

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MAXALT® 5 mg tabletter/10 mg tabletter rizatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel.

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

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Maxalt anvendes til behandling af hovedpinen i migræneanfald hos voksne.

Behandling med Maxalt:

Mindsker den udvidelse af blodkarrene i hjernen, som forårsager hovedpinen i et migræneanfald.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE MAXALT

Tag ikke Maxalt hvis:

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

Spørg Deres læge eller på apoteket hvis De er usikker på, om noget af ovenstående passer på Dem, før De tager Maxalt.

Vær ekstra forsigtig med at tage Maxalt

Før De tager Maxalt, skal De fortælle Deres læge eller apotek hvis:

- De har en eller flere af følgende risikofaktorer for hjertesygdom: Forhøjet blodtryk, diabetes, De ryger eller bruger nikotinerstatning, der er nogen i familien der har hjertesygdom, De er en mand over 40 år, eller De er en kvinde, som har været i overgangsalderen
- De har nyre- eller leversygdom
- De har et særligt problem med måden Deres hjerte slår på (grenblok)
- De har eller haft allergi
- Deres hovedpine er forbundet med svimmelhed, gangbesvær, problemer med at koordinere eller svaghed i arme og ben
- De bruger naturmedicin med perikon
- De har haft allergisk reaktion såsom hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan give åndedræts- og/eller synkebesvær (angioødem)
- De tager selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI) såsom sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller serotonin noradrenalin genoptagshæmmere (SNRI) såsom venlafaxin og duloxetin mod depression
- De har kortvarige symptomer som fx brystmerter og strammen i brystet.

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

Fortæl Deres læge eller apotek om Deres symptomer. Lægen vil afgøre, om De har migræne. De bør kun tage Maxalt mod migræneanfald. Maxalt bør ikke anvendes til at behandle hovedpine, som kan være forårsaget af andre mere alvorlige tilstande.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De tager, har taget for nylig eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept samt naturmedicin og den medicin, De normalt tager mod migræne. Dette skyldes, at Maxalt kan påvirke måden, hvorpå anden medicin virker. Anden medicin kan også påvirke Maxalt.

Brug af anden medicin

Tag ikke Maxalt hvis:

- De allerede tager en 5-HT_{1B/1D} agonist (også omtalt som "triptaner") såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan
- De tager en monoaminoxidasehæmmer (MAO) såsom moclobemid, phenelzin, tranlycypromin, linezolid eller pargylin, eller hvis De har taget en MAO hæmmer inden for de sidste 2 uger
- De tager medicin af ergotamin-typen såsom ergotamin eller dihydroergotamin til behandling af Deres migræne
- De tager methysergid for at forhindre migræneanfald.

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

De bør vente mindst 6 timer, efter De har taget Maxalt, før De tager anden medicin af typen ergotamin eller dihydroergotamin eller methysergid.

De bør vente mindst 24 timer med at tage Maxalt, efter De har taget medicin af ergotamin-typen.

Bed Deres læge om vejledning og spørg om risikoen ved at tage Maxalt hvis:

- De tager propranolol (se pkt. 3 **Sådan skal De tage Maxalt**)
- De tager SSRIs som sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller SNRIer som venlafaxin og duloxetin mod depression.

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis De tager anden medicin eller har taget det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Maxalt sammen med mad og drikke

Det kan tage længere tid, før Maxalt virker, hvis De tager det efter mad. Selvom det er bedre at tage det på tom mave, kan De stadig tage det, hvis De har spist.

Graviditet og amning

Det vides ikke, om det kan skade det ufødte barn, hvis en gravid kvinde tager Maxalt.

Hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid, bør De tale med lægen, før De tager medicinen. De bør undgå at amme før 24 timer efter behandling.

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Brug til børn

Maxalt tabletter bør ikke anvendes til børn under 18 år.

Brug til ældre (over 65 år)

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

De kan føle Dem søvnig eller svimmel, mens De tager Maxalt. Hvis dette sker, bør De ikke køre bil eller bruge maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Maxalt

5 mg tabletten indeholder 30,25 mg lactosemonohydrat, og 10 mg tabletten indeholder 60,50 mg lactosemonohydrat. Hvis De af Deres læge har fået at vide, at der er visse sukkerarter, De ikke kan tåle, bør De kontakte lægen, før De tager dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE MAXALT

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

Tag altid Maxalt nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er 10 mg.

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

Maxalt (rizatriptanbenzoat) skal tages gennem munden og sluges hel sammen med væske.

Maxalt kan også fås som 5 eller 10 mg smeltetabletter, som opløses i munden. Smeltetabletten kan tages i situationer, hvor væske ikke er tilgængelig, eller for at undgå kvalme og opkastning, som kan ledsage indtagelse af tabletter sammen med væske.

Hvis migrænen vender tilbage inden for 24 timer

Hos nogle patienter kan migrænesymptomerne vende tilbage inden for 24 timer. Hvis Deres migræne vender tilbage, kan De tage yderligere én dosis Maxalt. De bør altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

Hvis De stadig har migræne efter 2 timer

Hvis De ikke har effekt af Maxalt under et anfald, skal De ikke tage endnu en dosis Maxalt til behandling af det samme anfald. De vil dog højst sandsynligt have effekt af Maxalt ved næste anfald.

Tag ikke mere end 2 doser Maxalt inden for 24 timer (tag for eksempel ikke mere end to 10 mg eller to 5 mg tabletter eller smeltetabletter inden for 24 timer). De bør altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

Hvis Deres tilstand bliver værre, skal De søge læge.

Hvis De har taget for meget Maxalt

Kontakt lægen eller apoteket, hvis De har taget mere Maxalt, end De skal. Medbring medicinpakningen.

Tegn på overdosering kan være: Svimmelhed, søvnighed, opkastning, besvimelse og langsom hjerterytme.

Kontakt lægen eller apoteket hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin

4. BIVIRKNINGER

Maxalt kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin.

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

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- stikkende og prikkende fornemmelse i huden (paræstesi), hovedpine, følenedsættelse (hypæstesi), nedsat opmærksomhed, rysten
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (palpitation), meget hurtig hjerterytme (takykardi)
- blussen (rødme i ansigtet som varer i kort tid), hedeture, svedtendens
- ubehag i svælget, åndenød (dyspnø)
- kvalme, tør mund, opkastning, diarré
- lokal tyngdefornemmelse
- smerter i mave eller bryst.

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- dårlig smag i munden
- nedsat evne til at koordinere bevægelser (ataksi), svimmelhed (vertigo), sløret syn
- forvirring, søvnløshed, nervøsitet
- forhøjet blodtryk (hypertension), tørst, fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- udslæt, kløe, nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan medføre vejrtræknings- og/eller synkebesvær (angioødem)
- nakkesmerter, lokal trykken, stivhed, muskelsvaghed
- forandringer i hjerterytme eller –hastighed (arytmi), uregelmæssigheder i elektrokardiogrammet (en test der registrerer hjertets elektriske aktivitet)
- ansigtssmerter, muskelsmerter.

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- besvimelse (synkope)
- hvæsende vejrtrækning
- allergisk reaktion (overfølsomhed), pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaksi)
- slagtilfælde (denne bivirkning forekommer sædvanligvis hos patienter med høj risiko for hjertekarsygdom (forhøjet blodtryk, diabetes, rygning, brug af nikotinpræparater, hjertesygdom eller slagtilfælde i familien, mænd over 40 år, hos kvinder efter overgangsalderen, særlige problemer med måden hjertet slår på (grenblok))
- langsom puls (bradykardi).

Ukendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- hjerteanfald, kramper i hjertets blodkar (disse bivirkninger forekommer sædvanligvis hos patienter med høj risiko for hjerte-karsygdom (forhøjet blodtryk, diabetes, rygning, brug af nikotinpræparater, hjertesygdom eller slagtilfælde i familien, mænd over 40 år, hos kvinder efter overgangsalderen, særlige problemer med måden hjertet slår på (grenblok))
- et syndrom kaldet "serotoninsyndrom" som kan forårsage bivirkninger som koma, ustabilt blodtryk, ekstremt høj kropstemperatur, manglende evne til at koordinere musklerne, ophidselse, hallucinationer
- alvorlig hudafskalning med eller uden feber (toksisk epidermal nekrolyse)
- krampeanfald (kramper/anfald)
- kramper i blodkarrene i arme og ben herunder kolde hænder og fødder samt følelsesløshed i hænder og fødder
- kramper i blodkarrene i tyktarmen, som kan forårsage mavesmerter.

Kontakt straks lægen hvis De får symptomer på allergisk reaktion, serotoninsyndrom, hjerteanfald eller slagtilfælde.

Fortæl det også til lægen, hvis De oplever symptomer, som tyder på allergisk reaktion (såsom udslæt eller kløe), efter De har taget Maxalt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

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

5. OPBEVARING

Maxalt opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Maxalt efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Maxalt må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Spørg på apoteket hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Maxalt indeholder

Det aktive stof i Maxalt er: Rizatriptan. En tablet indeholder 5 mg eller 10 mg rizatriptan svarende til henholdsvis 7,265 eller 14,53 mg rizatriptanbenzoat.

De øvrige indholdsstoffer i Maxalt er: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460a), stivelse, pregelatineret, rød jernoxid (E172) og magnesiumstearat (E572).

Udseende og pakningstørrelser

Maxalt 5 mg tabletter er svagt lyserøde, kapselformede og præget med "MSD" på den ene side og "266" på den anden side.

Maxalt 10 mg tabletter er svagt lyserøde, kapselformede og præget med "MAXALT" på den ene side og "MSD 267" på den anden side.

Pakningsstørrelser: Blisterpakninger med 2, 3, 6, 12 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme B.V., P.O. Box 581, NL-2003 PC Haarlem, Holland

Dansk repræsentant

MSD Danmark ApS, Lautrupbjerg 4, 2750 Ballerup, dkmail@merck.com

Fremstiller

MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Maxalt 5 mg tabletter

Cypern, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland,
Holland, Island, Letland, Malta, Norge, Polen, Portugal,
Storbritannien, Sverige, Østrig
Belgien og Luxembourg
Bulgarien
Danmark
Irland
Italien
Litauen
Rumænien
Slovakiet
Slovenien
Tjekkiet
Tyskland
Ungarn

MAXALT
MAXALT 5 mg
Максалт 5 mg таблетки
MAXALT
Rizatriptan MSD 5 mg Tablets
MAXALT 5 mg compresse
MAXALT 5 mg tabletès
MAXALT 5 mg comprimate
Rizalief 5 mg
Maxalt 5 mg tablete
MAXALT 5 mg, tablety
MAXALT 5 mg Tabletten
MAXALT 5 mg tabletta

Maxalt 10 mg tabletter

Cypern, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland,
Holland, Island, Letland, Malta, Norge, Polen, Portugal,
Storbritannien, Sverige, Østrig
Belgien, Luxembourg og Spanien
Bulgarien
Danmark
Irland
Italien
Litauen
Rumænien
Slovakiet
Slovenien
Tjekkiet
Tyskland

MAXALT
MAXALT 10 mg
Максалт 10 mg таблетки
MAXALT
Rizatriptan MSD 10 mg Tablets
MAXALT 10 mg compresse
MAXALT 10 mg tabletès
MAXALT 10 mg comprimate
Rizalief 10 mg
Maxalt 10 mg tablete
MAXALT 10 mg, tablety
MAXALT 10 mg Tabletten

Ungarn

MAXALT 10 mg tableta

Denne indlægsseddel blev senest revideret: Oktober 2013