

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### Maxalt 5 mg tabletter Maxalt 10 mg tabletter

rizatriptan

#### Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Maxalt er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Maxalt
3. Hvordan du bruker Maxalt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Maxalt
6. Ytterligere informasjon

### 1. HVA MAXALT ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Maxalt tilhører en gruppe medisiner som kalles selektive 5HT<sub>1B/1D</sub>-reseptoragonister.

Maxalt brukes for å behandle hodepinefasen av et migreaneanfall hos voksne.

Behandling med Maxalt:

Reduserer utvidelsen av blodårene som omgir hjernen. Det er denne utvidelsen som fører til hodepinen i et migreaneanfall.

### 2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER MAXALT

#### Bruk ikke Maxalt

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor rizatriptan eller et av de andre innholdsstoffene i Maxalt.
- dersom du har moderat alvorlig eller alvorlig høyt blodtrykk eller mildt høyt blodtrykk som ikke kontrolleres med legemidler.
- dersom du har eller noensinne har hatt hjerteproblemer inkludert hjerteinfarkt eller smerter i brystet (angina), eller du har opplevd symptomer på hjertesykdom.
- dersom du har alvorlige lever- eller nyreproblemer.
- dersom du har hatt slag (cerebrovaskulær hendelse, CVA) eller minislag (forbigående anfall med blodmangel i hjernen, TIA).
- dersom du har blokkeringsproblemer i arteriene (perifer karsykdom).
- dersom du bruker monoaminoksidase (MAO)-hemmere som moklobemid, fenelzin, tranlycypromin eller pargylin (legemidler til behandling av depresjon) eller linezolid (et antibiotikum) eller hvis det er mindre enn to uker siden du sluttet å bruke MAO-hemmere.

- dersom du nå bruker legemidler av ergotamintypen, som ergotamin eller dihydroergotamin, for å behandle din migrene, eller metysergid for å forebygge migreneanfall.
- dersom du bruker andre legemidler i samme klasse, slik som sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan for å behandle din migrene (se **Bruk av andre legemidler sammen med Maxalt** nedenfor).

Snakk med lege eller apotek før du tar Maxalt dersom du er usikker på om noe av dette gjelder deg.

### **Vis forsiktighet ved bruk av Maxalt**

Informer legen din eller apoteket før du tar Maxalt hvis:

- du har noen av de følgende risikofaktorer for hjertesykdommer: høyt blodtrykk, diabetes (sukkersyke), du røyker eller bruker nikotinerstatningsprodukter, du har hjertesykdom i familien, du er mann over 40 år eller kvinne etter overgangsalderen.
- du har problemer med nyrene eller leveren.
- du har et spesielt problem med hvordan hjertet ditt slår (grenblokk).
- du har eller har hatt noen allergier.
- hodepinen din er forbundet med svimmelhet, vanskeligheter med å gå, mangel på koordinasjon eller svakhet i armer og ben.
- du bruker urtepreparater som inneholder johannesurt.
- du har hatt allergiske reaksjoner som hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller svelg som kan forårsake vanskeligheter med å puste og/eller svelge (angioødem).
- du bruker selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI) som sertralin, escitalopramoksalat og fluoksetin, eller serotonin-noradrenalinreopptakshemmer (SNRI) som venlafaksin og duloksetin for depresjon.
- du har hatt forbigående symptomer som brystmerter og stramninger i bryst og hals.

Dersom du tar Maxalt for ofte, kan dette føre til at du får kronisk hodepine. I slike tilfeller bør du kontakte lege da du kanskje må slutte å ta Maxalt.

Snakk med lege eller apotek om dine symptomer. Legen din vil avgjøre om du har migrene. Du skal bare bruke Maxalt ved migreneanfall. Maxalt skal ikke brukes for å behandle hodepine som kan skyldes andre mer alvorlige tilstander.

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Dette inkluderer urtemedisin og de du vanligvis bruker mot migrene. Dette er fordi Maxalt kan påvirke hvordan noen legemidler virker. Andre legemidler kan også påvirke Maxalt.

### **Bruk av andre legemidler sammen med Maxalt**

Bruk ikke Maxalt

- dersom du allerede tar en 5-HT<sub>1B/1D</sub> reseptoragonist (noen ganger kalt triptaner) som sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- dersom du bruker monoaminoksidase (MAO)-hemmer som moklobemid, fenelzin, tranlylcypromin, linezolid eller pargylin, eller det er mindre enn to uker siden du sluttet å bruke en MAO-hemmer.
- dersom du bruker legemidler av ergotamintypen, som ergotamin eller dihydroergotamin, for behandling av din migrene.
- dersom du bruker metysergid for å forebygge migreneanfall.

Legemidlene i listen ovenfor kan øke risikoen for bivirkninger når de tas sammen med Maxalt.

Du bør vente minst 6 timer etter at du har tatt Maxalt før du tar legemidler av ergotamintypen som ergotamin, dihydroergotamin eller metysergid.

Du bør vente minst 24 timer etter at du har tatt legemidler av ergotamintypen før du tar Maxalt.

Rådfør deg med lege for veiledning og informasjon om risikoen ved bruk av Maxalt

- dersom du bruker propranolol (se pkt. 3, **Hvordan du bruker Maxalt**)
- dersom du bruker SSRIer som sertralin, escitalopramoksalat og fluoksetin eller SNRIer som venlafaksin og duloksetin mot depresjon.

Rådfør deg med lege dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

### **Inntak av Maxalt sammen med mat og drikke**

Det kan ta lenger tid før Maxalt virker dersom det tas sammen med mat. Selv om det er bedre å ta Maxalt på tom mage, kan du fremdeles ta Maxalt når du har spist.

### **Graviditet og amming**

Det er ukjent om Maxalt er skadelig for et ufødt spedbarn når det tas av gravide.

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, planlegger å bli gravid eller ammer. Amming bør unngås i 24 timer etter behandling.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

### **Bruk av Maxalt hos barn**

Bruk av Maxalt tabletter hos barn under 18 år er ikke anbefalt.

### **Bruk av Maxalt hos pasienter eldre enn 65 år**

Det finnes ingen fullstendige studier som ser på sikkerhet og effekt av Maxalt blant pasienter eldre enn 65 år.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Du kan føle deg søvnløs eller svimmel når du tar Maxalt. Dersom dette skjer, må du ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

### **Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Maxalt**

#### **Maxalt 5 mg**

5 mg tablett inneholder 30,25 mg laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkerarter, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

#### **Maxalt 10 mg**

10 mg tablett inneholder 60,50 mg laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkerarter, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

## **3. HVORDAN DU BRUKER MAXALT**

**Maxalt brukes til å behandle migreaneanfall. Ta Maxalt så snart som mulig etter at migrenehodepinen har startet. Ikke bruk Maxalt for å forebygge et anfall.**

Bruk alltid Maxalt slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den vanlige dosen er 10 mg.

Hvis du på nåværende tidspunkt bruker propranolol eller har problemer med nyrene eller leveren, skal du bruke en dose på 5 mg Maxalt. Du bør alltid vente minst 2 timer mellom inntak av propranolol og Maxalt, opptil maksimum 2 doser i løpet av en 24 timers periode.

Maxalt (rizatriptanbenzoat) tabletter bør tas gjennom munnen og svelges hele med væske.

Maxalt er også tilgjengelig som 5 eller 10 mg smeltetablett som løser seg opp i munnen. Smeltetabletten kan brukes i situasjoner hvor væske ikke er tilgjengelig, eller for å forhindre kvalme og oppkast som kan etterfølge inntak av tabletter med væske.

#### **Dersom migrenesyntomene kommer tilbake innen 24 timer**

Hos noen pasienter kan migrenesyntomer komme tilbake innen 24 timer. Hvis din migrene kommer tilbake, kan du ta en ny dose Maxalt. Du må alltid vente minst 2 timer mellom hver dose.

#### **Dersom du fortsatt har migrene etter 2 timer**

Dersom du ikke får effekt etter den første dosen Maxalt ved et anfall, bør du ikke ta en ny dose Maxalt for å behandle det samme anfallet. Det er likevel sannsynlig at Maxalt vil virke ved neste anfall.

**Ikke ta mer enn to doser Maxalt i løpet av en 24 timers periode (f.eks. ikke mer enn to 10 mg tabletter eller 5 mg tabletter eller smeltetabletter i en 24 timers periode). Du må alltid vente minst 2 timer mellom hver dose.**

Kontakt lege dersom tilstanden din blir verre.

#### **Dersom du tar for mye av Maxalt**

Kontakt lege, apotek, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. Ta legemiddelpakningen med deg. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Syntomer på overdose kan inkludere svimmelhet, søvnighet, oppkast, besvimelse og lav puls.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle legemidler kan Maxalt forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende bivirkninger kan oppstå ved bruk av dette legemidlet.

I studier på voksne pasienter var de vanligste rapporterte bivirkningene svimmelhet, søvnighet og tretthet.

#### ***Vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 10 personer)***

- kribling (parestesi), hodepine, redusert følelse i huden (hypestesi), redusert mental årvåkenhet, skjelving,
- hurtig eller uregelmessig puls (hjerterbank), unormal høy puls (takykardi),
- rødming (rødhet i ansiktet som varer en kort periode), hetetokter, svetting,
- svelgplager, pusteproblemer (dyspné),
- sykdomsfølelse (kvalme), munntørhet, oppkast, diaré,
- tyngde- og trykkfølelse i deler av kroppen,
- mage- eller brystmerter,
- utslett,

#### ***Mindre vanlige (forekommer hos færre enn 1 av 100 personer):***

- ustødig gange (ataksi), svimmelhet (vertigo), tåkesyn,
- forvirring, søvnløshet, nervøsitet,

- høyt blodtrykk (hypertensjon), tørste, dårlig fordøyelse (dyspepsi),
- kløe og utslett med blemmer (elveblest), allergisk reaksjon (hypersensitivitet), hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller svelg som kan gi vanskeligheter med å puste og/eller svelge (angioødem),
- nakkesmerter, stramhetsfølelse i deler av kroppen, stivhet, muskelsvakhet

***Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 personer)***

- vond smak i munnen,
- besvimelse (synkope), et syndrom som kalles ”serotonergt syndrom” som kan føre til bivirkninger som koma, ustabil blodtrykk, uvanlig høy kroppstemperatur, tap av muskelkoordinasjon, opphisselse og hallusinasjoner,
- ansiktssmerter, pipende pust,
- plutselig livstruende allergisk reaksjon (anafylaksi), alvorlig hudtap med eller uten feber (toksisk epidermal nekrolyse),
- hjerteinfarkt, kramper i blodårer i hjertet, slag. Generelt oppsto dette hos pasienter med risikofaktorer for hjerte- og karsykdommer (høyt blodtrykk, diabetes (sukkersyke), røyking, brukere av nikotinerstatningsprodukter, tidligere hjertesykdom eller slagtilfeller i familien, menn over 40 år, kvinner etter menopausen, et spesielt problem med måten hjertet slår på (grenblokk)).

***Ikke kjent hvor ofte dette oppstår:***

- anfall (krampetrekninger/rykninger),
- kramper i blodårer i armer og ben som fører til kalde og numne hender eller føtter,
- kramper i blodårene i tykktarmen som kan forårsake smerter i magen,
- muskelsmerter,
- endringer i rytmen eller hastigheten av hjerteslagene (arytmi), langsom hjerterytm (bradykardi), avvik i elektrokardiogrammet (en test som registrerer den elektriske aktiviteten i hjertet ditt).

**Kontakt umiddelbart lege dersom du har symptomer på en allergisk reaksjon, serotonergt syndrom, hjerteinfarkt eller slag.**

I tillegg, kontakt lege dersom du opplever symptomer som kan virke som en allergisk reaksjon (som utslett eller kløe) etter å ha tatt Maxalt.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## **5. HVORDAN DU OPPBEVARER Maxalt**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Maxalt etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter Utløpsdato. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

**Oppbevares ved høyst 30 °C.**

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvannet eller sammen med husholdingsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. YTTERLIGERE INFORMASJON**

### **Sammensetning av Maxalt**

Maxalt 5 mg:

Virkestoffet i Maxalt er rizatriptan. En tablett inneholder 5 mg rizatriptan som 7,265 mg rizatriptanbenzoat.

### Maxalt 10 mg:

Virkestoffet i Maxalt er rizatriptan. En tablett inneholder 10 mg rizatriptan som 14,53 mg rizatriptanbenzoat.

De andre innholdstoffene i Maxalt tabletter er laktosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose (E460a), pregelatinisert maisstivelse, jernoksid (E172) og magnesiumstearat (E572).

### **Hvordan Maxalt ser ut og innholdet i pakningen**

#### Maxalt 5 mg:

5 mg tabletter er lys rosa, kapselformede, preget med MSD på den ene siden og 266 på den andre.

#### Maxalt 10 mg:

10 mg tabletter er lys rosa, kapselformede, preget med MAXALT på den ene siden og MSD 267 på den andre.

Pakningsstørrelser: Pakninger med 2, 3, 6, 12 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

Merck Sharp & Dohme BV  
Haarlem  
Nederland

### **Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:**

#### **Maxalt 10 mg tabletter**

Østerrike, Kypros, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Island, Latvia, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Sverige og Storbritannia	MAXALT
Belgia, Luxemburg og Spania	MAXALT 10 mg
Bulgaria	Максалт 10 mg таблетки
Tsjekkia	MAXALT 10 mg, tablety
Danmark	Maxalt, tabletter
Tyskland	MAXALT 10 mg Tabletten
Ungarn	MAXALT 10 mg tableta
Irland	rizatriptan 10 mg Tablets
Italia	MAXALT 10 mg compresse
Litauen	MAXALT 10 mg tabletės
Romania	MAXALT 10 mg comprimate
Slovakia	Rizalief 10 mg
Slovenia	MAXALT 10 mg tablete

#### **MAXALT 5 mg tabletter**

Østerrike, Kypros, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Island, Latvia, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Sverige og Storbritannia	MAXALT
Belgia, Luxemburg og Spania	MAXALT 5 mg
Bulgaria	Максалт 5 mg таблетки
Tsjekkia	MAXALT 5 mg, tablety
Danmark	Maxalt, tabletter
Tyskland	MAXALT 5 mg Tabletten
Ungarn	MAXALT 5 mg tableta
Irland	rizatriptan 5 mg Tablets

Italia	MAXALT 5 mg compresse
Litauen	MAXALT 5 mg tabletés
Romania	MAXALT 5 mg comprimate
Slovakia	Rizalief 5 mg
Slovenia	MAXALT 5 mg tablete

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent desember 2011.**