

**Indlægsseddel: Information til brugeren**  
**Maxalt® Smelt 5 mg frysetørrede tabletter/10 mg frysetørrede tabletter**  
**rizatriptan**

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Maxalt Smelt til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### **Oversigt over indlægssedlen**

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

#### **1. Virkning og anvendelse**

Maxalt Smelt tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive 5-HT<sub>1B/1D</sub> 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.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Maxalt Smelt**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Tag ikke Maxalt Smelt hvis:**

- ♦ Du er allergisk over for rizatriptanbenzoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Maxalt Smelt (angivet i afsnit 6).
- ♦ Du har moderat til svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk
- ♦ Du har eller har haft hjerteproblemer fx blodprop eller brystmerter (angina pectoris), eller hvis du har oplevet tegn på hjertesygdom
- ♦ Du har alvorlig lever- eller nyrelidelse
- ♦ Du tidligere har haft slagtilfælde (hjerneblødning) eller forbigående blodprop
- ♦ Du har haft karsygdom i arme eller ben
- ♦ Du anvender monoaminooxidase (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
- ♦ Du tager anden medicin mod migræne såsom ergotamin eller dihydroergotamin, eller methysergid til at forhindre migræneanfald

- ♦ Du tager anden medicin fra samme klasse, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan, til at behandle din migræne (se **Brug af anden medicin sammen med Maxalt Smelt** nedenfor).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, om noget af ovenstående passer på dig, før du tager Maxalt Smelt.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Før du tager Maxalt Smelt, skal du fortælle din læge eller apotek 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 er eller har været i overgangsalderen
- ♦ Du har nyre- eller leversygdom
- ♦ Du har et særligt problem med måden, dit hjerte slår på (grenblok)
- ♦ Du har eller haft allergi
- ♦ 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 fx brystmerter og strammen i brystet.

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

Fortæl lægen eller apotekspersonalet om dine symptomer. Lægen vil afgøre, om du har migræne. Du må kun tage Maxalt Smelt mod migræneanfald. Maxalt Smelt må ikke anvendes til at behandle hovedpine, som kan være forårsaget af andre mere alvorlige tilstande.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du 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, du normalt tager mod migræne. Dette skyldes, at Maxalt Smelt kan påvirke måden, hvorpå anden medicin virker. Anden medicin kan også påvirke Maxalt Smelt.

### **Brug af anden medicin sammen med Maxalt Smelt**

Tag ikke Maxalt Smelt hvis:

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

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

Du skal vente mindst 6 timer, efter du har taget Maxalt Smelt, før du tager anden medicin af typen ergotamin eller dihydroergotamin eller methysergid.

Du skal 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 pkt. 3 **Sådan skal du tage Maxalt Smelt**).

- Du tager SSRI'er som sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller SNRI'er som velafaxin og duloxetin mod depression.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### **Brug af Maxalt Smelt sammen med mad og drikke**

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

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det er ukendt, om det kan skade det ufødte barn, hvis en gravid kvinde tager Maxalt Smelt.

Du skal undgå at amme før 24 timer efter behandling.

### **Børn og unge**

Maxalt Smelt må ikke anvendes til børn under 18 år.

### **Brug til ældre (over 65 år)**

Maxalt Smelts sikkerhed og virkning hos patienter over 65 år er ikke klarlagt.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan føle dig søvnløse eller svimmel, mens du tager Maxalt Smelt. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller bruge maskiner.

### **Maxalt Smelt frysetørrede tabletter indeholder en phenylalaninkilde**

Patienter med fenylylketonuri: Maxalt Smelt indeholder en phenylalaninkilde, som kan være skadelig for personer med fenylylketonuri. Hver 5 mg Maxalt Smelt frysetørret tablet indeholder 1,88 mg aspartam (som indeholder phenylalanin), og hver 10 mg Maxalt Smelt frysetørret tablet indeholder 3,75 mg aspartam (som indeholder phenylalanin).

## **3. Sådan skal du tage Maxalt Smelt**

**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.**

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

Den sædvanlige dosis er 10 mg.

Hvis du tager propranolol eller har nyre- eller leversygdom, skal du tage Maxalt Smelt 5 mg. Der skal 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 24 timer**

Hos nogle patienter kan migrænesymptomerne vende tilbage inden for 24 timer. Hvis din migræne vender tilbage, kan du tage yderligere en dosis Maxalt Smelt. Du skal altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

### **Hvis du stadig har migræne efter 2 timer**

Hvis du ikke får virkning af Maxalt Smelt under et anfald, skal du ikke tage endnu en dosis Maxalt Smelt til behandling af det samme anfald. Du vil dog højst sandsynligt få virkning af Maxalt Smelt ved næste anfald.

**Tag højst 2 doser Maxalt Smelt inden for 24 timer (tag for eksempel højst to 10 mg eller to 5 mg frysetørrede tabletter eller tabletter inden for 24 timer). Du skal altid vente mindst 2 timer mellem doserne.**

Hvis din tilstand bliver værre, skal du søge læge.

### **Sådan gives Maxalt Smelt**

- Maxalt Smelt (rizatriptanbenzoat) fås som 5 eller 10 mg frysetørrede tabletter, som opløses i munden.
- Åben Maxalt Smelt blisterpakningen med tørre hænder.
- Den frysetørrede tablet skal anbringes på tungen, hvor den opløses og kan synkes sammen med spytet.
- Den frysetørrede tablet kan bruges i situationer, hvor væske ikke er tilgængelig eller for at undgå kvalme og opkastning, som kan ledsage indtagelse af tabletter sammen med væske.

Maxalt Smelt fås også som almindelig tablet, som skal sluges sammen med vand.

### **Hvis du har taget for meget Maxalt Smelt**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Maxalt Smelt, end du skal. Medbring medicinpakningen.

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel.

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

### ***Almindelige (berører 1 til 10 ud af 100 behandlede)***

- stikkende og prikkende fornemmelse i huden (paræstesi), hovedpine, følenedsættelse (hypæstesi), nedsat opmærksomhed, søvnløshed
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (palpitation)
- blussen (rødme i ansigtet som varer i kort tid)
- ubehag i svælget
- kvalme, tør mund, opkastning, diarré, fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- lokal tyngdefornemmelse, nakkesmerter, stivhed
- smerter i mave eller bryst.

### ***Ikke almindelige (berører 1 til 10 ud af 1.000 behandlede)***

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

### ***Sjældne (berører 1 til 10 ud af 10.000 behandlede)***

- hvæsende vejrtrækning
- allergisk reaktion (overfølsomhed), pludselig livstruende allergisk reaktion (anafylaksi)
- slagtilfælde (denne bivirkning 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, 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, ustabil 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 du får symptomer på allergisk reaktion, serotoninsyndrom, hjerteanfald eller slagtilfælde.**

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

#### **Indberetning af bivirkninger**

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 Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk); E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

### **Maxalt Smelt må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.**

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Tag ikke blisteren med den frysetørrede tablet ud af aluminiumsposen, før du er klar til at tage medicinen. Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at aluminiumsposen er beskadiget.

Opbevar altid aluminiumsposen i transportæskan.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Maxalt Smelt indeholder:**

- Aktivt stof: Rizatriptan. En frysetørret tablet 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 pebermynte aroma (indeholdende pebermynteolie, maltodextrin og dextrin).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Maxalt Smelt 5 mg frysetørrede tabletter er hvide til off-white, runde, præget med en trekant på den ene side og med pebermyntesmag.

Maxalt Smelt 10 mg frysetørrede tabletter er hvide til off-white, runde, præget med en firkant på den ene side og med pebermyntesmag.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Merck Sharp & Dohme B.V., Postbus 581, NL-2003 PC Haarlem, Holland

### **Fremstiller**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

### **Repræsentant**

MSD Danmark ApS, Havneholmen 25, 1561 København V, tlf. 4482 4000, dkmail@merck.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2016**