

MAXALT® LINGUA 5 mg smeltetabletter/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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel 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-HT1B/1D receptoragonister.

Du har fået MAXALT LINGUA til behandling af hovedpinen i dine migræneanfald. MAXALT LINGUA mindsker den udvidelse af blodkarrene i hjernen, som forårsager hovedpinen i et migræneanfald.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysninger på doseringsetiketten.

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

Tag ikke MAXALT LINGUA

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for rizatriptanbenzoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i MAXALT LINGUA,
- hvis du har moderat til svært forhøjet blodtryk eller ubehandlet let forhøjet blodtryk,
- hvis du har eller har haft hjerteproblemer fx blodprop eller brystmerter (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, tranlycypromin, 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 dihydro-ergotamin, 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 din læge eller på apoteket hvis du er usikker på, om noget af ovenstående passer på dig, før du tager MAXALT LINGUA.

Vær ekstra forsigtig med at tage MAXALT LINGUA

Tal med lægen inden du tager MAXALT LINGUA, 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 har nyre- eller leversygdom.
- Du har et særligt problem med måden dit hjerte slår på (grenblok).
- Du har eller har haft allergi.
- Din hovedpine er forbundet med svimmelhed, 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 genoptagshæmmere (SSRI) såsom sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller serotonin noradrenalin genoptagshæmmere (SNRI) såsom venlafaxin og duloxetin mod depression.
- Du har kortvarige symptomer som fx brystmerter og strammen i brystet.

Hvis du tager MAXALT LINGUA for ofte, kan dette resultere i kronisk hovedpine. Hvis det er tilfældet, bør du kontakte din læge, da det måske vil være nødvendigt at stoppe med at tage MAXALT LINGUA.

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. Dette skyldes, at MAXALT LINGUA kan påvirke måden, hvorpå anden medicin virker. Anden medicin kan også påvirke MAXALT LINGUA.

Tag ikke MAXALT LINGUA

- hvis du allerede tager en 5HT1B/1D agonist (også omtalt som "triptaner") såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- hvis du tager en monoaminoxidasehæmmer (MAO) såsom moclobemid, phenelzin, tranlycypromin, 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 dihydro-ergotamin til behandling af din migræne.
- hvis du tager methysergid for at forhindre migræneanfald.

Hvis du tager ovenfor nævnte medicin sammen med MAXALT LINGUA, kan det øge risikoen for bivirkninger.

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

Bed din læge om vejledning og spørg om risikoen ved at tage MAXALT LINGUA

- hvis du tager propranolol (se pkt. 3 Sådan skal du tage MAXALT LINGUA).
- hvis du tager SSRI'er som sertralin, escitalopramoxalat og fluoxetin eller SNRI'er som velafaxin og duloxetin mod depression.

Brug af MAXALT LINGUA sammen med mad og drikke

Det kan tage længere tid, før MAXALT LINGUA virker, hvis du tager det efter et måltid. 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, må du kun tage MAXALT LINGUA efter aftale med lægen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig søvnig eller svimmel, mens du tager MAXALT LINGUA. Hvis dette sker, bør du ikke køre bil eller bruge maskiner.

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

MAXALT LINGUA bruges til behandling af migræneanfald. Tag MAXALT LINGUA så hurtigt som muligt, efter dine 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 10 mg.

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. Tag højst 2 doser MAXALT LINGUA inden for 24 timer.

MAXALT LINGUA (rizatriptanbenzoat) fås som 5 eller 10 mg smeltetabletter, som opløses i munden.

- Åben MAXALT LINGUA blisterpakningen med smeltetabletten med tørre hænder.
- Smeltetabletten skal anbringes på tungen, hvor den opløses og kan synkes sammen med spytet.
- 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.

MAXALT fås også som almindelig tablet, som skal sluges sammen med vand.

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.

Børn og unge under 18 år

Der er ingen erfaring med brug af MAXALT LINGUA til børn og unge under 18 år, og de bør derfor ikke få MAXALT LINGUA.

Ældre

Sikkerhed og effekt af MAXALT LINGUA til patienter over 65 år er ikke fuldstændigt undersøgt.

Hvis du har taget for meget MAXALT LINGUA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere MAXALT LINGUA, end der står i denne information, eller mere, end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag pakningen med MAXALT LINGUA med.

Tegn på overdosering kan være: Svimmelhed, søvnighed, opkastning, besvimelse og langsom hjerterytme. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

MAXALT LINGUA 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

Almindelig bivirkninger

(forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

- Andenød/åndedrætsbesvær (dyspnø).
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse (somniales).

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

- For højt blodtryk (hypertension). Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Sjældne bivirkninger

(forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

- Serotoninsyndrom. Det viser sig ved feber, muskelstivhed, hurtig vejrtrækning, svedtendens, forvirring og uro. Det kan udvikle sig livstruende.
- Andenød (myokardieiskæmi eller -infarkt), angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Lammelser (cerebrovaskulær iskæmi), talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen. Ring 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.

Ukendt hvor ofte de forekommer:

- Pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger

(forekommer hos færre end 1 ud af 10 behandlede)

- Prikken, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Hovedpine.
- Nedsat følelse ved berøring (hypæstesi).
- Nedsat opmærksomhed.
- Rysten.
- Hjertebanken (palpitation).
- Hurtig puls (takykardi). 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.
- Blussen (rødme i ansigtet som varer i kort tid).
- Hædture.
- Svedtendens.
- Ubehag i svælget.
- Kvalme, mundtørhed, opkastning, diarré.
- Lokal tyngdefornemmelse.
- Smerter i mave eller bryst.
- Svimmelhed.
- Kraftesløshed og svaghed (asteni).

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos færre end 1 ud af 100 behandlede)

- Usikre bevægelser (ataksi)
- Svimmelhed .
- Sløret syn.

- Desorientering/forvirring.
- Søvnløshed.
- Nervøsitet.
- Tørst.
- Sure opstød/halsbrand (dyspepsi).
- Kløe.
- Nældefeber.
- Nakkestivhed.
- Lokal trykken.
- Stivhed.
- Muskelsvaghed.

Sjældne bivirkninger

(forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 behandlede)

- Besvimelse (synkope). Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Smagsforstyrrelser/dårlig smag i munden.
- Ansigtssmerter.
- Hvæsende vejrtrækning.
- Udslæt.

Ukendt hvor ofte de forekommer:

- Krampeanfald (kramper/anfald). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Overfølsomhedsreaktioner.
- Utilstrækkelig iltforsyning af væv (perifer vaskulær iskæmi). Kramper i blodkarrene i arme og ben herunder følelsesløshed og kolde hænder og fødder.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk>.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Brug ikke MAXALT LINGUA efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Tag ikke blisteren med smeltetabletten ud af aluminiumsposen, før du er klar til at tage medicinen.

Opbevar altid aluminiumsposen i transportæskan.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

MAXALT LINGUA smeltetabletter 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, mannitol (E421), glycin, aspartam (E951) og pebermynte aroma (indeholdende pebermynteolie, 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: PVC/PVDC blister med 1 smeltetablet i en aluminiumspose. Pakninger med 2, 3, 6, 12 eller 18 smeltetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

A-Pharma ApS,
Usserød Kongevej 32,
2970 Hørsholm

Ompakket og frigivet af:

HB Medical ApS,
2650 Hvidovre

Maxalt® er et registreret varemærke, der tilhører Merck & Co. Inc.

Denne indlægsseddel blev senest revideret Juni 2011