

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

MAXALT® SMELT

10 mg smeltetabletter

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® 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes 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

- Ved migræne udvider blodkarrene sig i hjernen. Maxalt® Smelt virker ved at trække blodkarrene sammen. Dette afhjælper hovedpine og andre symptomer på migræne, herunder kvalme, opkastning og følsomhed over for lys.
- Du kan tage Maxalt® Smelt til behandling af migræneanfald med eller uden aura. Du kan ikke tage Maxalt® Smelt til at forebygge migræne.

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 over for rizatriptan, eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du bruger medicin mod depression (MAO-hæmmere). Du må tidligst tage Maxalt® Smelt 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.
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer fx blodprop eller brystsmarter (angina pectoris), eller hvis du har oplevet tegn på hjertesygdom.
- hvis du har haft karsygdom i arme eller ben.
- hvis du bruger anden migræne medicin (f.eks. triptaner, ergotamin eller methysergid).

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.

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

- ikke tidligere har fået stillet en migræne diagnose
- har fået at vide, at du har en særlig form for migræne (med lamelmser 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.
- har et særligt problem med måden deres hjerte slår på (grenblok).
- har kortvarige symptomer som brystsmarter og strammen i brystet.
- har haft allergisk reaktion såsom hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan give åndedræts- og/eller synkebesvær (angioødem).
- bruger naturmedicin med perikon.

Maxalt® Smelt kan give forbigående symptomer, f.eks. trykken og smerter for brystet. Smerterne, kan være kraftige og trække op i halset (se afsnittet "Bivirkninger"). Du bør kontakte din læge for at få undersøgt, om du har en sygdom i hjertets kranspulsårer.

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.

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

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

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

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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Maxalt® Smelt sammen med mad og drikke

Virkningen af Maxalt® Smelt kan muligvis forsinkes, hvis du tager Maxalt® Smelt sammen med mad eller på fuld mave. Det er ikke nødvendigt at tage Maxalt® Smelt smeltetabletter 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 søvnhed 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 fenylylalaninkilde). Kan være skadelig, hvis du har fenylylketonuri (PKU, Føllings sygdom). Hver 10 mg smeltetablet indeholder 3,75 mg aspartam.

3. Sådan skal du tage Maxalt® Smelt

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

Det er ikke nødvendigt at tage Maxalt® Smelt smeltetabletter med væske.

Den sædvanlige dosis er

Voksne fra 18 år:
1 tablet (10 mg).

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

Hvis du er i behandling med propranolol, er det nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning. Der bør gå mindst 2 timer mellem indtagelse af propranolol og Maxalt® Smelt.

Ved manglende effekt:

Hvis 1. dosis ikke virkede på startanfaldet bør du IKKE forsøge med en dosis mere.

Børn og unge (under 18 år):

Du må kun bruge Maxalt® Smelt 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

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

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

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

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.

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, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

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

Hvis du har glemt at tage Maxalt® Smelt

Brug aldrig dobbelt mængde, hvis du har glemt en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Maxalt® Smelt

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Maxalt® Smelt 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, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. hjertestop. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, 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.

Hypigheden er ikke kendt:

- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tarmlidelse med symptomer af diarré, feber, mavesmerter, opkastninger og lyse rødt blod i afføringen. Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Svimmelhed, døsigthed, hovedpine.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden,

nedsat følelse ved berøring.

- Rysten, nedsat opmærksomhed.
- Hjertebanken
- Hurtig puls, kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Hedeture.
- Ubehag i svælget.
- Kvalme, tør mund, opkastning, diaré.
- Rødmen, svedtendens, udslæt.
- Tyngdefornemmelse og smerter i mave eller bryst.
- Træthed, kraftesløshed og svaghed.

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

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Usikre bevægelser.
- Desorientering/forvirring, søvnløshed, nervøsitet, sløret syn.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Tørst, sure opstød og halsbrand.
- Kløe, 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.
- Snæverhedsfølelse i mave og bryst.
- Nakkestivhed, stivhed og muskelsvaghed.

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.
- Ansigtssmerter.

Hypigheden er ikke kendt:

- langsom eller uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Utilstrækkelig iltforsyning af væv.
- Ændringer i hjerteundersøgelser.

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 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: 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Maxalt® Smelt 10 mg, smeltetabletter indeholder:

Rizatriptanbenzoat 14,53 mg svarende til rizatriptan 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Gelatine, mannitol, glycin, aspartam og pebermynte aroma

Pakningsstørrelser:

Maxalt® Smelt fås i:

Maxalt® Smelt 10 mg i pakninger med 2, 3, 6, 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.



247360106

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