

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MAXALT® 10 mg tabletter Rizatriptan

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage 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® 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkningen og anvendelse

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

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Maxalt®

Tag ikke Maxalt®

- hvis du er overfølsom over for rizatriptan, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du bruger medicin mod depression (MAO-hæmmere). Du må tidligst tage Maxalt® 2 uger efter ophør af behandling med MAO-hæmmere.
- hvis du har meget dårligt fungerende nyrer, eller lever.
- hvis du tidligere har haft hjerneblødning/blodprop i hjernen eller andre kredsløbsforstyrrelser i hjernen.
- hvis du har moderat til svært forhøjet blodtryk, eller ubehandlet let forhøjet blodtryk.
- Du har symptomer eller tegn på hjertelidelse, der skyldes dårlig blodtilførsel, herunder tidligere blodprop i hjertet, smerter i brystet (angina pectoris) eller spontane og ofte langvarige anfald af smerter i brystet (Prinzmetal's angina).
- Hvis du bruger anden migrænemedicin (f.eks. triptaner, ergotamin eller methysergid).

Vær ekstra forsigtig med at tage Maxalt®

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

Tal med lægen, inden du bruger Maxalt®, hvis du:

- ikke tidligere har fået stillet en migrænediagnose, eller dine anfald af migræne er anderledes end det plejer.
- har fået at vide, at du har en særlig form for migræne (med lammelser eller andre alvorlige symptomer).
- har øget risiko for hjertesygdomme, f.eks. hvis du 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.

Hovedpine som følge af medicinoverforbrug.

Hvis du hyppigt eller dagligt har hovedpine på trods af (eller på grund af) regelmæssig brug af medicin mod hovedpine, skal du søge læge. Langvarig brug af smertestillende lægemidler mod hovedpine kan forværre en hovedpine.

Maxalt® 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.

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod forhøjet blodtryk (propranolol). Der bør gå mindst 2 timer mellem du tager propranolol og Maxalt®.

- 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). Du bør vente mindst 6 timer efter brug af Maxalt® før du tager migrænemedicin af ergotamintypen (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin eller methysergid). Omvendt bør der gå mindst 24 timer efter du har indtaget ergotamininholdig medicin, før du igen må bruge Maxalt®.

Hvis du tager Maxalt® sammen med medicin mod depression (SSRI/SNRI-midler) eller anden migrænemedicin (triptaner) kan du risikere at få et såkaldt Serotoninsyndrom. Det viser sig ved feber, muskelstivhed, hurtig vejtrækning, svedtendens, forvirring og uro. Det kan udvikle sig livstruende.

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

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

Brug af Maxalt® sammen med mad og drikke

Virkningen af Maxalt® kan muligvis forsinkes, hvis du tager Maxalt® sammen med mad eller på fuld mave.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Maxalt® efter aftale med lægen.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Migræne i sig selv eller behandling med Maxalt® 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®

Denne medicin indeholder lactose (60,50 mg lactose i hver 10 mg tablet). Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Maxalt®.

3. Sådan skal du tage Maxalt®

Tabletterne bør synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Du må ikke bruge Maxalt® til forebyggelse af migræne. Tag Maxalt® når du har et anfald.

Overdreven brug af migrænemedicin kan medføre kronisk, daglig hovedpine eller forværring af eksisterende hovedpine. Hvis du oplever dette, eller har mistanke herom, skal du kontakte lægen.

Den sædvanlige dosis er

Voksne fra 18 år:

1 tablet (10 mg).

- Hvis migrænen vender tilbage inden for 24 timer, kan du tage 1 tablet til – dog tidligst 2 timer efter første tablet. Du bør ikke tage mere end 2 tabletter Maxalt® i døgnet.
- Hvis du ikke oplever effekt på den første dosis, bør du ikke tage en

dosis yderligere for det samme anfald.

Børn og unge (under 18 år):

Du må kun bruge Maxalt® til denne aldersgruppe efter lægens anvisning.

Ældre (over 65 år):

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

Nedsat nyre- og leverfunktion

Du bør få nedsat dosis (5 mg). Tag altid Maxalt® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Maxalt® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine smeltetabletter til alle de anførte dose-ringer.

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

Hvis du har taget for mange Maxalt®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Maxalt®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. hjertestop. Ring 112.
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning/blodprop i hjernen. Ring 112.
- Kraftig afskalling 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.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerte og betændelse i tyktarm. Kontakt lægen.
- Blodprop i ben, fødder, arme, mave, nyrer eller hoved.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svimmelhed, døsighed
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, nedsat følelse ved berøring.
- Nedsat mental sanseskarphed.
- Hovedpine
- Rysten
- Hjertebanken.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, tør mund, opkastning, diaré
- Rødmen, svedtendens, udslæt.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får vejrtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
- Hædture.
- Ubehag i svælget.
- Tyngdefornemmelse og smerter i mave eller bryst.
- Træthed, kraftsløshed og svaghed.

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

- Overfølsomhedsreaktioner, kløe.
- Desorientering, søvnløshed, nervøsitet.
- Usikre bevægelser.
- Sløret syn.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Tørst, sure opstød og halsbrand.
- Snæverhedsfølelse i mave og brystkasse.
- Nakkesmerter, stivhed og muskelsvaghed.
- 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.

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

- 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.
- Ansigtssmerter.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Utilstrækkelig iltforsyning af væv.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Muskelsmerter.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk>

5. Opbevaring

- Opbevar Maxalt® utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Maxalt® ved temperaturer over 30 °C.
- Tag ikke Maxalt® 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.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Maxalt® 10 mg, smeltetabletter indeholder:

Aktivt stof:

Rizatriptanbenzoat 14,53 mg svarende til rizatriptan 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, pregelatineret stivelse, magnesiumstearat, rød jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser:

Maxalt® fås i:

Maxalt® 10 mg i pakninger med 2, 3, 6, 12 og 18 tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



313370102

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700