

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

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

Rizatriptan Glenmark wird zur Behandlung eines Migräneanfalls angewendet. Sie dürfen es nicht zur Vorbeugung einer Attacke anwenden.

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

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

Die Behandlung mit Rizatriptan Glenmark 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 GLENMARK beachten?

Rizatriptan Glenmark darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rizatriptanbenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mäßig schweren oder schweren Bluthochdruck oder nicht behandelten leichten Bluthochdruck haben.
- wenn 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.
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung oder eine schwer eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie einen Schlaganfall oder eine transitorische ischämische Attacke (TIA; vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns) hatten.
- wenn bei Ihnen bestimmte Arterien verengt oder verschlossen sind, sodass die Blutversorgung Ihrer Arme oder Beine beeinträchtigt ist (periphere Gefäßerkrankungen).
- wenn Sie derzeit Monoaminoxidase-(MAO-) Hemmer wie Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin oder Pargylin (zur Behandlung von Depressionen) oder Linezolid (ein Antibiotikum) anwenden oder innerhalb der vergangenen 2 Wochen MAO-Hemmer angewendet haben.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel vom Ergotamin-Typ wie Ergotamin oder Dihydroergotamin zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen oder wenn Sie Methysergid zur Vorbeugung der Migräne einnehmen.
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Migräne gleichzeitig andere Arzneimittel aus derselben Substanzklasse einnehmen, wie z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan (siehe unten „Einnahme von Rizatriptan Glenmark zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rizatriptan Glenmark einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie Rizatriptan Glenmark nehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- wenn bei Ihnen einer der folgenden Risikofaktoren für eine Herzerkrankung vorliegt: Bluthochdruck, Diabetes, Rauchen oder Anwendung eines Nikotinersatzpräparats, Herzerkrankungen in der Familiengeschichte, Männer über 40 Jahre oder Frauen nach den Wechseljahren.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben.
- wenn Sie an einer als Schenkelblock bezeichneten Reizleitungsstörung des Herzens leiden.
- wenn Sie Allergien haben oder hatten.
- wenn Sie Kopfschmerzen in Verbindung mit Schwindel, Schwierigkeiten beim Gehen, Koordinationsstörungen oder Schwäche in den Armen und Beinen haben.
- wenn Sie pflanzliche Präparate, die Johanniskraut enthalten, einnehmen.
- wenn bei Ihnen bereits allergische Reaktionen wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen auftraten, die Atem- und/oder Schluckbeschwerden hervorrufen könnten (Angioödem).
- wenn Sie zur Behandlung einer Depression selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) wie Sertralin, Escitalopram-Oxalat und Fluoxetin oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) wie Venlafaxin und Duloxetin einnehmen.
- wenn es bei Ihnen zu kurzzeitigen Symptomen einschließlich Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb gekommen ist.

Wenn Sie Rizatriptan Glenmark zu oft einnehmen, kann das zu einem Dauerkopfschmerz führen. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt, denn möglicherweise müssen Sie die Einnahme der Rizatriptan Glenmark Tabletten beenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über Ihre Symptome. Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie an Migräne leiden. Nehmen Sie Rizatriptan Glenmark nur bei einem Migräneanfall ein. Rizatriptan Glenmark sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die möglicherweise durch andere, schwerwiegendere Erkrankungen verursacht werden.

Kinder und Jugendliche

Der Einsatz von Rizatriptan Glenmark bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen dazu vorliegen.

Ältere Patienten (>65 Jahre)

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Rizatriptan Glenmark bei Patienten über 65 Jahre wurden nicht ausführlich in klinischen Studien untersucht.

Einnahme von Rizatriptan Glenmark 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. Dies gilt für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie für pflanzliche oder homöopathische Präparate. Informieren Sie Ihren Arzt auch über alle Arzneimittel, die Sie normalerweise zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen. Dies ist wichtig, da Rizatriptan Glenmark die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann sowie auch die Wirkung von Rizatriptan Glenmark von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden kann.

Nehmen Sie Rizatriptan Glenmark nicht ein,

- wenn Sie bereits einen 5HT_{1B/1D} Agonisten (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.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel zusammen mit Rizatriptan Glenmark einnehmen, kann das Risiko für Nebenwirkungen zunehmen. Sie sollten nach der Einnahme von Rizatriptan Glenmark mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie Arzneimittel vom Ergotamintyp wie Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid einnehmen. Außerdem sollten Sie zwischen der Einnahme von Arzneimitteln vom Ergotamintyp und dem Beginn der Einnahme von Rizatriptan Glenmark einen Zeitabstand von mindestens 24 Stunden einhalten. Fragen Sie Ihren Arzt nach Anweisungen und den Risiken bei der Einnahme von Rizatriptan Glenmark,

- wenn Sie Propranolol einnehmen (siehe Abschnitt 3: Wie ist Rizatriptan Glenmark einzunehmen?)
- wenn Sie SSRIs wie Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin oder SNRIs wie Venlafaxin und Duloxetin aufgrund einer Depression einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Rizatriptan Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Rizatriptan Glenmark kann nach einer Nahrungsaufnahme verzögert sein. Obwohl die Einnahme auf leeren Magen vorzuziehen ist, können Sie es auch noch nach dem Essen einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob die Einnahme von Rizatriptan Glenmark während der Schwangerschaft einen schädigenden Einfluss auf das ungeborene Kind hat. 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. Sie sollten 24 Stunden nach der Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Rizatriptan Glenmark fühlen sich manche Patienten schläfrig oder schwindlig. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Rizatriptan Glenmark enthält Aspartam (E951)

Aspartam ist eine Phenylalaninquelle und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist RIZATRIPTAN GLENMARK einzunehmen?

Rizatriptan Glenmark wird zur Behandlung von Migräneanfällen eingenommen. Nehmen Sie Rizatriptan Glenmark möglichst früh, wenn die Kopfschmerzen eines Anfalls eingesetzt haben. Nehmen Sie es keinesfalls zur Vorbeugung eines Anfalls ein.

Nehmen Sie Rizatriptan Glenmark immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist 10 mg. Rizatriptan Glenmark ist eine Schmelztablette, die sich im Mund auflöst.

- Nehmen Sie die Schmelztablette mit trockenen Händen aus der Verpackung und legen Sie sich die Tablette auf die Zunge, wo sie sich auflöst und mit dem Speichel geschluckt wird.
- Die Schmelztablette kann in Situationen eingenommen werden, in denen keine Flüssigkeit zur Verfügung steht, oder um Übelkeit oder Erbrechen zu vermeiden, die durch die Einnahme von Tabletten mit Flüssigkeit auftreten können.

Wenn Sie derzeit mit Propranolol behandelt werden oder an Nieren- oder Leberproblemen leiden, sollten Sie nur 5 mg Rizatriptan einnehmen. Zwischen der Einnahme von Propranolol und Rizatriptan Glenmark sollten mindestens 2 Stunden liegen. Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2 Einzeldosen Rizatriptan Glenmark ein.

Wenn die Migräne innerhalb von 24 Stunden wieder auftritt

Bei manchen Patienten tritt der Migränekopfschmerz innerhalb von 24 Stunden wieder auf. Bei Wiederauftreten Ihrer Migräne können Sie eine weitere Dosis von Rizatriptan Glenmark einnehmen. Zwischen zwei Einnahmen müssen mindestens 2 Stunden liegen.

Wenn Sie nach 2 Stunden immer noch unter Migränekopfschmerzen leiden

Wenn Sie auf die erste Dosis Rizatriptan Glenmark 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 Glenmark ansprechen.

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Einzeldosen Rizatriptan Glenmark ein (nehmen Sie beispielsweise nicht mehr als zwei 10-mg-Schmelztabletten oder 5-mg-Schmelztabletten oder Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein).

Zwischen zwei Einnahmen müssen mindestens 2 Stunden liegen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Rizatriptan Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Rizatriptan Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit. Als Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Erbrechen, Ohnmacht und verlangsamter Herzschlag auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Rizatriptan Glenmark Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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, Schlaflosigkeit
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
- Anfallartige Gesichtsrötung
- Rachenbeschwerden
- Übelkeit, trockener Mund, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsprobleme (Dyspepsie)
- Schweregefühl in bestimmten Körperregionen, Nackenschmerzen, Steifigkeit
- Bauchschmerzen oder Schmerzen im Brustkorb

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- pfeifendes Atmen
- allergische Reaktionen (Hypersensitivität); plötzlich auftretende lebensbedrohende 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 (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).
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Verkrampfungen der Blutgefäße der Gliedmaßen mit Kälte- und Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- Verkrampfungen der Blutgefäße des Grimmdarms (Dickdarm), was Bauchschmerzen verursachen kann

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

Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn nach der Einnahme von Rizatriptan Glenmark Symptome auftreten, die auf eine allergische Reaktion hinweisen (wie Hautausschlag oder Juckreiz).

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 GLENMARK aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Rizatriptan Glenmark nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ 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. 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 Glenmark enthält

Der Wirkstoff ist Rizatriptan.

Rizatriptan Glenmark 5 mg Schmelztabletten
Jede Schmelztablette enthält 5 mg Rizatriptan als 7,265 mg Rizatriptanbenzoat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Aspartam (E951), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Pfefferminz-Aroma [enthält natürliche Aromastoffe und Stärke, modifiziert]

Wie Rizatriptan Glenmark aussieht und Inhalt der Packung

Rizatriptan Glenmark 5 mg Schmelztabletten
Weiße bis cremefarbene, runde, flache, unbeschichtete Tabletten mit abgeschrägten Kanten sowie der Prägung ‚467‘ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Schmelztabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen verpackt. Packungsgröße: 3, 6 oder 18 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rizatriptan Glenmark 10 mg Schmelztabletten
Weiße bis cremefarbene, runde, flache, unbeschichtete Tabletten mit abgeschrägten Kanten sowie der Prägung ‚468‘ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Schmelztabletten sind in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen verpackt. Packungsgröße: 2, 3, 6, 12 oder 18 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Rizatriptan ist auch als Tabletten, die mit Flüssigkeit eingenommen werden müssen, erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

Hersteller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
56617 Vysoké Mýto
Tschechische Republik

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

Deutschland	Rizatriptan Glenmark 5 mg Schmelztabletten Rizatriptan Glenmark 10 mg Schmelztabletten
Dänemark	Rizatriptan Glenmark Smeltetabletter
Italien	RIZATRIPTANO GLENMARK 5 mg compressa orodispersibile RIZATRIPTANO GLENMARK 10 mg compressa orodispersibile
Spanien	Rizatriptan Viso Farmacéutica 10 mg comprimidos bucodispersable
Schweden	Rizatriptan Glenmark munsönderfallande tablett
Vereinigtes Königreich	Rizatriptan 10 mg Orodispersible Tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.

glenmark Arzneimittel GmbH