

Bipacksedel: Information till användaren

Maxalt

5 mg och 10 mg tabletter
rizatriptan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Maxalt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Maxalt
3. Hur du tar Maxalt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Maxalt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Maxalt är och vad det används för

Maxalt tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotonin 5-HT_{1B/1D}-receptoragonister.

Maxalt används för att behandla huvudvärksfasen av migränattacken hos vuxna.

Behandling med Maxalt minskar svullnaden av blodkärlen som omger hjärnan. Denna svullnad orsakar huvudvärken under en migränattack.

2. Vad du behöver veta innan du tar Maxalt

Ta inte Maxalt:

- om du är allergisk mot rizatriptanbensoat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har måttligt eller kraftigt förhöjt blodtryck, eller om du har lätt förhöjt blodtryck som inte behandlas med läkemedel
- om du har eller någon gång har haft hjärtbesvär inklusive hjärtinfarkt eller bröstsmärtor (kärlkramp) eller om du har haft symtom på hjärtsjukdom
- om du har allvarlig lever- eller njursjukdom
- om du har haft stroke (slaganfall) eller mini-stroke (transitorisk ischemisk attack, TIA)
- om du har problem med blodproppsbildning i dina blodkärl (perifer kärlsjukdom)
- om du tar monoaminoxidas (MAO) hämmare såsom moklobemid, fenelzin, tranylcypromin eller pargylin (läkemedel mot depression), eller linezolid (ett antibiotikum) eller om det har gått mindre än två veckor sedan du slutade använda MAO-hämmare
- om du nu använder läkemedel av ergotamintyp, såsom ergotamin eller dihydroergotamin, för att behandla din migrän eller metysergid för att förhindra migränattacker
- om du använder något annat läkemedel från samma grupp, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan för att behandla din migrän (se Andra läkemedel och Maxalt nedan).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller med apotekspersonalen innan du tar Maxalt.

Varningar och försiktighet

Innan du tar Maxalt, tala om för din läkare eller för apotekspersonalen om

- du har någon av följande riskfaktorer för hjärtsjukdom: högt blodtryck, diabetes, du är rökare eller använder nikotinersättningsmedel, det finns fall av hjärtsjukdom i släkten, du är man och över 40 år eller du är kvinna och har passerat klimakteriet
- du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- du har en speciell typ av problem med hjärtrytmen (grenblock)
- du har eller har haft någon typ av allergi
- din huvudvärk är förenad med yrsel, svårigheter att gå, koordinationssvårigheter eller svaghet i armar och ben
- du använder något naturläkemedel som innehåller Johannesört
- du har haft en allergisk reaktion såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan ge andnöd och/eller sväljsvårigheter (angioödem)
- du tar selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) såsom sertralin, escitalopramoxalat och fluoxetin eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) såsom venlafaxin och duloxetin mot depression
- du har haft kortvariga symtom innefattande bröstsmärta och stramhets känsla.

Om du tar Maxalt för ofta kan det resultera i att du får kronisk huvudvärk. I dessa fall kontakta din läkare då du kan behöva sluta ta Maxalt.

Beskriv dina symtom för din läkare eller för apotekspersonalen. Din läkare kan avgöra om du lider av migrän. Du ska enbart ta Maxalt vid en migränattack. Maxalt ska inte användas för att behandla huvudvärk som kan bero på andra mer allvarliga tillstånd.

Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit, eller planerar att ta, andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även naturläkemedel och de läkemedel du normalt tar för din migrän. Detta för att Maxalt kan påverka effekten av vissa läkemedel. Andra läkemedel kan också påverka Maxalt.

Andra läkemedel och Maxalt

Ta inte Maxalt

- om du redan tar en 5-HT_{1B/1D}-receptoragonist (kallas ibland för "triptaner"), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- om du använder en MAO-hämmare såsom moklobemid, fenelzin, tranycypromin, linezolid eller pargylin eller om det har gått mindre än två veckor sedan du slutade använda en MAO-hämmare.
- om du använder läkemedel av ergotamintyp, såsom ergotamin eller dihydroergotamin för att behandla din migrän.
- om du använder metysergid för att förhindra migränattacker.

Att ta Maxalt tillsammans med de ovan listade läkemedlen kan öka risken för biverkningar.

Du bör vänta minst 6 timmar efter att ha tagit Maxalt innan du tar läkemedel av ergotamintyp såsom ergotamin, dihydroergotamin eller metysergid.

Du bör vänta minst 24 timmar efter att ha tagit läkemedel av ergotamintyp innan du tar Maxalt.

Be din läkare om råd hur du ska ta samt riskerna med att ta Maxalt

- om du använder propranolol (se avsnitt 3: Hur du tar Maxalt).
- om du använder SSRI såsom sertralin, escitalopramoxalat och fluoxetin eller SNRI såsom venlafaxin och duloxetin mot depression.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Maxalt med mat och dryck

Det kan ta längre tid innan Maxalt verkar, om det tas efter det att du ätit. Även om det är bättre att ta det på fastande mage så kan du ändå ta det efter måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om Maxalt är skadligt för fostret om det tas av en gravid kvinna.
Amning bör undvikas 24 timmar efter behandling.

Barn och ungdomar

Användning av Maxalt tabletter hos barn under 18 år rekommenderas inte.

Användning hos patienter äldre än 65 år

Det finns inga fullständiga studier av hur säkert och effektivt Maxalt är hos patienter äldre än 65 år.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömning eller yr när du använder Maxalt. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om detta inträffar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Maxalt innehåller laktosmonohydrat

5 mg tabletten innehåller 30,25 mg laktosmonohydrat och 10 mg tabletten innehåller 60,50 mg laktosmonohydrat.

Om din läkare har talat om för dig att du är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Maxalt

Maxalt används för att behandla migränattacker. Ta Maxalt så fort som möjligt när du fått din migränattack. Använd det inte för att förhindra en attack.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är 10 mg.

Om du för närvarande använder propranolol eller har nedsatt njur- eller leverfunktion bör du använda 5 mg dosen av Maxalt. Det ska gå minst två timmar mellan det att du tar propranolol och Maxalt upp till maximalt 2 doser under en 24 timmars period.

Maxalt (rizatriptanbensoat) tabletterna ska tas genom munnen och sväljas hela med vätska.

Maxalt finns också tillgängligt som 5 respektive 10 mg frystorkade tabletter som löser upp sig i munnen. Dessa frystorkade tabletter kan användas när vätska inte finns tillgängligt, eller för att undvika illamående och kräkningar som orsakas av intag av tabletter med vätska.

Om migränen återkommer inom 24 timmar

Hos vissa patienter kan migränsymtomen återkomma inom ett dygn. Om din migrän återkommer kan du ta ytterligare en dos. Du ska alltid låta det gå minst två timmar mellan doserna.

Om du fortfarande har migrän efter två timmar

Om du inte svarar på den första dosen av Maxalt under en attack, så ska du inte ta en andra dos av Maxalt för behandling av samma attack. Det är dock troligt att du kommer att svara på Maxalt under nästa attack.

Ta inte fler än två doser Maxalt under samma 24-timmarsperiod (till exempel, ta inte fler än två 10 mg eller 5 mg tabletter eller frystorkade tabletter under en 24-timmarsperiod). Det ska gå minst två timmar mellan doserna.

Sök vård om ditt tillstånd försämras.

Om du har tagit för stor mängd av Maxalt

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen.

Symtom på överdosering kan inkludera yrsel, dåsighet, kräkningar, svimning och långsam hjärtrytm.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

I studier på vuxna var de oftast rapporterade biverkningarna yrsel, sömnhet och trötthet.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)

- myrkrypningar (parestesier), huvudvärk, nedsatt känslighet för beröring av huden (hypestesi), nedsatt mental skärpa, sömnlöshet
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm (palpitationer)
- rodnad (kortvarig i ansiktet)
- svalgbesvär
- illamående, muntorrhet, kräkningar, diarré, magbesvär (dyspepsi)
- tyngdkänsla i delar av kroppen, nacksmärta, stelhet
- buk- eller bröstsmärtor.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer)

- dålig smak i munnen
- ostadig gång (ataxi), yrsel (svindel), dimsyn, darrningar, svimning (synkope)
- förvirring, nervositet
- förhöjt blodtryck (hypertension), törst, värmekänsla, svettning
- hudutslag, klåda och upphöjda hudutslag (nässelfeber), svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan ge andnöd och/eller sväljsvårigheter (angioödem), andnöd (dyspné)
- åtstrammingskänsla i delar av kroppen, muskelsvaghet
- förändringar i hjärtslagens rytm eller hastighet (arytmi), avvikelser på EKG (undersökning där man mäter hjärtats elektriska aktivitet), mycket snabb hjärtrytm (takykardi)
- ansiktssmärta, muskelsmärta.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer)

- pipande andning
- allergisk reaktion (överkänslighet), plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaxi)
- stroke (detta förekommer oftast hos patienter med riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom (hög blodtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom eller stroke i släkten, män över 40 års ålder, postmenopausala kvinnor, särskilda hjärtrytmrubbningar (grenblock))
- långsamma hjärtslag (bradykardi).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- hjärtinfarkt, spasm i hjärtats blodkärl (dessa förekommer oftast hos patienter med riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom (högt blodtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom eller stroke i släkten, män över 40 års ålder, postmenopausala kvinnor, särskilda hjärtrytmrubbningar (grenblock))
- ett så kallat serotonergt syndrom som kan orsaka biverkningar såsom koma, instabilt blodtryck, extremt hög kroppstemperatur, rubbning i samordningen av muskelrörelser, oro och hallucinationer
- allvarlig hudavlossning med eller utan feber (toxisk epidermal nekrolys)
- kramp (krampfall)
- spasm i blodkärl i armar och ben innefattande köldkänsla och domning av händer och fötter
- spasm i blodkärlen i tjocktarmen vilket kan orsaka buksmärta.

Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på en allergisk reaktion, serotonergt syndrom hjärtattack eller stroke.

Kontakta dessutom din läkare om du märker av några symtom som kan tyda på en allergisk reaktion (till exempel utslag eller klåda) när du tagit Maxalt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Maxalt ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blistret efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara Maxalt vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Maxalt är rizatriptan. En tablett innehåller 5 respektive 10 mg rizatriptan motsvarande 7,265 respektive 14,53 mg rizatriptanbensoat.

Övriga innehållsämnen i Maxalt är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460a), pregelatiniserad stärkelse, röd järnoxid (E172) och magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletterna är ljusrosa, kapselformade och försedda med koden MSD på ena sidan och 266 på den andra.

10 mg tabletterna är ljusrosa, kapselformade och försedda med koden MAXALT på ena sidan och MSD 267 på den andra.

Förpackningsstorlekar: 2, 3, 6, 12, eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare

Merck Sharp & Dohme BV.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Information lämnas av

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

<u>Maxalt 5 mg tabletter</u>	
Österrike, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Nederländerna, Norge, Polen, Sverige, Storbritannien	MAXALT
Belgien, Luxemburg	MAXALT 5 mg
Tjeckien	MAXALT 5mg, tablety
Danmark	MAXALT, tabletter
Tyskland	MAXALT 5 mg Tabletten
Irland	Rizatriptan MSD 5 mg Tablets
Italien	MAXALT 5 mg compresse
Rumänien	MAXALT 5 mg comprimate

<u>Maxalt 10 mg tabletter</u>	
Österrike, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Sverige, Storbritannien	MAXALT
Belgien, Luxemburg och Spanien	MAXALT 10 mg
Tjeckien	MAXALT 10 mg, tablety

Danmark	MAXALT, tabletter
Tyskland	MAXALT 10 mg Tabletten
Irland	Rizatriptan MSD 10 mg Tablets
Italien	MAXALT 10 mg compresse
Rumänien	MAXALT 10 mg comprimate

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-10-01