



- ein als „Serotonin syndrom“ bezeichnetes Krankheitsbild, das gekennzeichnet ist durch Koma, instabiles Blutdruck, extrem hohe Körpertemperatur, fehlende Muskelkoordination, Erregtheit und Halluzinationen

#### Nebenwirkungen

- Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel, Schläfrigkeit und Gefühl der Schwäche/Müdigkeit
  - Kopfschmerzen, „Ameisenlaufen“ (Parästhesien), verminderte Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), verminderte geistige Leistungsfähigkeit, Schlaflosigkeit
  - Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen)
  - Rachenbeschwerden
  - Übelkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen
  - Hitzegefühl mit kurzzeitiger Rötung des Gesichts
  - Schweregefühl in bestimmten Körperregionen, Nackenschmerzen, Steifigkeit
  - Bauchschmerzen oder Schmerzen im Brustkorb

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- beeinträchtigte Muskelkoordination, Desorientiertheit, Nervosität, Schwindelgefühl
- Zittern
- Ohnmacht
- Geschmacksstörungen (schlechter Geschmack)
- verschwommenes Sehen
- Bluthochdruck
- Hitzewallungen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Durst
- Hautausschlag, juckender und nässender Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schluckbeschwerden führen können (Angioödem)
- Schwitzen
- Verspannungen in bestimmten Körperregionen, Muskelschwäche
- Herzrhythmusstörungen, Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG; eine Untersuchung, die die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet), Herzjagen
- Gesichtsschmerzen, Muskelschmerzen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- pfeifende Atemgeräusche
- 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, Herzkrankung oder Schlaganfall in der familiären Krankengeschichte, Männer über 40 Jahre, Frauen nach den Wechseljahren, Reizleitungsstörung am Herzen (Schenkelblock]) betroffen)
- verlangsamter Herzschlag

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- anfallsweise Verengung der Blutgefäße in den Händen oder Füßen, die mit Kälte oder Taubheit einhergehen kann
- Krampfanfälle
- ein als „Serotonin syndrom“ 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])
- ischämische Kolitis (Entzündung, die Bauchschmerzen oder Durchfall verursacht)
- Herzinfarkt, arterielle Durchblutungsstörung des Herzens. Davon sind überwiegend Patienten mit Risikofaktoren für eine Erkrankung des Herzens und der Gefäße betroffen. Risikofaktoren sind Bluthochdruck, Zuckerkrankheit, Rauchen, Verwendung von Nikotinersatzmitteln, Herzkrankung oder Schlaganfall in der familiären Krankengeschichte, Männer über 40 Jahre, Frauen nach den Wechseljahren, Reizleitungsstörung am Herzen (Schenkelblock).

**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: <https://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 lingual - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltenschachtel 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 aufzubewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 <https://www.bfarm.de/ärzneimittlentsorgung>.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Rizatriptan lingual - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Rizatriptan.

Jede Schmelztablette enthält 5 mg Rizatriptan (als Benzoat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciummetasilicat, Crospovidon Typ A, hochdisperse Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Aspartam (E 951), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Orangen-Aroma, süß (bestehend aus: Arabisches Gummi [E 414], Ascorbinsäure [E 300], Ethylbutyrat, Maltodextrin, Orangenöl, Propylenglycol [E 1520], Natrium, Sulfite).

### Wie Rizatriptan lingual - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weisse bis grau-weiße, runde, flache Tabletten mit der Prägung „RZT“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Die Schmelztabletten sind in Alu/Alu-Blisterpackungen und einem Ummkarton verpackt.

Packungsgrößen: 3, 6 und 18 Schmelztabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Industriestraße 18  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-3030

### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Rizatriptan lingual - 1 A Pharma 5 mg Schmelztabletten

Italien: RIZATRIPTAN SANDOZ

Niederlande: RIZATRIPTAN SANDOZ 5 MG, orodispergeerbare tabletten

Vereinigtes Königreich: Rizatriptan 5 mg Orodispersible Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!