

Maxalt® lingua 5 mg og 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® lingua 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® lingua
3. Sådan skal du tage Maxalt® lingua
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Du kan tage Maxalt® lingua til behandling af migræneanfald med eller uden aura. Du kan ikke tage Maxalt® lingua til at forebygge migræne.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MAXALT® LINGUA

Tag ikke Maxalt® lingua

- 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® lingua

Inden behandling med Maxalt® lingua 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) indeholdende CYP 2D6 substrater såsom sertraline, escitalopramoxalat og fluoxetin eller serotonin noradrenalin genoptagshæmmere (SNRI) indeholdende CYP 2D6 substrater såsom venlafaxin og duloxetin mod depression.
- du har kortvarige symptomer som f.eks. brystsmerte og strammen i brystet.

Hvis du tager Maxalt® lingua 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® lingua.

Vær opmærksom på følgende

Fortæl din læge eller apotek om dine symptomer. Lægen vil afgøre, om du har migræne. Du bør kun tage Maxalt® lingua mod migræneanfald. Maxalt® lingua 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 ergotamin-typen såsom ergotamin eller dihydroergotamin til behandling af din migræne.
- methysergid for at forhindre migræneanfald.
- SSRI/SNRI'er indeholdende CYP 2D6 substrater såsom paroxetin, fluoxetin, venlafaxin (midler mod depression og andre psykiske lidelser).
- propranolol (middel til forebyggelse af angina pectoris (hjerterampe) og migræne).

Hvis du tager propranolol eller har nyre- eller leversygdom, bør du tage Maxalt® lingua 5 mg. Der bør gå mindst 2 timer mellem indtagelse af propranolol og Maxalt® lingua.

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

Brug af Maxalt® lingua sammen med mad og drikke

Det kan tage længere tid, før Maxalt® lingua 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 apotek 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® lingua.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Maxalt® Lingua efter aftale med lægen. Hvis du har taget Maxalt® Lingua, bør du undgå amning i 24 timer efter indtagelse. Følg lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Maxalt® lingua 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® lingua

Patienter med fenyketonuri: Maxalt® lingua indeholder en phenylalaninkilde, som kan være skadelig for personer med fenyketonuri. Hver 5 mg Maxalt® lingua smeltetablet indeholder 1,88 mg aspartam (som indeholder phenylalanin), og hver 10 mg Maxalt® lingua smeltetablet indeholder 3,75 mg aspartam (som indeholder phenylalanin).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MAXALT® LINGUA

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

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

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

Den sædvanlige dosis er Voksne

Den sædvanlige dosis er 10 mg. Tag højst 2 doser Maxalt® lingua inden for 24 timer.

Åben Maxalt® lingua blisterpakningen med smeltetabletten med tørre hænder. Smeltetabletten skal anbringes på tungen, hvor den opløses og kan synkes sammen med spyt. Smeltetabletten kan bruges i situationer, hvor væske ikke er tilgængelig, eller for at undgå kvalme og opkastning, som kan ledsage indtagelse af tabletter sammen med væske.

Børn og Unge (under 18 år)

Børn og unge under (18 år) må kun få Maxalt® lingua, efter lægens anvisning.

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® lingua. Du bør altid vente mindst 2 timer mellem doserne.

Hvis du stadig har migræne efter 2 timer
Hvis du ikke har effekt af Maxalt® lingua under et anfald, skal du ikke tage endnu en dosis Maxalt® lingua til behandling af det samme anfald. Du vil dog højst sandsynligt have effekt af Maxalt® lingua ved næste anfald.
Tag ikke mere end 2 doser MAXALT® LINGUA inden for 24 timer (tag for eksempel ikke mere end to 10 mg eller to 5 mg smeltetabletter eller tabletter inden for 24 timer). Du bør altid vente mindst 2 timer mellem doserne.
Hvis din tilstand bliver værre, skal du søge læge.

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

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

Nedsat nyre- og leverfunktion
Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Maxalt® lingua smeltetabletter
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Maxalt® lingua smeltetabletter, 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® lingua
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du holder op med at tage Maxalt® lingua
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® lingua er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Maxalt® lingua 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.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet eller lokal iltmangel i hjertemuskulaturen. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Serotoninsyndrom (Det viser sig ved feber, muskelstivhed, hurtig vejrtrækning, svedtendens, forvirring og uro.) Det kan udvikle sig livstruende. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtigt og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed.
- Døsighed.
- Prikken-/ snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hovedpine.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Nedsat opmærksomhed.
- Rysten.
- Hjertebanken.
- Hedeture.
- Ubehag i svelget, kvalme, opkastning, diarré.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Maxalt® lingua i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rødmen, svedtendens, udslæt.
- Lokal tyngdefornemmelse.
- Smerter i mave og bryst.
- Kraftesløshed.
- Træthed og svaghed.

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

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Desorientering / forvirring, søvnløshed, nervøsitet.
- Usikre bevægelser, svimmelhed, sløret syn.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Tørst, sure opstød/halsbrand.
- Kløe, nældefeber.
- 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.
- Nakkestivhed, lokal trykken, stivhed, muskel-svaghed.

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.
- Ansigtssmerter.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Utilstrækkelig iltforsyning af væv som skyldes manglende blodtilførsel el. blødninger.
- 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.
- Inflammation i tyktarmen pga. lokal iltmangel i tarmens væv.
- Muskelsmerter.

Fortæl lægen, at du er i behandling med Maxalt® lingua, hvis du skal have taget et Ekg (måling af hjertets elektriske aktivitet), da Maxalt® lingua kan påvirke resultatet.

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® lingua.

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 indberetnings-skema.
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® lingua ved temperaturer over 30 °C.
Tag ikke Maxalt® lingua 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® lingua 5 mg og 10 mg smeltetabletter indeholder:
Aktivt stof: 5 mg rizatriptan svarende til 7,265 mg rizatriptanbenzoat eller 10 mg rizatriptan svarende til 14,53 mg rizatriptanbenzoat.
Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, mannitol (E421), glycin, aspartam (E951) og pebermynte aroma (indeholdende pebermynteolie (indeholder menthol), maltodextrin og dextrin).

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Maxalt® lingua 5 mg smeltetabletter er hvide til off-white, runde, præget med en trekant på den ene side og med pebermyntesmag.
Maxalt® lingua 10 mg tabletter er hvide til off-white, runde, præget med en firkant på den ene side og med pebermyntesmag.

Pakningsstørrelser
Maxalt® lingua 5 mg fås i en pakningsstørrelse á 6 smeltetabletter.
Maxalt® lingua 10 mg fås i pakningsstørrelser á 6 og 18 smeltetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af
2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

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

Maxalt® lingua svarer til Maxalt® Smelt.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2013