

Maxalt® Smelt 10 mg smeltetabletter

rizatriptan

0152265904

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- 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® Smelt til Dem personligt. Lad derfor være med at give Maxalt® Smelt 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ved migræne udvider blodkarrene sig i hjernen. Maxalt® Smelt trækker blodkarrene sammen, og smerten letter.

De kan bruge Maxalt® Smelt til behandling af migræneanfald. De kan **ikke** bruge Maxalt® Smelt til at forebygge migræne. Maxalt® Smelt virker også mod kvalme, opkastning og overfølsomhed over for lys og lyde ved migræne.

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

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

Brug ikke Maxalt® Smelt hvis De:

- er overfølsom over for rizatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- bruger medicin mod depression (MAO-hæmmere). De må tidligst tage Maxalt® Smelt 2 uger efter ophør af behandling med MAO-hæmmere.
- har en meget dårligt fungerende nyre eller lever.
- tidligere har haft hjerneblødning/blodprop i hjernen eller andre kredsløbsforstyrrelser i hjernen.
- har moderat til svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk.
- har forkalkning af hjertets kranspulsårer, har anfald af bryst smerter (angina pectoris) i hvile eller ved anstrengelse.
- har haft karsygdom i arme eller ben.
- bruger anden migræne medicin (f.eks. triptaner, ergotamin eller methysergid).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Maxalt® Smelt

Fortæl lægen om Deres symptomer. Lægen vil fastslå, om De har migræne.

De må ikke bruge Maxalt® Smelt til at behandle hovedpine, der kan være forårsaget af andre, evt. mere alvorlige lidelser.

Tal med lægen, inden De bruger Maxalt® Smelt, hvis De:

- ikke tidligere har fået stillet en migræne-diagnose, eller Deres anfald af migræne er anderledes, end det plejer.
- har fået at vide, at De har en særlig form for migræne (med lammelser eller andre alvorlige symptomer).
- har øget risiko for hjertesygdomme, f.eks. hvis De har forhøjet blodtryk, sukkersyge, er ryger eller bruger medicin til rygeafvænnning, er en mand over 40 år, en kvinde efter overgangsalderen, eller har hjertelidelser i familien.

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"). De bør kontakte Deres læge for at få undersøgt, om De har en sygdom i hjertets kranspulsårer.

Hvis De får hævelser af ansigt, læber og tunge skal De straks kontakte læge eller skadestue.

Hvis De har et langvarigt forbrug af smertestillende medicin mod hovedpine, kan dette resultere i kronisk hovedpine. Kontakt lægen hvis De har mistanke herom.

Brug af anden medicin

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

Dette gælder især, hvis De bruger:

- medicin mod forhøjet blodtryk (propranolol). Der bør gå mindst 2 timer mellem De tager propranolol og Maxalt® Smelt.
- naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (Hypericum perforatum).
- visse typer medicin mod depression (MAO-hæmmere, SSRI/SNRI-midler).
- anden medicin mod migræne (triptaner, ergotamin eller lignende medicin inkl. methysergid). De bør vente mindst 6 timer efter brug af Maxalt® Smelt før De tager migræne-medicin af ergotamintypen (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin eller methysergid). Omvendt bør der gå mindst 24 timer efter De har indtaget ergotaminin-holdig medicin, før De igen må bruge Maxalt® Smelt.

Hvis De bruger Maxalt® Smelt sammen med medicin mod depression (SSRI/SNRI-midler) eller anden migræne medicin (triptaner) kan De risikere at få et såkaldt serotonin syndrom. Det viser sig ved feber, muskelstivhed, hurtig vejrtrækning, svedtendens, forvirring og uro. Det kan udvikle sig livstruende.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Maxalt® Smelt, og Maxalt® Smelt kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis De ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Maxalt® Smelt sammen med mad og drikke

Virkningen af Maxalt® Smelt kan muligvis forsinkes, hvis De tager Maxalt® Smelt sammen med mad eller på fuld mave. Det er ikke nødvendigt at tage Maxalt® Smelt sammen med væske.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

De må kun bruge Maxalt® Smelt efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis De ammer, må De kun bruge Maxalt® Smelt efter aftale med lægen. Hvis De har taget Maxalt® Smelt, må De ikke amme i 24 timer efter indtagelsen. Følg lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Maxalt® Smelt

Denne medicin indeholder lactose. Kontakt lægen, inden De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Denne medicin indeholder aspartam (en fenyalaninkilde). Kan være skadelig hvis De har fenyketonuri (PKU, Føllings sygdom). Hver 10 mg smeltetablet indeholder 3,75 mg aspartam.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE MAXALT® SMELT

Brug altid Maxalt® Smelt nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Vær opmærksom på, at De ikke kan bruge Maxalt® Smelt 10 mg smeltetabletter til alle de anførte doseringer eller anvendelsesområder.

De må ikke bruge Maxalt® Smelt til forebyggelse af migræne. Tag Maxalt® Smelt, når De har et anfald.

Overdreven brug af migræne midler kan medføre kronisk, daglig hovedpine eller forværring af eksisterende hovedpine. Følg lægens anvisninger.

Den sædvanlige dosis er

Voksne fra 18 år: 1 tablet (10 mg).

Hvis migrænen vender tilbage inden for 1 døgn, kan De tage 1 tablet til – dog tidligst 2 timer efter første tablet. De bør ikke tage mere end 2 tabletter Maxalt® Smelt i døgnet.

Ved manglende effekt: Hvis 1. dosis ikke virkede på startanfaldet bør De **ikke** forsøge med en dosis mere.
Hvis De er i behandling med propranolol, er det nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Børn og unge op til 17 år: De må kun bruge Maxalt® Smelt til denne aldersgruppe efter lægens anvisning.

Ældre: Sikkerhed og effekt hos personer over 65 år er ikke undersøgt. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brugervejledning

- Smeltetabletten er pakket i en blisterpakning i en ydre aluminiumspose.
- Fjern først blisterpakningen fra yderposen umiddelbart før brug.
- Åbn blisterpakningen med tørre hænder.
- Læg smeltetabletten på tungen. Den vil blive opløst og sunket med spyttet.
- Det er ikke nødvendigt at tage Maxalt® Smelt smeltetabletter med væske.
- De kan bruge smeltetabletten, når De ikke kan skaffe væske eller vil undgå kvalme og opkastning, der kan komme, når De tager tabletter med væske.

Hvis De har taget for mange Maxalt® Smelt smeltetabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere af Maxalt® Smelt end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er: Besvimelse, 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.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. hjertestop. Ring 112.
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning/blodprop i hjernen. Ring 112.
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner (f.eks. hævelse i ansigtet, hævet tunge, hævelse i svælget), det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112.

- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Feber, muskelstivhed, hurtig vejtrækning, svedtendens, forvirring og uro (serotonin-syndrom). Kan være livsfarligt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Hjertebanken, hurtig puls, kan være eller blive alvorlig. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis De får vejtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Hedeture.
- Ubehag i svælget.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hovedpine, nedsat følesans, nedsat opmærksomhed, rysten.
- Svimmelhed, kraftsløshed/træthed.
- Kvalme, tør mund, opkastning, diaré, rødmen, svedtendens.
- Tyngdefornemmelse, smerter i mave eller bryst.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Usikre bevægelser
- Desorientering, søvnløshed, nervøsitet, sløret syn.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget for højt blodtryk er alvorligt.
- Tørst, fordøjelsesbesvær med mavesmerter, sure opstød og halsbrand.
- Kløe, nældefeber.
- Tyngde og trykken overalt i kroppen.
- Nakkestivhed, stivhed og muskelsvaghed.

Sjældne bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 10.000 patienter):

- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
 - Smagsforstyrrelser/dårlig smag i munden.
 - Hvæsende vejtrækning.
 - Udslæt.
 - Ansigtssmerter.
- Hyppigheden er ikke kendt:**
- Overfølsomhedsreaktioner.
 - Utilstrækkelig iltforsyning af væv.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemedelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Maxalt® Smelt skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Maxalt® Smelt ved over 30°C.
- Brug ikke Maxalt® Smelt efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Maxalt® Smelt 10 mg smeltetabletter

indeholder:

- Aktivt stof: Rizatriptan 10 mg svarende til 14,53 rizatriptanbenzoat.
- Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, mannitol (E421), glycin, aspartam (E951), pebermynte olie, maltodextrin.

Maxalt® Smelts udseende og pakningsstørrelser:

Maxalt® Smelt 10 mg er hvide/råhvide, runde smeltetabletter med pebermyntesmag, mærket med en firkant på den ene side.

Maxalt® Smelt 10 mg tabletter findes i pakningsstørrelserne 2 stk., 6 stk. og 18 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet af

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret april 2008