

Maxalt Smelt® 5 mg smeltetabletter / 10 mg smeltetabletter

Rizatriptan

L90144A-03

Maxalt Smelt® er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Maxalt Smelt til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Maxalt Smelt
3. Sådan skal du bruge Maxalt Smelt
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Maxalt Smelt tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive 5-HT_{1B/1D} receptoragonister.

Maxalt Smelt anvendes til behandling af hovedpinen i migræneanfald hos voksne.

Behandling med Maxalt Smelt: Mindsker den udvidelse af blodkarrene i hjernen, som forårsager hovedpinen i et migræneanfald.

Lægen kan have givet dig Maxalt Smelt for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE MAXALT SMELT

Tag ikke Maxalt Smelt

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rizatriptanbenzoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Maxalt Smelt.
- hvis du har moderat til svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk.
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer (f.eks. blodprop eller brystmerter (angina pectoris), eller hvis du har oplevet tegn på hjertesygdom.
- hvis du har alvorlig lever- eller nyrelidelse.
- hvis du tidligere har haft slagtilfælde (hjerneblødning) eller forbigående blodprop.
- hvis du har haft karsygdom i arme eller ben.
- hvis du anvender monoaminoxidase (MAO) hæmmere, såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin eller pargylin (medicin mod depression) eller linezolid (et antibiotikum) eller har taget disse inden for de sidste 2 uger.
- hvis du tager anden medicin mod migræne såsom ergotamin eller dihydroergotamin eller methysergid til at forhindre migræneanfald.
- hvis du tager anden medicin fra samme klasse, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan, til at behandle din migræne (se **Brug af anden medicin** nedenfor).

Spørg din læge eller på apoteket, hvis du er

usikker på, om noget af ovenstående passer på dig, før du tager Maxalt Smelt.

Vær ekstra forsigtig med at tage Maxalt Smelt

Før du tager Maxalt Smelt, skal du tale med din læge hvis:

- du har en eller flere af følgende risikofaktorer for hjertesygdom: Forhøjet blodtryk, diabetes, du ryger eller bruger nikotinerstatning, der er nogen i familien, der har hjertesygdom, du er en mand over 40 år, eller du er en kvinde, som har været i overgangsalderen.
- du ikke tidligere har fået stillet en migrænediagnose, eller dine anfald af migræne er anderledes, end de plejer.
- du har fået at vide, at du har en særlig form for migræne (med lammelser eller andre alvorlige symptomer).
- du har nyre- eller leversygdom.
- du har et særligt problem med måden, dit hjerte slår på (grenblok).
- din hovedpine er forbundet med svimmelhed, gangbesvær, problemer med at koordinere eller svaghed i arme og ben.
- du bruger naturmedicin med perikon.
- du har haft allergisk reaktion såsom hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan give åndedræts- og/eller synkebesvær (angioødem).
- du tager selektive serotonin-genoptagshæmmere (SSRI) såsom sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller serotonin noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRI) såsom venlafaxin og duloxetin mod depression.
- du har kortvarige symptomer som f.eks. brystmerter og strammen i brystet.

Maxalt Smelt kan give forbigående symptomer, f.eks. trykken og smerter for brystet. Smerterne kan være kraftige og trække op i halsen (se afsnittet "Bivirkninger"). Du bør kontakte din læge for at få undersøgt, om du har en sygdom i hjertets kranspulsårer.

Hvis du tager Maxalt Smelt for ofte, kan dette resultere i kronisk hovedpine. Hvis det er tilfældet, bør du kontakte din læge, da det måske vil være nødvendigt at stoppe med at tage Maxalt Smelt.

Vær opmærksom på følgende

Fortæl lægen om dine symptomer. Lægen vil fastslå, om du har migræne. Du må ikke bruge Maxalt Smelt til at behandle hovedpine, der kan være forårsaget af andre, evt. mere alvorlige lidelser.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig, eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager

- en 5HT_{1B/1D}-agonist (også omtalt som "triptaner") såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- en monoaminoxidase-hæmmer (MAO) såsom moclobemid, phenelzin, tranylcypromin, linezolid eller pargylin, eller hvis du har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 2 uger.
- medicin af ergotamin-typen såsom ergotamin eller dihydroergotamin til behandling af din

migræne.

- methysergid for at forhindre migræneanfald.
- SSRI/SNRI'er indeholdende CYP 2D6 substrater såsom paroxetin, fluxetin, venlafaxin (midler mod depression og andre psykiske lidelser).
- propranolol (middel til forebyggelse af angina pectoris (hjertekrampe) og migræne).

Hvis du tager ovenfor nævnte medicin sammen med Maxalt Smelt, kan det øge risikoen for bivirkninger.

Du bør vente mindst 6 timer, efter du har taget Maxalt Smelt, før du tager anden medicin af typen ergotamin eller dihydroergotamin eller methysergid. Omvendt bør du vente mindst 24 timer med at tage Maxalt Smelt, efter du har taget medicin af ergotamin-typen.

Bed din læge om vejledning og spørg om risikoen ved at tage Maxalt Smelt

- hvis du tager propranolol (se afsnit 3 **Sådan skal du bruge Maxalt Smelt**).
- hvis du tager SSRI'er som sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller SNRI'er som venlafaxin og duloxetin mod depression.

Brug af Maxalt Smelt sammen med mad og drikke

Virkingen af Maxalt Smelt kan muligvis forsinkes ca. 1 time, hvis du tager Maxalt Smelt sammen med mad eller på fuld mave. Det er ikke nødvendigt at tage Maxalt Smelt med væske.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

- Hvis du er gravid, må du kun tage Maxalt Smelt efter aftale med lægen.
- Hvis du har taget Maxalt Smelt, må du ikke amme i 24 timer efter indtagelsen. Følg lægens anvisning.

Brug til børn

Maxalt Smelt tabletter bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Brug til ældre (over 65 år)

Sikkerhed og effekt af Maxalt Smelt til patienter over 65 år er ikke fuldstændigt undersøgt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Migræne i sig selv eller behandling med Maxalt Smelt kan give søvnighed og svimmelhed. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Maxalt Smelt

Denne medicin indeholder aspartam (en fenylalaninkilde), som kan være skadelig, hvis du har fenylketonuri (PKU, Føllings sygdom). 5 mg smeltetabletten indeholder 1,88 mg aspartam, og 10 mg smeltetabletten indeholder 3,75 mg aspartam.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE MAXALT SMELT

Dosering

Maxalt Smelt bruges til behandling af migræneanfald. Tag Maxalt Smelt så hurtigt som muligt, efter dit migræneanfald er begyndt. Brug det ikke til at forebygge et anfald.

Overdreven brug af migræne medicin kan med-

føre kronisk, daglig hovedpine eller forværring af eksisterende hovedpine. Hvis du oplever dette, eller har mistanke herom, skal du kontakte lægen.

Tag altid Maxalt Smelt nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er
10 mg

Hvis du tager propranolol eller har nyre- eller leversygdom, bør du tage Maxalt Smelt 5 mg. Der bør gå mindst 2 timer mellem indtagelse af propranolol og Maxalt Smelt. Tag højst 2 doser Maxalt Smelt inden for 24 timer.

Hvis migrænen vender tilbage inden for 1 døgn, kan du tage 1 smeltetablet til – dog tidligst 2 timer efter første smeltetablet. Du bør ikke tage mere end 2 smeltetabletter Maxalt Smelt i døgnet.

Ved manglende effekt:

Hvis 1. dosis ikke virkede på startanfaldet, bør du IKKE forsøge med en dosis mere.

Brugervejledning

Smeltetabletten er pakket i blisterpakning i en ydre aluminiumspose. Blisterpakningen skal blive i folieposen indtil umiddelbart før brug. Blisterpakningen åbnes med tørre hænder og smeltetabletten placeres på tungen, hvor den opløses og synkes med spyttet.

Maxalt fås også som almindelig tablet, som skal sluges sammen med vand. Smelte-tabletterne kan anvendes i situationer, hvor der ikke kan skaffes væske eller for at undgå kvalme og opkastning, der kan ledsage indtagelse af tabletter med væske.

Hvis du har taget for mange Maxalt Smelt
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Maxalt Smelt, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering:

Besvimelse, søvnighed, langsom puls, opkastning, svimmelhed, besvær med at holde på vandet, eventuelt forhøjet blodtryk, hjertestop.

4. BIVIRKNINGER

Maxalt Smelt kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

I kliniske undersøgelser var de mest almindelige bivirkninger svimmelhed, søvnighed og træthed.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Søvnlignende bevidsthedssvækkelse.
- Kontakt læge.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød, angst, brystsmerte med udstråling til hals eller arme pga. hjertestop. Ring 112.
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning/blodprop i hjernen. Ring 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Serotoninsyndrom. Det viser sig ved feber, muskelstivhed, hurtig vejrtrækning, svedtendens, forvirring og uro. Det kan udvikle sig livstruende. Ring 112.
- Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Ring 112.

Hypigheden er ikke kendt:

- Krampanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig eller langsom puls. Kan blive alvorlig. Hvis du får en meget langsom puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger

(Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hjertebanken.
- Åndenød. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får vejrtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Hurtig puls. Kan blive alvorlig. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden.
- Hovedpine, nedsat følesans, nedsat opmærksomhed, rysten.
- Lokal tyngdefornemmelse.
- Kraftesløshed/træthed, svimmelhed.
- Hedeture.
- Ubehag i svælget.
- Kvalme, tør mund, opkastning, diarré.
- Rødmen, svedtendens.
- Smerte i mave eller bryst.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Usikre bevægelser.
- Svimmelhed.
- Desorientering, søvnløshed, nervøsitet.
- Sløret syn.
- Tørst, sure opstød og halsbrand.
- Kløe, nældefeber.
- Nakkesmerter, stivhed og muskelsvaghed.
- Lokal snæverhedsfølelse.
- Overfølsomhedsreaktioner.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Smagsforstyrrelser/dårlig smag i munden.
- Hvæsende vejrtrækning.
- Udslæt.
- Ansigtsmerter.

Hypigheden er ikke kendt:

- Kræmper i blodkarrene i tyktarmen, hvilket kan forårsage mavesmerter.
- Muskelsmerter.
- Uregelmæssigheder i elektrokardiogrammet (en test, der registrerer hjertets elektriske aktivitet).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Maxalt Smelt utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Maxalt Smelt ved temperaturer over 30 °C.
- Tag ikke Maxalt Smelt efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det, at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Afllever altid medicinrester på apoteket.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Maxalt Smelt indeholder

- Aktivt stof: Rizatriptan
En smeltetablet indeholder 5 mg eller 10 mg rizatriptan svarende til henholdsvis 7,265 eller 14,53 mg rizatriptanbenzoat.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, mannitol (E421), glycin, aspartam (E951) og pebermyntearoma (indeholdende pebermynteolie, maltodextrin og dextrin).

Pakningsstørrelser

Maxalt Smelt fås i styrkerne 5 mg og 10 mg.

Pakningsstørrelser: PVC/PVDC blister med 1 smeltetablet i en aluminiumspose. Pakninger med 2, 3, 6, 12 eller 18 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2013.