2 Stunden zwischen den Dosen warten.

Wenn Sie nach 2 Stunden immer noch Migräne haben

Wenn Sie bei einem Migräneanfall nicht auf dieses Medikament reagieren, nehmen Sie keine zweite Dosis dieses Medikaments zur Behandlung desselben Anfalls ein.

Es ist jedoch wahrscheinlich, dass dieses Medikament bei der nächsten Migräneattacke wirken wird.

Nehmen Sie nicht mehr als 2 Dosen dieses Medikaments innerhalb von 24 Stunden ein (nehmen Sie zum Beispiel nicht mehr als zwei orodispersible Tabletten von 5 mg oder 10 mg innerhalb von 24 Stunden). Warten Sie immer mindestens 2 Stunden zwischen den Dosen.

Wenn sich Ihre Situation verschlechtert, suchen Sie medizinische Hilfe.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Wenn Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Verpackung des Medikaments mit.

Anzeichen einer Überdosierung können unter anderem sein: Schwindel, Benommenheit, Erbrechen, Ohnmacht und langsamer Herzschlag.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Anwendung dieses Medikaments auftreten.

In Studien bei Erwachsenen waren die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit.

- Häufig: treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf
- Kribbelgefühl (Parästhesie), Kopfschmerzen, verminderte Hautempfindlichkeit (Hypoästhesie), verminderte geistige Schärfe, Schlaflosigkeit.
- Unregelmäßiger oder schneller Herzschlag (Palpitationen).
- Erröten (kurzzeitige Rötung des Gesichts).
- Halsschmerzen.
- Übelkeit, trockener Mund, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie).
- Schweres Gefühl in Körperteilen, Nackenschmerzen, Steifheit.
- Bauchschmerzen oder Brustschmerzen.
- Gelegentlich: treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf
- Unangenehmer Geschmack im Mund.
- Gefühl des Ungleichgewichts beim Gehen (Ataxie), Schwindel (Vertigo), verschwommenes Sehen, Zittern, Ohnmacht (Synkope).
- Verwirrtheit, Nervosität.
- Hoher Blutdruck (Hypertonie), Durst, Hitzewallungen, Schwitzen.
- Hautausschlag, Juckreiz und erheblicher Hautausschlag (Nesselsucht), Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge und/oder des Rachens, was Atem- und/oder Schluckbeschwerden verursachen kann (Angioödem), Atembeschwerden (Dyspnoe).
- Lokalisiertes Engegefühl, Muskelschwäche.
- Veränderungen im Rhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags (Arrhythmie), Abweichungen im Elektrokardiogramm (eine Untersuchung, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens misst), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).
- Gesichtsschmerzen, Muskelschmerzen.

Selten: tritt bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf

- Keuchende Atmung.
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion (Anaphylaxie).
- Schlaganfall (dies tritt vor allem bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf (hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], Rauchen, Verwendung von Nikotinersatzstoffen, Herzerkrankungen oder Schlaganfall in der Familie, Männer über 40 Jahre, postmenopausale Frauen, spezifische Herzrhythmusstörungen [Schenkelblock])).
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie).
- Nicht bekannt: kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden
- Herzinfarkt, Verengung der Blutgefäße des Herzens (dies tritt vor allem bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf (hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], Rauchen, Verwendung von Nikotinersatzstoffen, Herzerkrankungen oder Schlaganfall in der Familie, Männer über 40 Jahre, postmenopausale Frauen, spezifische Herzrhythmusstörungen [Schenkelblock])).

- Ein Syndrom, das als 'Serotonin-Syndrom' bezeichnet wird und Nebenwirkungen wie Koma, Blutdruckschwankungen, extrem hohe Körpertemperatur, Mangel an Muskelkoordination, Erregung und Halluzinationen verursachen kann.
- Schwere Hautablösung mit oder ohne Fieber (toxische epidermale Nekrolyse).
- Anfälle (Konvulsionen/Krämpfe).
- Verengung der Blutgefäße der Gliedmaßen, mit Kälte und Taubheit der Hände und Füße.
- Verengung der Blutgefäße im Dickdarm, was Bauchschmerzen verursachen kann.

Wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion, des Serotonin-Syndroms, eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls bemerken, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Auch wenn Sie nach der Einnahme dieses Medikaments Anzeichen bemerken, die auf eine allergische Reaktion hindeuten könnten (z. B. Hautausschlag oder Juckreiz), sollten Sie umgehend Ihren Arzt kontaktieren.

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 aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MEDIKAMENT AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf der Schachtel und der Blisterpackung nach 'EXP'. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

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

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie korrekt vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Medikament ist Rizatriptan.

Jede 10 mg orodispersierbare Tablette enthält 10 mg Rizatriptan, was 14,53 mg Rizatriptanbenzoat entspricht.

Die anderen Stoffe (Hilfsstoffe) in diesem Medikament sind Lactosemonohydrat, Maisstärke, Mannitol (E421), vorverkleisterte Stärke (Mais), Aspartam (E951), Pfefferminzaroma, kolloidales Siliciumdioxid und Natriumstearyl fumarat.

Wie sieht Rizatriptan disp Teva aus und was ist in einer Packung enthalten?

Die orodispersierbaren Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschägten Kanten, graviert mit 'IZ' auf der einen Seite und '10' auf der anderen Seite.

Rizatriptan disp Teva ist in Blisterpackungen mit 2, 3, 6, 12, 18, 28 und 30 orodispersierbaren Tabletten verpackt.

Nicht alle Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller
Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Teva Nederland B.V. Swensweg 5
2031 GA Haarlem Niederlande

Hersteller Pharmachemie B.V. Swensweg 5
2031 GA Haarlem Niederlande
TEVA Pharmaceutical Works Pallagi út 13
4042 Debrecen Ungarn
Teva Operations Poland Ul. Mogilska 80
31-546 Krakau Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren Deutschland
Eingetragen im Register unter
RVG 104485, orodispersierbare Tabletten 10 mg

Dieses Medikament ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums unter den folgenden Namen registriert:

Frankreich 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg, comprimé orodispersible

Deutschland 5 mg: Rizatriptan-ratiopharm 5 mg Schmelztabletten

10 mg: Rizatriptan-ratiopharm 10 mg Schmelztabletten

Italien 5 mg: Rizatriptan Teva 5 mg Orodispersible Tabletten 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg Orodispersible Tabletten

Niederlande 10 mg: Rizatriptan disp 10 mg Teva, orodispersierbare Tabletten

Spanien 10 mg: Rizatriptan Teva 10 mg buccodispersible Tabletten EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Mai 2024 genehmigt. 0524.13v.LD