# 

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 die nicht in dieser
- gilt auch für Nebenwirkungen, Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. Was in dieser Packungsbeilage steht: Was ist Rizatriptan Aurobindo

# Was sollten Sie vor der

und wofür wird es angewendet?

- Einnahme von Rizatriptan Aurobindo beachten?
- 3. Wie ist Rizatriptan Aurobindo einzunehmen? 4. Welche Nebenwirkungen sind
- möglich? 5. Wie ist Rizatriptan Aurobindo
- aufzubewahren? Inhalt der Packung und weitere 6. Informationen
- Was ist Rizatriptan Aurobindo und wofür wird es angewendet? Rizatriptan Aurobindo gehört zur

#### Klasse von Arzneimitteln, die als selektive Serotonin-5-HT1B/1D-Rezeptoragonisten bezeichnet

werden. Rizatriptan Aurobindo wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Kopfschmerzphase bei einem Migräneanfall angewendet. Die Behandlung mit Rizatriptan

Verringert die Schwellung von Blutgefäßen, die das Gehirn umgeben. Diese Schwellung ist bei

Aurobindo:

einem Migräneanfall für die Kopfschmerzen verantwortlich. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rizatriptan Aurobindo beachten?

Rizatriptan Aurobindo darf nicht

### wenn Sie allergisch gegen Rizatriptanbenzoat, Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen

Bestandteile dieses

Arzneimittels sind.

eingenommen werden

- wenn Sie mittelschweren bis schweren Bluthochdruck oder leichten Bluthochdruck aufweisen, der nicht medikamentös kontrolliert wird. wenn Sie Herzprobleme,
- (Angina), haben oder hatten, oder wenn Sie Anzeichen hatten, die auf eine Herzerkrankung hinweisen. wenn Sie eine schwere Leberoder Nierenerkrankung aufweisen. wenn Sie einen Schlaganfall

einschließlich Herzinfarkt oder

Schmerzen im Brustbereich

wenn Sie eine Verschlusskrankheit der Arterien aufweisen

(zerebrovaskulärer Insult, CVA)

oder einen Mini-Schlaganfall

(transitorische ischämische

Attacke, TIA) hatten.

(periphere Gefäßerkrankung). wenn Sie einen Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer, wie beispielsweise

Moclobemid, Phenelzin,

Tranylcypromin oder

Pargylin (Arzneimittel

gegen Depressionen) oder Linezolid

(Antibiotikum), einnehmen, oder wenn Sie die Behandlung mit einem MAO-Hemmer vor weniger als zwei Wochen abgebrochen haben. wenn Sie derzeit Arzneimittel vom Ergotamin-Typ, wie beispielsweise Ergotamin oder Dihydroergotamin, zur Behandlung von Migräne oder Methysergid zur Vorbeugung eines Migräneanfalls

wenn Sie andere Arzneimittel

derselben Substanzklasse, wie

Sumatriptan, Naratriptan oder

Zolmitriptan, zur Behandlung

(siehe unten "Einnahme von

von Migräne einnehmen

Rizatriptan Aurobindo

zusammen mit anderen

Arzneimitteln"). Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Rizatriptan Aurobindo mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen mit Ihrem Arzt oder

### Apotheker, bevor Sie Rizatriptan . Aurobindo einnehmen, wenn bei Ihnen einer der folgenden Risikofaktoren für eine Herzerkrankung vorliegt: Bluthochdruck, Diabetes, Tabakkonsum oder Anwendung

von Nikotinersatzpräparaten;

wenn Herzerkrankungen in der

Krankengeschichte der Familie vorliegen; wenn Sie ein Mann

- im Alter von über 40 Jahren oder eine postmenopausale Frau sind. wenn Sie Nieren- oder Lebererkrankungen aufweisen. wenn Sie ein bestimmtes Problem mit der **Erregungsleitung Ihres Herzens** aufweisen (Schenkelblock). wenn Sie Allergien haben oder
  - wenn Ihre Kopfschmerzen mit Müdigkeit oder Schwindel Schwindel, Gang- oder Koordinationsstörungen oder einem Schwächegefühl
- in Armen und Beinen einhergehen. wenn Sie pflanzliche Heilmittel anwenden, die Johanniskraut enthalten. wenn Sie allergische Reaktionen, wie Schwellungen
- im Gesicht, im Bereich der Lippen, der Zunge und/oder des Halsbereichs, aufgewiesen haben, die zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen können (Angioödem). wenn Sie selektive Serotonin-
  - Wiederaufnahmehemmer (SSRIs), wie beispielsweise Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin, oder Serotonin Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs), wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin, zur
  - Behandlung von Depressionen einzunehmen? einnehmen. wenn Sie kurzzeitige Symptome,

einschließlich Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb, hatten. Wenn Sie Rizatriptan Aurobindo zu

einem Dauerkopfschmerz kommen.

häufig einnehmen, kann es zu

Ihren Arzt, da Sie die Anwendung von Rizatriptan Aurobindo möglicherweise abbrechen müssen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über Ihre Symptome.

Wenden Sie sich in diesem Fall an

Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie an einer Migräne leiden. Sie sollten Rizatriptan Aurobindo nur bei einem Migräneanfall einnehmen. Rizatriptan Aurobindo sollte nicht zur Behandlung von Kopfschmerzen angewendet werden, die möglicherweise durch andere, schwerwiegendere Erkrankungen ausgelöst werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder

beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dazu zählen pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel, die Sie normalerweise zur Behandlung von Migräne einnehmen. Rizatriptan Aurobindo kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Auch andere Arzneimittel können die Wirkung von Rizatriptan Aurobindo beeinflussen. Einnahme von Rizatriptan Aurobindo zusammen mit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

anderen Arzneimitteln

einnehmen.

wenn Sie einen

Rizatriptan Aurobindo darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits einen 5HT1B-/1D-Agonisten (manchmal als "Triptane" bezeichnet), wie beispielsweise Sumatriptan,

Naratriptan oder Zolmitriptan,

- Monoaminooxidase (MAO)-Hemmer, wie beispielsweise Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Linezolid oder Pargylin, einnehmen, oder wenn sie die Behandlung mit einem MAO-Hemmer vor weniger als zwei Wochen abgebrochen haben. wenn Sie Arzneimittel vom Ergotamin-Typ, wie
- oder Dihydroergotamin, zur Behandlung Ihrer Migräne anwenden. wenn Sie Methysergid zur Vorbeugung eines Migräneanfalls anwenden. Die oben aufgeführten Arzneimittel können das Risiko für

Nebenwirkungen bei gleichzeitiger

beispielsweise Ergotamin

Einnahme von Rizatriptan Aurobindo erhöhen. Sie sollten nach der Einnahme von Rizatriptan Aurobindo mindestens

6 Stunden warten, bevor Sie Arzneimittel vom Ergotamin-Typ, wie beispielsweise Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methysergid, einnehmen. Sie sollten nach der Einnahme von mindestens 24 Stunden warten,

bevor Sie Rizatriptan Aurobindo

einnehmen.

Bitten Sie Ihren Arzt um Anleitungen zur Einnahme von Rizatriptan Aurobindo und um Informationen zu den damit einhergehenden Risiken. wenn Sie Propranolol einnehmen (siehe Abschnitt 3. "Wie ist Rizatriptan Aurobindo

einzunehmen?").

wenn Sie SSRIs, wie

Einnahme von Rizatriptan

Aurobindo zusammen mit

beispielsweise Sertralin, Escitalopramoxalat und Fluoxetin, oder SNRIs, wie beispielsweise Venlafaxin und Duloxetin zur Behandlung von Depressionen, einnehmen.

Die Wirkung von Rizatriptan Aurobindo kann bei Einnahme nach einer Mahlzeit verzögert eintreten. Obwohl die Einnahme auf leeren Magen empfohlen wird, können Sie das Arzneimittel auch nach einer Mahlzeit noch einnehmen. Schwangerschaft, Stillzeit und

Fortpflanzungsfähigkeit

eingenommen wird.

Nahrungsmitteln und Getränken

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 Aurobindo dem ungeborenen Kind schadet, wenn das Arzneimittel von einer Schwangeren nach den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft

Wenn Sie stillen, können Sie nach

Belastung Ihres Babys zu vermeiden. Wenn Sie schwanger sind oder

der Behandlung 12 Stunden bis

zum Stillen warten, um eine

schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Kinder und Jugendliche Die Anwendung von Rizatriptan

Aurobindo bei Kindern und

nicht empfohlen.

stillen, oder wenn Sie vermuten,

65 Jahren Es liegen keine vollständigen Studien zur Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit von Rizatriptan Aurobindo bei Patienten über 65 Jahren vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Rizatriptan Aurobindo kann es bei Ihnen zu

Jugendlichen unter 18 Jahren wird

Anwendung bei Patienten über

kommen. In diesem Fall dürfen Sie kein Kraftfahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Rizatriptan Aurobindo enthält Aspartam. Rizatriptan Aurobindo enthält 1,870 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann

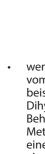
schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann. Rizatriptan Aurobindo enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro

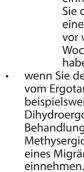
## Schmelztablette, d.h., es ist nahezu "natriumfrei".

Wie ist Rizatriptan Aurobindo 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.





Rizatriptan Aurobindo wird zur Behandlung von Migräneanfällen angewendet. Nehmen Sie Rizatriptan Aurobindo so schnell wie möglich ein, nachdem der Migränekopfschmerz eingesetzt hat. Wenden Sie das Arzneimittel nicht an, um einen Migräneanfall zu vermeiden.

Die empfohlene Dosis beträgt Wenn Sie derzeit Propranolol

einnehmen, oder wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, sollten Sie 5 mg Rizatriptan anwenden. Sie sollten einen zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme von Propranolol und Rizatriptan Aurobindo einhalten und innerhalb von 24 Stunden maximal 2 Einzeldosen anwenden. Wenn die Migräne innerhalb von

Bei einigen Patienten können die Migränesymptome innerhalb von 24 Stunden erneut auftreten. Wenn

24 Stunden erneut auftritt

die Migräne bei Ihnen erneut einsetzt, können Sie eine zusätzliche Dosis Rizatriptan Aurobindo einnehmen. Sie sollten zwischen der Einnahme der einzelnen Dosen jedoch in jedem Fall mindestens 2 Stunden warten. Wenn Sie nach 2 Stunden immer noch eine Migräne haben Wenn Sie auf die erste Dosis

Rizatriptan Aurobindo bei einem

Migräneanfall nicht ansprechen, sollten Sie zur Behandlung

desselben Migräneanfalls keine

zweite Dosis Rizatriptan Aurobindo einnehmen. Es ist durchaus möglich, dass Sie beim nächsten Migräneanfall auf Rizatriptan Aurobindo ansprechen. Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2 Einzeldosen Rizatriptan Aurobindo ein (nehmen Sie z. B. innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei 10 mg oder 5 mg Schmelztabletten oder Tabletten ein). Sie sollten zwischen der Einnahme der

einzelnen Dosen in jedem Fall

mindestens 2 Stunden warten.

Wie sind Rizatriptan Aurobindo

Schmelztabletten anzuwenden?

Rizatriptan Aurobindo

suchen Sie ärztliche Hilfe auf.

Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert,

Schmelztabletten lösen sich im Mund auf. Öffnen Sie die Blisterpackung

#### Legen Sie die Schmelztablette auf Ihre Zunge, wo sie sich auflöst und zusammen mit dem

mit trockenen Händen.

Speichel heruntergeschluckt werden kann. Die Schmelztabletten können angewendet werden, wenn keine Flüssigkeit zur Verfügung

steht, oder um Übelkeit und

Erbrechen zu verhindern, die

mit der Einnahme von Tabletten in Kombination mit Flüssigkeit einhergehen können. Rizatriptan ist auch als Tablette zur Einnahme in Kombination mit Flüssigkeit erhältlich. Wenn Sie eine größere Menge von Rizatriptan Aurobindo

on Rizatrıptan eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Packung des

eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge

Arzneimittels mit.

4.

Arzneimittels auftreten.

Patienten auftreten

Gesichts).

Bei Studien mit Erwachsenen

Nebenwirkungen Schwindel,

Schläfrigkeit und Müdigkeit.

Kribbeln (Parästhesie), Kopfschmerzen, verminderte

waren die häufigsten berichteten

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10

Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Erbrechen, Ohnmachtsgefühl und eine verlangsamte Herzfrequenz zählen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses

Arzneimittels haben,

wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zu den Anzeichen einer

Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Einnahme dieses

Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), verminderte Aufmerksamkeit, Schlaflosigkeit. schneller oder unregelmäßiger

Herzschlag (Palpitationen).

Übelkeit, Mundtrockenheit, Erbrechen, Durchfall,

Verdaungsbeschwerden

Rachenbeschwerden.

Flush (kurzzeitiges Erröten des

(Dyspepsie). Schweregefühl in bestimmten Körperregionen, Nackenschmerzen, Steifigkeit. Schmerzen im Bauch oder im Brustkorb. Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von

100 Patienten auftreten

Störungen der

Mund.

Bewegungskoordination beim Gehen (Ataxie), Schwindel (Vertigo), verschwommenes Sehen, Zittern, Ohnmacht

schlechter Geschmack im

(Synkope). Verwirrtheit, Nervosität. Bluthochdruck (Hypertonie); Durst, Hitzewallungen, Schwitzen. Ausschlag: Juckreiz und

erhabener Hautausschlag

(Nesselsucht),

- Gesichtsschwellungen, im Bereich der Lippen, der Zunge und/oder des Halsbereichs, die zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen können (Angioödem), Atembeschwerden (Dyspnoe). Engegefühl in bestimmten Körperregionen, Muskelschwäche.
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) oder Störungen des Herzschlags; Abweichungen
- des Elektrokardiograms (eine Untersuchung zur Aufzeichnung aller elektrischen Vorgänge im Herzmuskel), sehr schneller Herzschlag (Tachykardie) Gesichtsschmerzen: Muskelschme Selten: kann bei bis zu 1 von 1.000
- Allergische Reaktionen (Hypersensitivität), plötzliche

Pfeifende Atemgeräusche.

Patienten auftreten

lebensbedrohliche allergische Reaktionen (Anaphylaxie). Schlaganfall (dieser tritt in der Regel bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- bzw. Blutgefäßerkrankungen auf (dazu gehören: Bluthochdruck, Diabetes, Rauchen, Anwendung von Nikotinersatzpräparaten, Herzerkrankung oder Schlaganfall in der

Familiengeschichte, Männer

- über 40 Jahren, postmenopausale Frauen, bestimmtes Problem mit der Erregungsleitung des Herzens
- [Schenkelblock])). Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar Herzinfarkt, Krämpfe der

Blutgefäße des Herzens (diese

- treten allgemein bei Patienten mit Risikofaktoren für Herz- und Blutgefäßerkrankungen auf (Bluthochdruck, Diabetes, Rauchen, Anwendung von Nikotinersatzpräparaten, Herzerkrankung oder Schlaganfall in der Familiengeschichte, Männer über 40 Jahre, postmenopausale Frauen, bestimmtes Problem mit der Erregungsleitung des Herzens [Schenkelblock])). ein als "Serotoninsyndrom" bezeichnetes Syndrom mit
- erhöhte Körpertemperatur, Koordinationsstörungen der Muskulatur, Erregtheit und Halluzinationen. schwere Ablösung der Haut mit oder ohne Fieber (toxische epidermale Nekrolyse).

Beschwerden wie Koma,

instabiler Blutdruck, stark

- Krämpfe (Krampfanfälle/Anfälle) Krämpfe der Blutgefäße der Gliedmaßen, einschließlich Kälte- und Taubheitsgefühl in
- Händen und Füßen Krämpfe der Blutgefäße des Darms (Dickdarm), die zu Bauchschmerzen führen können.
- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion, eines Serotoninsyndroms, Herzinfarkts oder Schlaganfalls auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber hinaus über sämtliche Symptome nach der Einnahme von Rizatriptan Aurobindo, die auf eine allergische Reaktion (beispielsweise Ausschlag oder Juckreiz) hinweisen. Bei entsprechend sensibilisierten

Patienten können durch Menthol

Überempfindlichkeitsreaktionen

werden.

(einschließlich Atemnot) ausgelöst

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. Wie ist Rizatriptan Aurobindo aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach "verw. bis" und dem Umkarton

nach "verwendbar bis"

angegebenen Monats.

erforderlich.

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/

Inhalt der Packung und

arzneimittelentsorgung.

weitere Informationen Was Rizatriptan Aurobindo enthält Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais) Mannitol (Ph.Eur.), Crospovidon

Wie Rizatriptan Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung Schmelztablette

Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

(Typ A), Aspartam (E951),

Pfefferminz-Aroma,

Oberfläche auf der anderen Seite; mit Pfefferminzgeschmack. Rizatriptan Aurobindo ist in Polyamid-/Aluminium-/PVC-Aluminiumblisterpackungen mit 3 und 6 Schmelztabletten erhältlich. Pharmazeutischer Unternehmer PUREN Pharma GmbH & Co. KG

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Dieses Arzneimittel ist in den

Willy-Brandt-Allee 2

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

81829 München

Hersteller

Malta

Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Deutschland Rizatriptan

tablets Niederlande Rizatriptan Aurobindo 5 mg orodispergeerbare tabletten Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

orodispersible

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie

angegebenen Verfalldatum nicht

mehr verwenden. Das Verfalldatum

bezieht sich auf den letzten Tag des

Für dieses Arzneimittel sind keine

besonderen Lagerungsbedingungen

Der Wirkstoff ist Rizatriptan. Jede Schmelztablette enthält 7,265 mg Rizatriptanbenzoat, entsprechend 5 mg Rizatriptan. Die sonstigen Bestandteile sind:

Weiße bis cremefarbene, runde, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung "F24" auf der einen Seite und einer glatten

GI-5mg-2185646-all-1.0