

Bruksanvisning:  
Informasjon for brukere

MAXALT® 10 mg tabletter  
Virkestoff: Rizatriptan

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon.

Oppbevar pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.

Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.

Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder

1. Hva er MAXALT og hva brukes det til?
2. Hva bør du vite før du tar MAXALT?
3. Hvordan ta MAXALT?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare MAXALT?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er MAXALT og hva brukes det til?

MAXALT tilhører en bestemt klasse av migrenemedisiner (triptaner, også selektive serotonin-5-HT<sub>1B/1D</sub>-reseptoragonister kalt).

MAXALT brukes til behandling av hodepine ved et migreaneanfall hos voksne.

Behandling med MAXALT:

Utvidede blodårer som omgir hjernen, fører til hodepine under migreaneanfallet.

Behandlingen med MAXALT får blodårene som omgir hjernen til å avta i størrelse.

2. Hva bør du vite før du tar MAXALT?

► MAXALT må ikke tas hvis

du er overfølsom (allergisk) overfor virkestoffet rizatriptan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet som er nevnt i avsnitt 6. du har moderat eller alvorlig høyt blodtrykk eller ubehandlet lett høyt blodtrykk (fordi MAXALT kan føre til innsnevring av blodårene og dermed øke blodtrykket).

du har eller har hatt hjertesykdom. Dette inkluderer f.eks. hjerteinfarkt eller brystsmertor (angina pectoris) eller symptomer som tyder på hjertesykdom.

du har hatt et slag eller en forbigående sirkulasjonsforstyrrelse i hjernen (transitorisk iskemisk anfall, TIA) i sykehistorien.

du lider av sykdommer med innsnevrede eller blokkerte blodårer (perifer arteriell karsykdom).

du har alvorlig leverfunksjonsforstyrrelse eller alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

du samtidig tar visse legemidler til behandling av depresjon (som f.eks. moklobemid, fenelzin, tranylcypromin, pargylin) eller et bestemt antibiotikum (linezolid) eller har avsluttet bruken av et av disse legemidlene for mindre enn 2 uker siden. Disse legemidlene tilhører de såkalte monoaminoksidase (MAO)-hemmerne.

du samtidig tar legemidler til behandling av migrene som kalles legemidler av ergotamintypen, som f.eks. ergotamin eller dihydroergotamin.

du tar metysgergid for å forebygge migrene.

Du tar Methysergid for å forebygge migrene.

Du samtidig bruker andre legemidler av samme substansklasse som MAXALT for behandling av migrene, f.eks. Sumatriptan, Naratriptan eller Zolmitriptan.

(Se under: Bruk av MAXALT sammen med andre legemidler)

Hvis du er usikker på om noen av de ovennevnte kontraindikasjonene gjelder for deg, kontakt legen din eller apoteket før du tar MAXALT.

► Advarsler og forsiktighetsregler

Før du tar MAXALT, snakk med legen din eller apoteket hvis:

du har følgende risikofaktorer for hjertesykdom:

- Høyt blodtrykk,
- Diabetes (Diabetes mellitus),
- du røyker eller bruker nikotinerstatningsprodukter,
- du har hjertesykdom i familiehistorien,
- du er en mann over 40 år,
- du er en kvinne etter overgangsalderen.

du tidligere har opplevd kortvarige symptomer som smerter eller trykk i brystet.

du har en ledningsforstyrrelse i hjertet (grenblokk).

du lider av en nyre- eller leversykdom.

hodepinen din ledsages av svimmelhet, gangvansker, koordinasjonsforstyrrelser eller svakhetsfølelse i ben og armer.

allergier forekommer i din sykehistorie.

du tidligere har hatt allergiske reaksjoner som hevelser i ansikt, lepper, tunge og/eller svelg som kan forårsake puste- og/eller svelgevansker (Angioødem).

Du tar såkalte selektive serotoninreopptakshemmere (SSRI) som Sertralin, Escitalopram-oksalat og Fluoksetin eller serotonin-noradrenalinreopptakshemmere (SNRI) som Venlafaksin og Duloksetin for behandling av depresjon.

Du tar urtepreparater som inneholder johannesurt.

Hvis du opplever vedvarende hodepine under behandling med MAXALT, kan det være at du har tatt MAXALT for ofte. I slike tilfeller bør du oppsøke legen din, da du kanskje må slutte å ta MAXALT.

Vennligst beskriv dine symptomer til legen eller apotekeren din (f.eks. ensidig, bankende hodepine, kvalme, følsomhet for lys og lyd). Legen din vil fastslå om du lider av migrene. MAXALT er kun ment for behandling av et migreneanfall. MAXALT bør ikke brukes til behandling av andre typer hodepine, da disse kan ha andre, mer alvorlige årsaker.

► Inntak av MAXALT sammen med andre legemidler

Informer legen din eller apotekeren din hvis du tar/bruker andre legemidler, nylig har tatt/brukt andre legemidler eller planlegger å ta/bruker andre legemidler. Dette gjelder både reseptbelagte og reseptfrie legemidler samt urte- eller homøopatiske preparater. Informer også legen din om alle legemidler du vanligvis tar for å behandle migrene. Dette er viktig fordi MAXALT kan påvirke hvordan noen andre legemidler virker, og også fordi virkningen av MAXALT kan påvirkes av andre legemidler.

Ikke ta MAXALT:

hvis du samtidig tar andre legemidler for behandling eller forebygging av migrene:

- andre triptaner som f.eks. Sumatriptan, Naratriptan eller Zolmitriptan
- legemidler av ergotamintypen som f.eks. Ergotamin eller Dihydroergotamin
- Methysergid

hvis du tar legemidler for behandling av depresjon, som f.eks. Moklobemid, Fenelzin, Tranylcypromin eller Pargylin, eller hvis du tar et bestemt antibiotikum (Linezolid) eller har sluttet å ta noen av disse legemidlene for mindre enn 2 uker siden. Disse legemidlene tilhører de såkalte monoaminoksidase (MAO)-hemmerne.

De ovennevnte legemidlene kan øke risikoen for bivirkninger når de tas samtidig med MAXALT.

Du bør vente minst 6 timer etter å ha tatt MAXALT før du tar legemidler for behandling av migrene av ergotamintypen (som f.eks. Ergotamin, Dihydroergotamin eller Methysergid). Du bør vente minst 24 timer etter å ha tatt legemidler av ergotamintypen før du tar MAXALT.

Spør legen din om instruksjoner og risiko ved inntak av MAXALT,

hvis du tar betablokkeren Propranolol for å forebygge migrene (se 3. Hvordan ta MAXALT?).

hvis du tar såkalte SSRI-er som Sertralin, Escitalopram-oksalat og Fluoksetin eller SNRI-er som Venlafaksin og Duloksetin på grunn av depresjon.

- Inntak av MAXALT sammen med mat

Det er å foretrekke å ta det på tom mage, da effekten av MAXALT kan bli forsinket etter et måltid.

Du kan imidlertid også ta det etter å ha spist.

- Graviditet og amming

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du mistenker at du er gravid, eller planlegger å bli gravid, bør du rådføre deg med legen eller apoteket før du tar dette legemidlet.

Det er ikke kjent om MAXALT skader det ufødte barnet hvis legemidlet tas av en gravid kvinne. Amming bør unngås i 24 timer etter behandling.

- Barn og ungdom

Bruk av MAXALT tabletter hos barn og ungdom under 18 år anbefales ikke.

- Behandling av eldre mennesker

Toleranse og effekt av MAXALT hos pasienter over 65 år er ikke grundig undersøkt.

- ▶ Kjøring og bruk av maskiner

Du kan føle deg søvnlig eller svimmel etter å ha tatt MAXALT. I så fall bør du ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

- ▶ MAXALT inneholder melkesukker (laktosemonohydrat)

En tablett inneholder 60,50 mg melkesukker (laktosemonohydrat). Vennligst ta dette legemidlet kun etter å ha konsultert legen din, hvis du vet at du har en intoleranse mot melkesukker (laktoseintoleranse).

### 3. Hvordan skal MAXALT tas?

MAXALT brukes til behandling av migreneanfall. Ta MAXALT så tidlig som mulig når hodepinen ved et anfall har startet. Ta det aldri for å forebygge et anfall.

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig som avtalt med legen din. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er 1 tablett MAXALT 10 mg (10 mg rizatriptan).

Hvis du har nedsatt nyre- eller leverfunksjon, bør du få den lavere enkeltdosen av MAXALT, 1 tablett MAXALT 5 mg (5 mg rizatriptan).

Hvis du behandles med betablokkeren propranolol, bør du også få den lavere enkeltdosen av MAXALT, 1 tablett MAXALT 5 mg (5 mg rizatriptan).

Det bør være minst 2 timer mellom inntak av MAXALT og propranolol.

Ikke ta mer enn 2 enkeltdoser MAXALT innen 24 timer.

MAXALT-tabletter bør tas hele og svelges med væske.

MAXALT er også tilgjengelig som 5 mg eller 10 mg smeltetabletter (det medisinske uttrykket er oralt lyofilisat), som løses opp i munnen. Smeltetabletten kan også tas når det ikke er væske tilgjengelig, eller for å forhindre kvalme og oppkast som kan oppstå ved inntak av tabletter med væske.

- ▶ Hvis migrenen kommer tilbake innen 24 timer

Hos noen pasienter kommer migrenehodepinen tilbake innen 24 timer. Hvis migrenen din kommer tilbake, kan du ta en ny dose av MAXALT. Du bør vente minst 2 timer mellom første og andre inntak.

- ▶ Hvis du fortsatt har migrenehodepine etter 2 timer

Hvis du ikke opplever bedring etter den første dosen MAXALT ved et migreneanfall, bør du ikke ta en ny dose for det samme anfall. Det er likevel mulig at du vil respondere på MAXALT ved neste anfall.

Ikke ta mer enn to enkeltdoser innen 24 timer (for eksempel ikke mer enn to 10 mg tabletter eller 5 mg tabletter eller smeltetabletter innen 24 timer). Du bør vente minst 2 timer mellom inntak av første og andre dose.

Hvis migrenen din blir verre, bør du kontakte legen din.

- ▶ Hvis du har tatt en større mengde av MAXALT enn du burde

Ved overdosering bør du umiddelbart oppsøke lege. Ta med emballasjen til legemidlet.

Tegn på overdosering kan være svimmelhet, døsighet, oppkast, besvimelse og langsom hjerterytme.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av dette legemidlet, kontakt legen din eller apoteket.

#### 4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men det er ikke sikkert at alle får dem. Følgende bivirkninger kan oppstå med dette legemidlet:

De vanligste bivirkningene i kliniske studier hos voksne var svimmelhet, døsighet og svakhet/tretthet.

Vanlige: (berører 1 til 10 brukere av 100)  
Unormale følelser (parestesier), hodepine, redusert (berørings-)følsomhet i huden (hypestesi), redusert oppmerksomhet, søvnløshet. Hjertebank eller uregelmessig hjerterytme (palpitasjoner). Varmefølelse med kortvarig rødming av huden (flush). Halsplager. Kvalme, tørr munn, oppkast, diaré, fordøyelsesbesvær (dyspepsi). Tyngdefølelse i visse kroppsområder, nakkesmerter, stivhet. Magesmerter eller smerter i brystet.

Av og til: (berører 1 til 10 brukere av 1.000)  
Smaksforstyrrelse/dårlig smak i munnen.  
Forstyrrelser i bevegelsesforløpet ved gange (ataksi), svimmelhet (vertigo), uklart syn, skjelving (tremor), bevisstløshet (synkope).  
Desorientering, nervøsitet.  
Høyt blodtrykk, tørste, hetetokter, svette.  
Hudutslett, kløende og væskende hudutslett (urtikaria); hevelser i ansikt, lepper, tunge og/eller svelg, som kan føre til pustevansker og/eller svelgevansker (angioødem), pustebesvær (dyspné).  
Spenningsfølelse i visse kroppsområder, muskelsvakhet.

Hjerterytmeforstyrrelser eller endring i hjerterefrekvens (arytmier); endringer i elektrokardiogrammet (en undersøkelse som registrerer hjertets elektriske aktivitet), hjertebank (takykardi).  
Ansiktssmerter; muskelsmerter.

Sjeldne: (berører 1 til 10 brukere av 10.000)

Pipende pust.

Allergiske reaksjoner (overfølsomhet); plutselig oppståtte livstruende allergiske reaksjoner (anafylaksi).

Slag (hovedsakelig rammer dette pasienter med risikofaktorer for hjerte- og karsykdommer [høyt blodtrykk, diabetes, røyking, bruk av nikotinerstatningsprodukter, hjertesykdom eller slag i familiens sykehistorie, menn over 40 år, kvinner etter overgangsalderen, ledningsforstyrrelse i hjertet [grenblokk]]).

Langsom hjerterytm (bradykardi).

Ukjent: (frekvensen av forekomsten av følgende hendelser kan ikke bestemmes nøyaktig basert på tilgjengelige data)

Hjerteinfarkt, arteriell sirkulasjonsforstyrrelse i hjertet (dette påvirker hovedsakelig pasienter med risikofaktorer for hjertesykdom og karsykdom [høyt blodtrykk, diabetes, røyking, bruk av nikotinerstatningsmidler, hjertesykdom eller slag i familiens sykehistorie, menn over 40 år, kvinner etter overgangsalderen, ledningsforstyrrelse i hjertet [grenblokk]]).

En tilstand kalt «serotoninsyndrom» med bivirkninger som koma, ustabil blodtrykk, sterkt forhøyet kroppstemperatur, koordinasjonsforstyrrelser i muskulaturen, uro og hallusinasjoner.

Alvorlige hudavskallingsreaksjoner med eller uten feber (toksisk epidermal nekrolyse [Lyell-syndrom]).

Krampeanfall (rykninger/anfall).

Anfallsvis innsnevring av blodårene i hender eller føtter, som kan ledsages av kulde eller nummenhet (perifer vaskulær iskemi).

Anfallsvis innsnevring av blodårene i tykktarmen, som kan føre til magesmerter.

Søk umiddelbart medisinsk behandling hvis du opplever symptomer som kan indikere følgende:

en allergisk reaksjon,

et hjerteinfarkt (f.eks. plutselig sterke smerter i brystområdet, som også kan stråle ut i venstre arm, følelse av tranghet eller angst, plutselig alvorlig pustebesvær eller svimmelhet) eller

et slag (f.eks. nummenhet eller lammelse i visse kroppsområder, balanseforstyrrelser, synsforstyrrelser, hørselstap, vanskeligheter med å snakke).

Dette gjelder også hvis en kombinasjon av sykdomstegn oppstår, som f.eks. koma, ustabil blodtrykk, sterkt forhøyet kroppstemperatur, koordinasjonsforstyrrelser i muskulaturen, uro og hallusinasjoner, som forårsakes av en opphopning av serotonin og ofte er en følge av en legemiddelinteraksjon (serotoninsyndrom).

Kontakt også legen din og informer ham hvis du etter inntak av MAXALT opplever symptomer som tyder på en allergisk reaksjon (som utslett eller kløe).

Rapportering av bivirkninger

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppgitt i dette pakningsvedlegget.

Du kan også rapportere bivirkninger direkte til Statens legemiddelverk, Avd.

Legemiddelovervåking, Postboks 63, 0212 Oslo, nettside: [www.legemiddelverket.no](http://www.legemiddelverket.no). Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til at mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet blir tilgjengelig.

## 5. Hvordan oppbevares MAXALT?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken/blisteren. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevar MAXALT under 30 °C.

Ikke kast legemidler i avløpsvann. Spør apoteket ditt eller din lokale avfallsstasjon om hvordan du skal kaste legemidlet når du ikke lenger bruker det. Dette bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### ► Hva MAXALT inneholder

Virkestoffet i MAXALT er Rizatriptan.

En tablett inneholder 10 mg Rizatriptan (tilsvarende 14,53 mg Rizatriptanbenzoat).

De andre innholdsstoffene er:

Laktosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460a), modifisert stivelse, jern(III)-oksid rødt (E 172) og magnesiumstearat (E 572).

### ► Hvordan MAXALT ser ut og innholdet i pakningen

MAXALT 10 mg tabletter er lyserosa, kapselformede med påskriften "MAXALT" på den ene siden og "MSD 267" på den andre siden.

Pakningsstørrelser:

MAXALT 10 mg tabletter er tilgjengelige i blisterpakninger med 3, 6, 12 eller 18 tabletter. Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

### ► Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1 85540 Haar

Postadresse:

Postboks 1202

85530 Haar

Tlf.: 0800/673 673 673  
Faks: 0800/673 673 329  
E-post: e-mail@msd.de

Meddistribusjon  
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar  
DIECKMANN LEGEMIDLER GMBH, 85530 Haar  
CHIBRET FARMASØYTISK GMBH, 85530 Haar  
VARIPHARM LEGEMIDLER GMBH, 85530 Haar

Produsent  
Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN, Haarlem, Nederland

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) under følgende navn:

Østerrike, Kypros, Estland, Finland, Frankrike, Hellas, Island, Latvia, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Sverige og Storbritannia	MAXALT
Belgia, Luxembourg og Spania	MAXALT 10 mg
Bulgaria	MAKCAJT 10 mg tabletter
Tsjekia	MAXALT 10 mg, tabletter
Danmark	MAXALT, tabletter
Tyskland	MAXALT 10 mg tabletter
Ungarn	MAXALT 10 mg tablett
Irland	Rizatriptan MSD 10 mg tabletter
Italia	MAXALT 10 mg tabletter
Litauen	MAXALT 10 mg tabletter
Romania	MAXALT 10 mg tabletter
Slovakia	Rizalief 10 mg
Slovenia	Maxalt 10 mg tabletter

Denne pakningsvedlegget ble sist oppdatert i april 2014.

Har du flere spørsmål?

Vennligst kontakt:

MSD Infocenter:  
Tlf.: 0800/673 673 673  
Faks: 0800/673 673 329  
E-post: infocenter@msd.de

I Tyskland finnes det mange selvhjelpsgrupper og pasientorganisasjoner for ulike helseproblemer. Der finner berørte og pårørende informasjon, råd, utveksling og hjelp i håndteringen av sykdommen. Hvis det finnes grupper eller organisasjoner for denne sykdommen, finner du kontaktadressene gjennom:

BAG-SELBSTHILFE  
Kirchfeldstraße 149  
40215 Düsseldorf  
Telefon: 0211-31006-0  
Telefaks: 0211-31006-48  
E-post: [info@bag-selbsthilfe.de](mailto:info@bag-selbsthilfe.de)  
Internett: [www.bag-selbsthilfe.de](http://www.bag-selbsthilfe.de)

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

Transtoyou