

- Maxalt Smelt® er et registreret vare-mærke, tilhørende Merck Sharp & Dohme Corp., et datterselskab af Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., USA.

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 Smelt® 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.

Indlægssedlen kan også hentes på 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. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Din læge har ordineret Maxalt Smelt® til behandling af hovedpinen i dine migræne-anfald.

Behandling med Maxalt Smelt:
Mindsker den udvidelse af blodkarrene i hjernen, som forårsager hovedpinen i et migræneanfald.

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

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

Tag ikke Maxalt Smelt®

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rizatriptanbenzoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Maxalt Smelt®.
- hvis du har moderat til svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk.
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer (f.eks. blodprop eller brystsmærter (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 monoaminoxidase (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.

- 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 nedenfor).

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

Vær ekstra forsigtig med at tage Maxalt Smelt®

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

Før De tager Maxalt Smelt®, skal De for-tælle Deres 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 har været i overgangsalderen.
- du ikke tidligere har fået stillet en migrænediagnose, eller dine anfald af migræne er anderledes end det plejer.
- du har fået at vide, at du har en særlig form for migræne (med lammelser eller andre alvorlige symptomer).
- du har nyre- eller leversygdom.
- du har et særligt problem med måden dit hjerte slår på (grenblok).
- din hovedpine er forbundet med svim-melhed, 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-genoptags-hæmmere (SSRI) såsom sertralín, escitalopramoxalat og fluoxetin eller serotonin noradrenalin-genoptags-hæmmere (SNRI) såsom venlafaxin og duloxetin mod depression.
- du har kortvarige symptomer som f.eks. brystsmærter og strammen i brystet.

Maxalt Smelt® kan give forbigående symp-tomer, 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.

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

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 me-dicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tag ikke Maxalt Smelt®

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

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

De bør vente mindst 6 timer, efter De har taget Maxalt Smelt®, før De tager anden medicin af typen ergotamin eller dihydroer-gotamin eller methysergid. Omvendt bør du 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 afsnit 3 *Sådan skal du tage Maxalt Smelt®*).
- hvis du tager SSRIer som sertralín, escitalopramoxalat og fluoxetin eller SNRIer som venlafaxin og duloxetin mod depression.

Laboratorieundersøgelser indikerer at Maxalt Smelt® hæmmer et vist enzym (CYP2D6) i leveren. Derfor bør der udvises forsigtighed ved brugen af andre lægemid-ler som også hæmmer eller er substrater til dette enzym. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Maxalt Smelt® sammen med mad og drikke

Virkningen af Maxalt Smelt® kan muligvis forsinkes ca. 1 time, hvis du tager Maxalt Smelt® sammen med mad eller på fuld mave.
Det er ikke nødvendigt at tage Maxalt Smelt® med væske.

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 Smelt® efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun tage Maxalt Smelt® efter aftale med lægen.
- Hvis du har taget Maxalt Smelt®, må du 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 du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

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

Denne medicin indeholder aspartam (en fenylylaninkilde), som kan være skadelig,

hvis du har fenylyktonuri (PKU, Føllings sygdom).
5 mg smeltetabletten indeholder 1,88 mg aspartam, og 10 mg smeltetabletten indeholder 3,75 mg.

3. Sådan skal du tage Maxalt Smelt®

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

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

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

Den sædvanlige dosis er Voksne fra 18 år:
10 mg

Hvis du tager propranolol eller har nyre- eller leversygdom, bør du tage Maxalt Smelt® 5 mg. Der bør 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 1 døgn, kan du tage 1 smeltetablet til – dog tidligst 2 timer efter første smeltetablet. Du bør ikke tage mere end 2 smeltetabletter Maxalt Smelt® i døgnet.

Ved manglende effekt:
Hvis 1. dosis ikke virkede på startanfaldet bør du IKKE forsøge med en dosis mere.

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

Børn og unge:
Børn og unge under 18 år bør normalt ikke få Maxalt Smelt®. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion
Det er nødvendigt at ændre dosis. Hvis du tager propranolol eller har nyre- eller leversygdom, bør du tage Maxalt Smelt® 5 mg. Følg lægens anvisninger.

Brugervejledning
Smeltetabletten er pakket i blisterpakning i en ydre aluminiumspose. Blisterpakningen skal blive i folieposen indtil umiddelbart før brug. Blisterpakningen åbnes med tørre hænder og smeltetabletten placeres på tungen, hvor den opløses og synkes med spytet.

Maxalt fås også som almindelig tablet, som skal sluges sammen med vand. Smeltetabletterne kan anvendes i situationer, hvor der ikke kan skaffes væske eller for at undgå kvalme og opkastning, der kan ledsage indtagelse af tabletter med væske.

Hvis du har taget for mange Maxalt Smelt®
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Maxalt Smelt®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering:
Besvimelse, søvnighed, 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.

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

Alvorlige bivirkninger
Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
• Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt læge.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
• Åndenød, angst, brystsmerte med udstråling til hals eller arme pga. hjertestop. Ring 112.
• Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. hjerneblødning/blodprop i hjernen. Ring 112.
• Kraftig afskalning 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. Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:
• Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Ring 112.
• Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger
Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
• Hjertebanken.
• Åndenød. Kan blive alvorlig. Kontakt straks læge eller skadestue, hvis du får vejrtrækningsproblemer. Ring evt. 112.
• 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.
• Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
• Hovedpine, nedsat følelsens, nedsat opmærksomhed, rysten.
• Lokal tyngdefornemmelse
• Kraftesløshed/træthed, svimmelhed.
• Hedeture.
• Ubehag i svælget.
• Kvalme, tør mund, opkastning, diaré.
• Rødmen, svedtendens.
• Smerter i mave eller bryst.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
• For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
• Usikre bevægelser.
• Svimmelhed.
• Desorientering, søvnløshed, nervøsitet.
• Sløret syn.
• Tørst, sure opstød og halsbrand.
• Kløe, nældefeber.
• Nakkesmerter, stivhed og muskel-svaghed.
• Lokal snæverhedsfølelse.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
• 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.
• 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.
• 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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

5. Opbevaring

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

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

6. Yderligere oplysninger

Maxalt Smelt indeholder
• Aktivt stof: Rizatriptan
En smeltetablet indeholder 5 mg eller 10 mg rizatriptan svarende til henholdsvis 7,265 eller 14,53 mg rizatriptanbenzoat.
• Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, manitol (E421), glycin, aspartam (E951) og pebermynte aroma (indeholdende pebermynteolie, maltodextrin og dextrin).

Pakningsstørrelser
Maxalt Smelt® fås i styrkerne 5 mg og 10 mg.

Pakningsstørrelser: PVC/PVDC blister med 1 smeltetablet i en aluminiumspose. Pakninger med 2, 3, 6, 12 eller 18 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:
Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 4/2011.