

Notice d'utilisation :  
Information pour les utilisateurs

MAXALT® 10 mg comprimés  
Substance active : Rizatriptan

Lisez attentivement la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que MAXALT et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MAXALT ?
3. Comment prendre MAXALT ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MAXALT ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que MAXALT et dans quel cas est-il utilisé ?

MAXALT appartient à une classe spécifique de médicaments contre la migraine (triptans, également appelés sélectifs de la sérotonine-5-HT<sub>1B/1D</sub>-agonistes des récepteurs).

MAXALT est utilisé pour le traitement des maux de tête lors d'une crise de migraine chez l'adulte.

Traitement avec MAXALT :

Les vaisseaux sanguins dilatés entourant le cerveau provoquent les maux de tête pendant l'attaque de migraine.

Le traitement avec MAXALT réduit le gonflement des vaisseaux sanguins entourant le cerveau.

2. Que devez-vous savoir avant de prendre MAXALT ?

- MAXALT ne doit pas être pris si

vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif rizatriptan ou à l'un des autres composants mentionnés à la rubrique 6. de ce médicament.

vous avez une hypertension artérielle modérée ou sévère ou une hypertension légère non traitée (car MAXALT peut entraîner une vasoconstriction et ainsi augmenter la pression artérielle).

vous avez ou avez eu une maladie cardiaque. Cela inclut par exemple un infarctus du myocarde ou des douleurs thoraciques (angine de poitrine) ou des symptômes indiquant une maladie cardiaque.

vous avez des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de trouble transitoire de la circulation cérébrale (attaque ischémique transitoire, AIT).

vous souffrez de maladies avec des vaisseaux sanguins rétrécis ou obstrués (maladies artérielles périphériques).

vous avez une insuffisance hépatique sévère ou une fonction rénale gravement altérée.

vous prenez en même temps certains médicaments pour traiter la dépression (comme par exemple moclobémide, phénelzine, tranylcypromine, pargyline) ou un certain antibiotique (linézolide) ou si vous avez arrêté de prendre l'un de ces médicaments il y a moins de 2 semaines. Ces médicaments appartiennent aux inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

vous prenez en même temps des médicaments pour traiter votre migraine, qui sont appelés médicaments de type ergotamine, comme par exemple ergotamine ou dihydroergotamine.

vous prenez du méthysergide pour prévenir la migraine.

vous prenez en même temps d'autres médicaments de la même classe de substances que MAXALT, par exemple Sumatriptan, Naratriptan ou Zolmitriptan, pour traiter votre migraine.

(Voir sous : Prise de MAXALT avec d'autres médicaments)

Si vous n'êtes pas sûr d'être concerné par l'une des contre-indications mentionnées ci-dessus, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre MAXALT.

#### ► Avertissements et précautions

Avant de prendre MAXALT, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si :

vous présentez les facteurs de risque suivants pour une maladie cardiaque :

- hypertension artérielle,
- diabète (diabète sucré),
- vous fumez ou utilisez des substituts nicotiques,
- vous avez des antécédents familiaux de maladie cardiaque,
- vous êtes un homme de plus de 40 ans,
- vous êtes une femme après la ménopause.

vous avez déjà ressenti des symptômes temporaires tels que des douleurs ou une sensation d'oppression dans la poitrine.

vous avez un trouble de la conduction cardiaque (bloc de branche).

vous souffrez d'une maladie des reins ou du foie.

vos maux de tête s'accompagnent de vertiges, de difficultés à marcher, de troubles de la coordination ou de faiblesse dans les jambes et les bras.

vous avez des antécédents d'allergies.

vous avez déjà eu des réactions allergiques telles que des gonflements du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires et/ou de déglutition (œdème de Quincke).

Vous prenez pour le traitement d'une dépression des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) comme la sertraline, l'oxalate d'escitalopram et la fluoxétine ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) comme la venlafaxine et la duloxétine.

Vous prenez des préparations à base de plantes contenant du millepertuis.

Si vous développez un mal de tête persistant sous traitement par MAXALT, il se peut que vous ayez pris MAXALT trop souvent. Dans de tels cas, vous devriez consulter votre médecin, car vous devrez peut-être arrêter de prendre MAXALT.

Veillez décrire vos symptômes à votre médecin ou à votre pharmacien (par exemple, maux de tête unilatéraux, nausées, sensibilité à la lumière et aux sons). Votre médecin déterminera si vous souffrez de migraine. MAXALT est uniquement destiné au traitement d'une crise de migraine. MAXALT ne doit pas être utilisé pour traiter d'autres types de maux de tête, car ceux-ci peuvent avoir d'autres causes plus graves.

► Prise de MAXALT avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, si vous avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments ou si vous envisagez de prendre/utiliser d'autres médicaments. Cela s'applique aux médicaments sur ordonnance et sans ordonnance ainsi qu'aux préparations à base de plantes ou homéopathiques. Informez également votre médecin de tous les médicaments que vous prenez habituellement pour traiter votre migraine. Cela est important car MAXALT peut influencer l'effet de certains autres médicaments et l'effet de MAXALT peut également être influencé par d'autres médicaments.

Ne prenez pas MAXALT :

si vous prenez en même temps d'autres médicaments pour le traitement ou la prévention de la migraine :

- d'autres triptans comme le sumatriptan, le naratriptan ou le zolmitriptan
- des médicaments de type ergotamine comme l'ergotamine ou la dihydroergotamine
- méthysergide

si vous prenez des médicaments pour le traitement de la dépression, comme le moclobémide, la phénelzine, la tranylcypromine ou le pargyline, ou si vous prenez un certain antibiotique (linézolide) ou si vous avez arrêté l'un de ces médicaments il y a moins de 2 semaines. Ces médicaments appartiennent aux inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).

Les médicaments listés ci-dessus peuvent augmenter le risque d'effets secondaires lorsqu'ils sont pris en même temps que MAXALT.

Vous devez attendre au moins 6 heures après avoir pris MAXALT avant de prendre des médicaments pour le traitement de la migraine de type ergotamine (comme l'ergotamine, la dihydroergotamine ou le méthysergide).

Vous devez attendre au moins 24 heures après avoir pris des médicaments de type ergotamine avant de prendre MAXALT.

Demandez à votre médecin traitant des instructions et des informations sur les risques liés à la prise de MAXALT,

si vous prenez le bêtabloquant propranolol pour la prévention de la migraine (voir 3. Comment prendre MAXALT ?).

si vous prenez des ISRS comme la sertraline, l'oxalate d'escitalopram et la fluoxétine ou des IRSN comme la venlafaxine et la duloxétine en raison d'une dépression.

► Prise de MAXALT avec des aliments

Il est préférable de le prendre à jeun, car l'effet de MAXALT peut être retardé après un repas. Cependant, vous pouvez également le prendre après avoir mangé.

► Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne sait pas si MAXALT nuit à l'enfant à naître lorsque le médicament est pris par une femme enceinte.

L'allaitement doit être évité pendant 24 heures après un traitement.

► Enfants et adolescents

L'utilisation de comprimés de MAXALT chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

► Traitement des personnes âgées

La tolérance et l'efficacité de MAXALT chez les patients de plus de 65 ans n'ont pas été étudiées en détail.

► Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vous pourriez vous sentir somnolent ou étourdi après avoir pris MAXALT. Dans ce cas, vous ne devez ni conduire ni utiliser de machines.

► MAXALT contient du lactose (lactose monohydraté)

Un comprimé contient 60,50 mg de lactose (lactose monohydraté). Veuillez prendre ce médicament uniquement après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au lactose.

### 3. Comment prendre MAXALT ?

MAXALT est utilisé pour traiter les crises de migraine. Prenez MAXALT dès que possible après le début des maux de tête d'une crise. Ne le prenez en aucun cas pour prévenir une crise.

Prenez ce médicament toujours exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 comprimé de MAXALT 10 mg (10 mg de rizatriptan).

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou hépatique, vous devriez recevoir la dose unique plus faible de MAXALT, 1 comprimé de MAXALT 5 mg (5 mg de rizatriptan).

Si vous êtes traité avec le bêtabloquant propranolol, vous devriez également recevoir la dose unique plus faible de MAXALT, 1 comprimé de MAXALT 5 mg (5 mg de rizatriptan). Il devrait y avoir au moins 2 heures entre la prise de MAXALT et de propranolol.

Ne prenez pas plus de 2 doses uniques de MAXALT en 24 heures.

Les comprimés de MAXALT doivent être pris en entier et avalés avec un liquide.

MAXALT est également disponible sous forme de comprimés orodispersibles de 5 mg ou 10 mg (le terme technique est lyophilisat oral), qui se dissolvent dans la bouche. Le comprimé orodispersible peut être pris même en l'absence de liquide ou pour prévenir les nausées et vomissements qui peuvent survenir lors de la prise des comprimés avec un liquide.

- ▶ Si la migraine réapparaît dans les 24 heures

Chez certains patients, la céphalée migraineuse réapparaît dans les 24 heures. En cas de réapparition de votre migraine, vous pouvez prendre une autre dose de MAXALT. Vous devez attendre au moins 2 heures entre la première et la deuxième prise.

- ▶ Si vous souffrez encore de céphalées migraineuses après 2 heures

Si vous ne ressentez aucune amélioration après la première dose de MAXALT lors d'une crise de migraine, vous ne devez en aucun cas prendre une autre dose pour la même crise. Il est néanmoins possible que vous répondiez à MAXALT lors de la prochaine attaque.

Ne prenez pas plus de deux doses uniques en 24 heures (par exemple, ne prenez pas plus de deux comprimés de 10 mg ou de 5 mg ou de comprimés orodispersibles en 24 heures). Vous devez attendre au moins 2 heures entre la première et la deuxième dose.

Si votre migraine s'aggrave, vous devriez consulter votre médecin.

- ▶ Si vous avez pris une quantité de MAXALT supérieure à celle que vous devriez

En cas de surdosage, vous devez immédiatement consulter un médecin. Apportez l'emballage du médicament.

Les signes d'un surdosage peuvent inclure des vertiges, une somnolence, des vomissements, des évanouissements et un ralentissement du rythme cardiaque.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Les effets indésirables les plus fréquents dans les études cliniques chez les adultes étaient des sensations de vertige, de somnolence et de faiblesse/fatigue.

Fréquent : (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Paresthésies, maux de tête, diminution de la sensibilité de la peau (hypoesthésie), diminution de l'attention, insomnie.  
Palpitations ou rythme cardiaque irrégulier.  
Bouffées de chaleur avec rougeur passagère de la peau.  
Troubles de la gorge.  
Nausées, bouche sèche, vomissements, diarrhée, indigestion (dyspepsie).  
Sensation de lourdeur dans certaines parties du corps, douleurs au cou, raideur.  
Douleurs abdominales ou douleurs thoraciques.

Occasionnellement : (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)

Trouble du goût/mauvais goût dans la bouche.  
Troubles de la coordination des mouvements lors de la marche (ataxie), vertiges (vertigo), vision floue, tremblements (tremblement), perte de conscience (syncope).  
Désorientation, nervosité.  
Hypertension, soif, bouffées de chaleur, transpiration.  
Éruption cutanée, éruption cutanée prurigineuse et suintante (urticaire) ; gonflements du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés respiratoires et/ou de déglutition (œdème de Quincke), essoufflement (dyspnée).  
Tensions dans certaines régions du corps, faiblesse musculaire.  
Troubles du rythme cardiaque ou modification de la fréquence cardiaque (arythmies) ; modifications à l'électrocardiogramme (un examen qui enregistre l'activité électrique du cœur), palpitations (tachycardie).  
Douleurs faciales ; douleurs musculaires.

Rare : (concernent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Sifflement respiratoire.  
Réactions allergiques (hypersensibilité) ; réactions allergiques soudaines et potentiellement mortelles (anaphylaxie).  
Accident vasculaire cérébral (sont principalement concernés les patients avec des facteurs de risque pour une maladie cardiaque et vasculaire [hypertension, diabète, tabagisme, utilisation de substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, hommes de plus de 40 ans, femmes après la ménopause, trouble de la conduction cardiaque [bloc de branche]]).  
Ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie).

Inconnu : (la fréquence d'apparition des événements suivants ne peut être déterminée avec précision sur la base des données disponibles)

Infarctus du myocarde, trouble de la circulation artérielle du cœur (cela concerne principalement les patients ayant des facteurs de risque pour une maladie cardiaque et vasculaire [hypertension, diabète, tabagisme, utilisation de substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral, hommes de plus de 40 ans, femmes après la ménopause, trouble de la conduction cardiaque [bloc de branche]]).

Un syndrome appelé « syndrome sérotoninergique » avec des effets secondaires tels que coma, pression artérielle instable, température corporelle fortement élevée, troubles de la coordination musculaire, agitation et hallucinations.

Réactions sévères de décollement de la peau avec ou sans fièvre (nécrolyse épidermique toxique [syndrome de Lyell]).

Crises convulsives (tremblements/crises).

Constriction paroxystique des vaisseaux sanguins dans les mains ou les pieds, pouvant s'accompagner de froid ou d'engourdissement (ischémie vasculaire périphérique).

Constriction paroxystique des vaisseaux sanguins du côlon, pouvant entraîner des douleurs abdominales.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes pouvant indiquer :

- une réaction allergique,
- un infarctus du myocarde (par exemple, douleur thoracique intense soudaine pouvant irradier dans le bras gauche, sensation d'oppression ou d'angoisse, essoufflement soudain sévère ou vertiges) ou
- un accident vasculaire cérébral (par exemple, engourdissement ou paralysie de certaines parties du corps, troubles de l'équilibre, troubles visuels, perte auditive, difficulté à parler).

Cela s'applique également si une combinaison de symptômes apparaît, tels que coma, pression artérielle instable, température corporelle fortement élevée, troubles de la coordination musculaire, agitation et hallucinations, causés par une accumulation de sérotonine et souvent conséquence d'une interaction médicamenteuse (syndrome sérotoninergique).

Contactez également votre médecin et informez-le si, après la prise de MAXALT, des symptômes apparaissent indiquant une réaction allergique (comme une éruption cutanée ou des démangeaisons).

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Cela s'applique également aux effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, Département de pharmacovigilance, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, site web : [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5. Comment conserver MAXALT ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/le blister. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Ne pas conserver MAXALT à une température supérieure à 30 °C.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées. Demandez à votre pharmacien ou à votre service local d'élimination des déchets comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### ► Ce que contient MAXALT

La substance active de MAXALT est le Rizatriptan.  
Un comprimé contient 10 mg de Rizatriptan (équivalent à 14,53 mg de benzoate de Rizatriptan).

Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E 460a), amidon modifié, oxyde de fer rouge (E 172) et stéarate de magnésium (E 572).

### ► Aspect de MAXALT et contenu de l'emballage

Les comprimés de MAXALT 10 mg sont rose clair, en forme de capsule avec l'inscription « MAXALT » d'un côté et « MSD 267 » de l'autre côté.

Taille des emballages :

Les comprimés de MAXALT 10 mg sont disponibles en plaquettes de 3, 6, 12 ou 18 comprimés. Toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées.

### ► Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché  
MSD SHARP & DOHME GMBH  
Lindenplatz 1 85540 Haar  
Adresse postale :  
Boîte postale 1202  
85530 Haar

Tél. : 0800/673 673 673

Fax : 0800/673 673 329

E-Mail : e-mail@msd.de

Co-distribution

MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar

VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Fabricant

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 BN, Haarlem, Pays-Bas

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) sous les dénominations suivantes :

Autriche, Chypre, Estonie, Finlande, France, Grèce, Islande, Lettonie, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Suède et Royaume-Uni	MAXALT
Belgique, Luxembourg et Espagne	MAXALT 10 mg
Bulgarie	MAKCAJIT 10 mg comprimés
République tchèque	MAXALT 10 mg, comprimés
Danemark	MAXALT, comprimés
Allemagne	MAXALT 10 mg comprimés
Hongrie	MAXALT 10 mg comprimé
Irlande	Rizatriptan MSD 10 mg
Comprimés	
Italie	MAXALT 10 mg comprimés
Lituanie	MAXALT 10 mg comprimés
Roumanie	MAXALT 10 mg comprimés
Slovaquie	Rizalief 10 mg
Slovénie	Maxalt 10 mg comprimés

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en avril 2014.

Avez-vous d'autres questions ?

Veuillez contacter :

Centre d'information MSD :

Tél. : 0800/673 673 673

Fax : 0800/673 673 329

E-mail : [infocenter@msd.de](mailto:infocenter@msd.de)

En Allemagne, il existe de nombreuses associations d'entraide et d'organisations de patients pour divers problèmes de santé. Ces groupes offrent aux personnes concernées et à leurs proches des informations, des conseils, des échanges et de l'aide pour gérer la maladie. Si des groupes ou organisations pour cette maladie existent, vous trouverez les adresses de contact via :

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Téléphone : 0211-31006-0

Telefax: 0211-31006-48

E-Mail: [info@bag-selbsthilfe.de](mailto:info@bag-selbsthilfe.de)

Internet: [www.bag-selbsthilfe.de](http://www.bag-selbsthilfe.de)

MXT-PPI-03-2014/Basis Var II-070 AE frequencies reassignment & QRD update v3.0