

Bipacksedel: Information till användaren

Maxalt Rapitab

10 mg frystorkade tabletter
rizatriptan

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

Detta läkemedel är receptfritt. Maxalt Rapitab måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Maxalt Rapitab är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Maxalt Rapitab

3. Hur du tar Maxalt Rapitab
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Maxalt Rapitab ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Maxalt Rapitab är och vad det används för

Maxalt Rapitab tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotonin 5-HT_{1B/1D} -receptoragonister. Maxalt Rapitab används för behandling av huvudvärken under en migränattack hos vuxna.

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

Maxalt Rapitab hjälper bara när en migränattack har börjat. Maxalt Rapitab kan inte förebygga en attack.

Maxalt Rapitab är inte avsedd för behandling av andra typer av huvudvärk, till exempel spänningshuvudvärk.

2. Vad du behöver veta innan du tar Maxalt Rapitab

Maxalt Rapitab ska bara användas av dig som fått diagnosen migrän konstaterad av en läkare.

Du har förmodligen migrän om du har återkommande huvudvärk som:

- har pulserande karaktär och är ensidig
- har måttlig till kraftig intensitet och håller i sig 4-72 timmar

- försämras vid normal fysisk aktivitet (t ex promenader eller gå i trappor)
- påverkar din koncentrationsförmåga och försämrar dina dagliga aktiviteter

Migrän kan vara förenad med andra symtom som t ex:

- illamående, ljus- och ljudkänslighet
- auraymtom, till exempel synfältsbortfall, sicksackmönster eller blixtar i synfältet, och mera sällan domningar eller talsvårigheter

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker eller behöver mer information.

Ta inte Maxalt Rapitab:

- 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 (sloanfall) 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 Rapitab nedan).

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

Varningar och försiktighet

Innan du tar Maxalt Rapitab, 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 traditionellt växtbaserade läkemedel 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 stramhetskänsla
- om du för närvarande använder propranolol eller har nedsatt njur- eller leverfunktion ska du inte använda Maxalt Rapitab utan att först rådgöra med läkare

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

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

Andra läkemedel och Maxalt Rapitab

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

Ta inte Maxalt Rapitab:

- 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 Rapitab tillsammans med de ovan listade läkemedlen kan öka risken för biverkningar.

- Du bör vänta minst 6 timmar efter att ha tagit Maxalt Rapitab 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 Rapitab.

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

- om du använder propranolol.
- 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 Rapitab med mat och dryck

Det kan ta längre tid innan Maxalt Rapitab 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 Rapitab är skadligt för fostret om det tas av en gravid kvinna.

Amning bör undvikas 24 timmar efter behandling.

Barn, ungdomar och äldre

Användning av Maxalt Rapitab hos barn och ungdomar 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. Maxalt Rapitab rekommenderas ej till vuxna över 65 år.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig sömning eller yr när du använder Maxalt Rapitab. 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 Rapitab innehåller aspartam

Detta läkemedel innehåller 3,75 mg aspartam i varje 10 mg Rapitabtablett, vilket motsvarar 2,1 mg fenylalanin.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

3. Hur du tar Maxalt Rapitab

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

Ta alltid detta läkemedel enligt anvisningarna i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering för vuxna (18-65 år): 1 tablett.

Om du för närvarande använder propranolol eller har nedsatt njur- eller leverfunktion ska du inte använda Maxalt Rapitab utan att först råd göra med läkare.

Om migränen återkommer inom 24 timmar

Hos vissa patienter kan migränsymtomen återkomma inom ett dygn. Om din migrän återkommer kan du ta ytterligare 1 tablett. Du ska alltid låta det gå minst två timmar mellan tabletterna.

Om du fortfarande har migrän efter två timmar

Om du inte svarar på den första tabletten av Maxalt Rapitab under en attack, så ska du inte ta en andra tablett av Maxalt Rapitab för behandling av samma attack. Det är dock möjligt att du kommer att svara på Maxalt Rapitab vid nästa attack.

Ta inte fler än 2 tabletter Maxalt Rapitab under samma 24-timmarsperiod. Det ska gå minst två timmar mellan doserna.

Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar.

Hur du tar Maxalt Rapitab

Maxalt Rapitab (rizatriptanbensoat) 10 mg frystorkade tabletter löser upp sig i munnen.

- Öppna Maxalt Rapitabs blisterförpackning med torra händer.
- Den frystorkade tabletten placeras på tungan, där den löser upp sig och kan sväljas tillsammans med saliven.
- Den frystorkade tabletten kan användas i situationer när dryck inte finns tillgängligt, eller för att undvika illamående och kräkningar som kan uppstå vid intag av tabletter med vätska.

Om du har tagit för stor mängd av Maxalt Rapitab

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, sömnlöshet 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)
- åtstramningskänsla 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 (högt 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 (krampanfall)
- 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 Rapitab.

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 Rapitab ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara Maxalt Rapitab vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Ta inte ur blistret med den frystorkade tabletten ur aluminiumpåsen förrän du ska ta läkemedlet. Använd inte läkemedlet om du upptäcker att dospåsen är skadad.

Förvara alltid aluminiumpåsen i plastfodralet.

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 Rapitab är rizatriptan. En frystorkad tablett innehåller 10 mg rizatriptan motsvarande 14,53 mg rizatriptanbensoat.
- Övriga innehållsämnen i Maxalt Rapitab är gelatin, mannitol (E421), glycin, aspartam (E951), pepparmintsmakämne (bestående av pepparmintolja, maltodextrin och dextrin).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Maxalt Rapitab 10 mg frystorkade tabletter är vita till benvita, runda med en fyrkant på ena sidan och har pepparmintsmak.

Förpackningsstorlekar: 2 frystorkade tabletter i blister.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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:

Maxalt Rapitab 10 mg frystorkade tabletter

Österrike, Finland, Sverige	MAXALT RAPITAB
Belgien, Luxemburg	MAXALT LYO 10 mg
Danmark	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Frankrike	MAXALTLYO
Tyskland	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Grekland	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Island	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur
Irland	Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
Litauen	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Storbritannien	MAXALT MELT
Nederländerna	MAXALT SMELT
Norge	Maxalt Rapitab
Polen	MAXALT RPD
Rumänien	Maxalt 10 mg liofilizat oral
Spanien	MAXALT MAX 10 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-08