

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Maxalt® 5 mg og 10 mg, tabletter

Rizatriptan

03-2013
P562146-3

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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning 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. VIRKNING OG ANVENDELSE

Maxalt® tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes selektive 5-HT_{1B/1D} receptoragonister. Maxalt® virker ved at mindske den udvidelse af blodkarrene i hjernen, som forårsager hovedpinen i et migræneanfald. Du kan tage Maxalt® til behandling af hovedpinen i dit migræneanfald.

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 (allergisk) over for rizatriptan eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har moderat til svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk.
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer (f.eks. blodprop eller brystsmerte (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 visse former for medicin mod depression (monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere)), såsom moclobemid, linezolid, phenelzin, tranylcypromin eller pargylin, 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**).

Vær ekstra forsigtig med at tage Maxalt®

Inden behandling med Maxalt® skal du tale med lægen, hvis

- du har 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 har et særligt problem med måden dit hjerte slår på (grenblok).
- du allerede tager en 5-HT_{1B/1D} agonist (også omtalt som "triptaner") såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.

- du tager medicin af ergotamin-typen såsom ergotamin eller dihydroergotamin til behandling af din migræne.
- du bruger naturmedicin med prikbladet perikum (hypericum perforatum).
- du har haft allergisk reaktion såsom hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan give åndedræts- og/eller synke besvær (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. brystsmerte og strammen i brystet.
- du har galactose intolerans, Lapp lactase mangel eller glucose-galactose malabsorption, da tabletterne indeholder lactose.
- du tager andre lægemidler, der nedbrydes i leveren såkaldte CYP 2D6 substrater.

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

Vær opmærksom på følgende.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på 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.

Tal med din læge, hvis du tager

- en 5-HT_{1B/1D} agonist (også omtalt som "triptaner") såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan, da det kan forstærke den sammentrækkende effekt i blodkarrene.
- en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer) eller hvis du har taget en MAO-hæmmer inden for de sidste 2 uger, da det kan forstærke den sammentrækkende effekt i blodkarrene.
- medicin af ergotamintypen såsom ergotamin eller dihydroergotamin til behandling af din migræne.
- methysergid for at forhindre migræneanfald.
- SSRI/SNRI'er (midler mod depression).
- propranolol (middel til forebyggelse af angina pectoris (hjerterkrampe) og migræne).

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

Brug af Maxalt® sammen med mad og drikke

Det kan tage længere tid, før Maxalt® 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

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

Graviditet

Hvis du er gravid, eller planlægger at blive det, skal du tale med lægen før du tager Maxalt®.

Amning

Du bør undgå at amme før 24 timer efter behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Maxalt® kan give bivirkninger i form af svimmelhed og søvnighed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Maxalt®

Maxalt® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MAXALT®

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

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne

1 tablet (10 mg) - skal tages gennem munden og sluges hel sammen med væske. Hvis du tager propranolol eller har en nyre- eller leversygdom, bør du tage Maxalt® 5 mg.

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 inden for 24 timer). Du bør altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

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 én dosis Maxalt®. Du bør altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

Hvis du stadig har migræne efter 2 timer

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

Hvis din tilstand bliver værre, skal du søge læge.

Maxalt® tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine Maxalt® tabletter til alle de anførte doseringer.

Ældre over 65 år

Sikkerhed og effekt af Maxalt® til patienter over 65 år er ikke fuldstændigt undersøgt. Følg lægens anvisninger.

Børn

Børn under 18 år må normalt ikke få Maxalt® 10 mg tabletter.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Maxalt® tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Maxalt® tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er svimmelhed, besvimelse, søvnighed, besvær med at holde på vandet, opkastning, forhøjet blodtryk, langsom hjerterytme og hjertestop.

Hvis du har glemt at tage Maxalt®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du holder op med at tage Maxalt®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Maxalt® er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Kramper i hjertets blodkar.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Alvorlig afskalning af huden ledsaget af feber (toksisk epidermisk nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Serotoninsyndrom (som kan forårsage koma, ustabil blodtryk, ekstremt høj kropstemperatur, manglende evne til at koordinere musklerne, ophidselse og hallucinationer).
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- 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.
- Svimmelhed, døsighed.
- Søvnighed, kraftsløshed og svaghed.
- Prikkende/ snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hovedpine.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Nedsat opmærksomhed.
- Rysten.
- Hjertebanken.
- Hedeture.
- Ubehag i svelget, åndenød, kvalme, opkastning, diarré, udslæt.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Maxalt® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Rødmen, svedtendens.
- Lokal tyngdefornemmelse.
- Smerter i mave og bryst.

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

- Desorientering, søvnløshed, nervøsitet.
- Usikre bevægelser, svimmelhed (vertigo), sløret syn.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Tørst, fordøjelsesbesvær.
- Kløe, nældefeber.
- Nakkemerter, lokal trykken, stivhed, muskelsvaghed.
- Ansigtssmerter.

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

- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Dårlig smag i munden.
- Hvæsende vejrtrækning.
- 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.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Krampeanfald.
- Åreforkalkning i hænder og fødder.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis De/du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De/du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Muskelsmerter.

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®. Maxalt® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. EKG-målinger, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Maxalt® ved temperaturer over 30 °C. Tag ikke Maxalt® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Maxalt® 5 mg og 10 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Maxalt® 10 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: 5 mg rizatriptan svarende til 7,265 mg rizatriptanbenzoat eller 10 mg rizatriptan svarende til 14,53 mg rizatriptanbenzoat.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460a), prægelatineret majsstivelse, rød jernoxid (E 172) og magnesiumstearat (E 572).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Maxalt® 5 mg er kapselformede, svagt lyserøde tabletter mærket med "MSD" på den ene side og "266" på den anden side. Maxalt® 10 mg er kapselformede, svagt lyserøde tabletter mærket med "MAXALT" på den ene side og "MSD 267" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Maxalt® 5 mg fås i en pakningsstørrelse

å 6 tabletter.

Maxalt® 10 mg fås i pakningsstørrelser

å 6 og 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2013