

Bijsluiter:

Informatie voor gebruikers

MAXALT® 10 mg tabletten

Werkzame stof: Rizatriptan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie.

Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat is MAXALT en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u MAXALT inneemt?
3. Hoe moet MAXALT worden ingenomen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u MAXALT?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is MAXALT en waarvoor wordt het gebruikt?

MAXALT behoort tot een specifieke klasse van migrainemedicijnen (triptanen, ook selectieve serotonine-5-HT_{1B/1D}-receptoragonisten genoemd).

MAXALT wordt gebruikt voor de behandeling van hoofdpijn bij een migraineaanval bij volwassenen.

Behandeling met MAXALT:

Uitgezette bloedvaten rondom de hersenen veroorzaken de hoofdpijn tijdens de migraineaanval.

De behandeling met MAXALT laat de bloedvaten rondom de hersenen slinken.

2. Wat moet u weten voordat u MAXALT inneemt?

- ▶ MAXALT mag niet worden ingenomen als

u overgevoelig (allergisch) bent voor de werkzame stof rizatriptan of een van de in rubriek 6. genoemde andere bestanddelen van dit geneesmiddel.

u matige of ernstige hoge bloeddruk of onbehandelde lichte hoge bloeddruk heeft (want MAXALT kan leiden tot een vernauwing van de bloedvaten en daarmee de bloeddruk verhogen).

u een hartaandoening heeft of heeft gehad. Dit omvat bijvoorbeeld een hartaanval of pijn op de borst (angina pectoris) of klachten die wijzen op een hartaandoening.

u een beroerte of een voorbijgaande stoornis in de bloedtoevoer naar de hersenen (transiënte ischemische aanval, TIA) in de medische geschiedenis heeft.

u lijdt aan aandoeningen met vernauwde of geblokkeerde bloedvaten (perifere arteriële vaatziekten).

u een ernstige leverfunctiestoornis of een ernstig verminderde nierfunctie heeft.

u gelijktijdig bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressies (zoals moclobemide, phenelzine, tranylcypromine, pargyline) of een bepaald antibioticum (linezolid) gebruikt of minder dan 2 weken geleden een van deze geneesmiddelen heeft gestopt. Deze geneesmiddelen behoren tot de zogenaamde monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers).

u gelijktijdig geneesmiddelen voor de behandeling van uw migraine gebruikt, die als geneesmiddelen van het ergotaminetype, zoals ergotamine of dihydroergotamine, worden aangeduid.

u methysergide gebruikt ter preventie van migraine.

U tegelijkertijd andere geneesmiddelen van dezelfde stofklasse als MAXALT, zoals Sumatriptan, Naratriptan of Zolmitriptan, gebruikt voor de behandeling van uw migraine.

(Zie onder: Inname van MAXALT samen met andere geneesmiddelen)

Als u niet zeker weet of een van de bovengenoemde contra-indicaties op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u MAXALT inneemt.

► Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Voordat u MAXALT inneemt, overleg met uw arts of apotheker als:

u de volgende risicofactoren voor een hartaandoening heeft:

- hoge bloeddruk,
- suikerziekte (diabetes mellitus),
- u rookt of nicotinevervangende middelen gebruikt,
- u een hartaandoening in uw familiegeschiedenis heeft,
- u een man ouder dan 40 jaar bent,
- u een vrouw na de menopauze bent.

u al eens kortstondig klachten zoals pijn of een beklemmend gevoel op de borst heeft gehad.

u een geleidingsstoornis van het hart (bundeltakblok) heeft.

u lijdt aan een nier- of leveraandoening.

uw hoofdpijn gepaard gaat met duizeligheid, moeilijkheden bij het lopen, coördinatioestoornissen of een zwak gevoel in benen en armen.

allergieën in uw medische geschiedenis voorkomen.

u al allergische reacties heeft gehad zoals zwellingen van gezicht, lippen, tong en/of keel, die ademhalings- en/of slikproblemen kunnen veroorzaken (angio-oedeem).

U neemt voor de behandeling van een depressie zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) zoals Sertraline, Escitalopram-oxalaat en Fluoxetine of serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's) zoals Venlafaxine en Duloxetine.

U neemt kruidenpreparaten in die sint-janskruid bevatten.

Als u tijdens de behandeling met MAXALT aanhoudende hoofdpijn krijgt, kan het zijn dat u MAXALT te vaak heeft ingenomen. In dergelijke gevallen dient u uw arts te raadplegen, want u moet mogelijk stoppen met MAXALT.

Beschrijf uw klachten aan uw arts of apotheker (bijv. eenzijdige, bonzende hoofdpijn, misselijkheid, gevoeligheid voor licht en geluid). Uw arts zal vaststellen of u aan migraine lijdt. MAXALT is alleen bedoeld voor de behandeling van een migraineaanval. MAXALT mag niet worden gebruikt voor de behandeling van andere soorten hoofdpijn, omdat deze andere, ernstigere oorzaken kunnen hebben.

► Inname van MAXALT samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen inneemt/gebruikt, onlangs andere geneesmiddelen heeft ingenomen/gebruikt of van plan bent andere geneesmiddelen in te nemen/te gebruiken. Dit geldt voor zowel voorgeschreven als niet-voorgeschreven geneesmiddelen, evenals voor kruiden- of homeopathische preparaten.

Informeer uw arts ook over alle geneesmiddelen die u normaal gesproken gebruikt voor de behandeling van uw migraine. Dit is belangrijk omdat MAXALT de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden en ook de werking van MAXALT door andere geneesmiddelen kan worden beïnvloed.

Neem MAXALT niet in:

als u tegelijkertijd andere geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van migraine inneemt:

- andere triptanen zoals Sumatriptan, Naratriptan of Zolmitriptan
- geneesmiddelen van het ergotaminetype zoals Ergotamine of Dihydroergotamine
- Methysergide

als u geneesmiddelen voor de behandeling van depressies, zoals Moclobemide, Phenelzine, Tranylcypromine of Pargyline, inneemt of als u een bepaald antibioticum (Linezolid) inneemt of een van deze geneesmiddelen minder dan 2 weken geleden heeft gestopt. Deze geneesmiddelen behoren tot de zogenaamde monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers).

De hierboven genoemde geneesmiddelen kunnen bij gelijktijdige inname met MAXALT het risico op bijwerkingen verhogen.

U moet na inname van MAXALT minstens 6 uur wachten voordat u geneesmiddelen voor de behandeling van migraine van het ergotaminetype (zoals Ergotamine, Dihydroergotamine of Methysergide) inneemt.

U moet na inname van geneesmiddelen van het ergotaminetype minstens 24 uur wachten voordat u MAXALT inneemt.

Vraag uw behandelend arts om instructies en de risico's bij het innemen van MAXALT,

als u de bètablokker Propranolol inneemt ter preventie van migraine (zie 3. Hoe moet MAXALT worden ingenomen?).

als u vanwege een depressie zogenaamde SSRI's zoals Sertraline, Escitalopram-oxalaat en Fluoxetine of SNRI's zoals Venlafaxine en Duloxetine gebruikt.

► Inname van MAXALT samen met voedsel

Het is aan te raden om het op een lege maag in te nemen, omdat de werking van MAXALT na een maaltijd vertraagd kan zijn. U kunt het echter ook na het eten innemen.

► Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt dat u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Het is niet bekend of MAXALT schadelijk is voor het ongeboren kind wanneer het geneesmiddel door een zwangere vrouw wordt ingenomen. Borstvoeding moet 24 uur na een behandeling worden vermeden.

► Kinderen en jongeren

Het gebruik van MAXALT tabletten bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt niet aanbevolen.

► Behandeling van ouderen

De verdraagbaarheid en werkzaamheid van MAXALT bij patiënten ouder dan 65 jaar zijn niet uitgebreid onderzocht.

► Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

U kunt zich slaperig of duizelig voelen na inname van MAXALT. In dat geval dient u geen auto te rijden of machines te bedienen.

► MAXALT bevat melksuiker (lactose-monohydraat)

Een tablet bevat 60,50 mg melksuiker (lactose-monohydraat). Neem dit geneesmiddel alleen in na overleg met uw arts als u weet dat u een intolerantie voor melksuiker (lactose-intolerantie) heeft.

3. Hoe moet MAXALT worden ingenomen?

MAXALT wordt gebruikt voor de behandeling van migraineaanvallen. Neem MAXALT zo vroeg mogelijk in wanneer de hoofdpijn van een aanval begint. Neem het in geen geval ter preventie van een aanval.

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

De aanbevolen dosis is 1 tablet MAXALT 10 mg (10 mg rizatriptan).

Als u een verminderde nier- of leverfunctie heeft, dient u de lagere enkelvoudige dosis van MAXALT, 1 tablet MAXALT 5 mg (5 mg rizatriptan), te krijgen.

Als u behandeld wordt met de bètablokker propranolol, dient u ook de lagere enkelvoudige dosis van MAXALT, 1 tablet MAXALT 5 mg (5 mg rizatriptan), te krijgen.
Er moeten minstens 2 uur zitten tussen de inname van MAXALT en propranolol.

Neem niet meer dan 2 enkelvoudige doses MAXALT binnen 24 uur.

MAXALT-tabletten moeten volledig worden ingenomen en met vloeistof worden doorgeslikt.

MAXALT is ook beschikbaar als 5-mg- of 10-mg-smeltabletten (de vakterm is oraal lyofilisaat), die in de mond oplossen. De smeltablet kan ook worden ingenomen als er geen vloeistof beschikbaar is of om misselijkheid en braken te voorkomen die kunnen optreden bij het innemen van de tabletten met vloeistof.

- ▶ Als de migraine binnen 24 uur terugkeert

Bij sommige patiënten keert de migrainehoofdpijn binnen 24 uur terug. Bij terugkeer van uw migraine kunt u een extra dosis MAXALT innemen. Tussen de eerste en tweede inname moet u minstens 2 uur wachten.

- ▶ Als u na 2 uur nog steeds last heeft van migrainehoofdpijn

Als u geen verbetering voelt na de eerste dosis MAXALT bij een migraineaanval, moet u in geen geval een extra dosis voor dezelfde aanval innemen. Het is echter mogelijk dat u bij de volgende aanval wel op MAXALT reageert.

Neem niet meer dan twee enkelvoudige doses binnen 24 uur in (neem bijvoorbeeld niet meer dan twee 10-mg-tabletten of 5-mg-tabletten of smeltabletten binnen 24 uur in). Tussen de inname van de eerste en tweede dosis moet u minstens 2 uur wachten.

Als uw migraine verergert, moet u contact opnemen met uw arts.

- ▶ Als u een grotere hoeveelheid van MAXALT heeft ingenomen dan u zou moeten

In geval van een overdosis moet u onmiddellijk medische hulp inroepen. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Symptomen van een overdosis kunnen duizeligheid, sufheid, braken, flauwvallen en een vertraagde hartslag zijn.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden. De volgende bijwerkingen kunnen bij dit geneesmiddel optreden:

De meest voorkomende bijwerkingen in klinische studies bij volwassenen waren duizeligheid, slaperigheid en zwakte/vermoeidheid.

Vaak: (betreffen 1 tot 10 gebruikers van 100)
Tintelingen (paresthesieën), hoofdpijn, verminderde (aanrakings-)gevoeligheid van de huid (hypesthesie), verminderde aandacht, slapeloosheid.
Hartkloppingen of onregelmatige hartslag (palpitaties).
Warmtegevoel met kortdurende roodheid van de huid (flush).
Keelklachten.
Misselijkheid, droge mond, braken, diarree, indigestie (dyspepsie).
Zwaartegevoel in bepaalde lichaamsdelen, nekpijn, stijfheid.
Buikpijn of pijn op de borst.

Af en toe: (betreffen 1 tot 10 gebruikers van 1.000)
Smaakstoornis/slechte smaak in de mond.
Stoornissen in de bewegingscoördinatie bij het lopen (ataxie), duizeligheid (vertigo), wazig zien, trillen (tremor), bewusteloosheid (syncope).
Desoriëntatie, nervositeit.
Hoge bloeddruk, dorst, opvliegers, zweten.
Huiduitslag, jeukende en nattende huiduitslag (urticaria); zwellingen van gezicht, lippen, tong en/of keel, die ademhalings- en/of slikproblemen kunnen veroorzaken (angio-oedeem), ademnood (dyspneu).
Spanningen in bepaalde lichaamsdelen, spierzwakte.
Hartritmestoornissen of verandering van de hartfrequentie (aritmieën); veranderingen in het electrocardiogram (een onderzoek dat de elektrische activiteit van het hart registreert), hartkloppingen (tachycardie).
Gezichtspijn; spierpijn.

Zelden: (betreffen 1 tot 10 gebruikers van 10.000)
Piepend ademhalen.
Allergische reacties (overgevoeligheid); plotseling optredende levensbedreigende allergische reacties (anafylaxie).
Beroerte (voornamelijk patiënten met risicofactoren voor hart- en vaatziekten [hoge bloeddruk, diabetes, roken, gebruik van nicotinevervangende middelen, hartaandoening of beroerte in de familiegeschiedenis, mannen boven de 40 jaar, vrouwen na de menopauze, geleidingsstoornis van het hart [bundeltakblok]] zijn getroffen).
Vertraagde hartslag (bradycardie).

Niet bekend: (de frequentie van het optreden van de volgende gebeurtenissen kan op basis van de beschikbare gegevens niet precies worden bepaald)
Hartaanval, arteriële doorbloedingsstoornis van het hart (hiervan zijn voornamelijk patiënten met risicofactoren voor een hart- en vaatziekte [hoge bloeddruk, suikerziekte, roken, gebruik van nicotinevervangende middelen, hartaandoening of beroerte in de familiegeschiedenis, mannen boven de 40 jaar, vrouwen na de menopauze, geleidingsstoornis van het hart [bundeltakblok]] betroffen).
Een ziektebeeld dat bekend staat als 'serotoninesyndroom' met bijwerkingen zoals coma, instabiele bloeddruk, sterk verhoogde lichaamstemperatuur, coördinatiestoornissen van de spieren, onrust en hallucinaties.

Ernstige huidafschilferingsreacties met of zonder koorts (toxische epidermale necrolyse [Lyell-syndroom]).

Epileptische aanvallen (spasmen/aanvallen).

Aanvalsgewijze vernauwing van de bloedvaten in de handen of voeten, die gepaard kan gaan met koude of gevoelloosheid (perifere vasculaire ischemie).

Aanvalsgewijze vernauwing van de bloedvaten van de dikke darm, die buikpijn kan veroorzaken.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten ervaart die kunnen wijzen op het volgende:

een allergische reactie,

een hartaanval (bijv. plotseling optredende hevige pijn op de borst, die bijvoorbeeld ook naar de linkerarm kan uitstralen, gevoel van beklemming of angst, plotselinge ernstige kortademigheid of duizeligheid) of

een beroerte (bijv. gevoelloosheid of verlamningsverschijnselen in bepaalde lichaamsdelen, evenwichtsstoornissen, gezichtsstoornissen, gehoorverlies, moeite met spreken).

Dit geldt ook als er een combinatie van ziekteverschijnselen optreedt, zoals bijv. coma, instabiele

bloeddruk, sterk verhoogde lichaamstemperatuur, coördinatiestoornissen van de spieren, onrust en hallucinaties, die worden veroorzaakt door een ophoping van serotonine en vaak een gevolg zijn van een geneesmiddelinteractie (serotoninesyndroom).

Neem ook contact op met uw arts en informeer hem als na inname van MAXALT klachten optreden die wijzen op een allergische reactie (zoals huiduitslag of jeuk).

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter zijn vermeld.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan het Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Afdeling Farmacovigilantie, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

5. Hoe moet MAXALT worden bewaard?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

U mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de doos/blister is vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.

MAXALT niet boven 30 °C bewaren.

Gooi geneesmiddelen niet in het afvalwater. Vraag uw apotheker of uw plaatselijke afvalverwerkingsbedrijf hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer gebruikt. U draagt zo bij aan de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en nadere informatie

► Wat MAXALT bevat

De werkzame stof van MAXALT is rizatriptan.

Een tablet bevat 10 mg rizatriptan (komt overeen met 14,53 mg rizatriptanbenzoaat).

De andere bestanddelen zijn:

Lactose-monohydraat, microkristallijne cellulose (E 460a), gemodificeerd zetmeel, ijzer(III)-oxide rood (E 172) en magnesiumstearaat (E 572).

► Hoe MAXALT eruitziet en inhoud van de verpakking

MAXALT 10 mg tabletten zijn lichtroze, capsulevormig met de opdruk 'MAXALT' aan de ene kant en 'MSD 267' aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten:

MAXALT 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstrips met 3, 6, 12 of 18 tabletten. Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

► Farmaceutisch ondernemer en fabrikant

Farmaceutisch ondernemer
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1 85540 Haar
Postadres:
Postbus 1202
85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673
Fax: 0800/673 673 329
E-mail: e-mail@msd.de

Medeverkoop
MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar
CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar
VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

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

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) onder de volgende namen geregistreerd:

Oostenrijk, Cyprus, Estland, Finland, MAXALT
Frankrijk, Griekenland, IJsland, Letland,
Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Zweden
en Verenigd Koninkrijk

België, Luxemburg en Spanje
Bulgarije
Tsjechische Republiek
Denemarken
Duitsland
Hongarije
Ierland
Italië
Litouwen
Roemenië
Slowakije
Slovenië

MAXALT 10 mg
MAKCAJIT 10 mg tabletten
MAXALT 10 mg, tabletten
MAXALT, tabletten
MAXALT 10 mg tabletten
MAXALT 10 mg tableta
Rizatriptan MSD 10 mg tabletten
MAXALT 10 mg tabletten
MAXALT 10 mg tabletten
MAXALT 10 mg tabletten
Rizalief 10 mg
Maxalt 10 mg tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in april 2014.

Heeft u nog vragen?

Neem dan contact op met:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-mail: infocenter@msd.de

In Duitsland zijn er voor veel gezondheidsproblemen zelfhulpverenigingen en patiëntenorganisaties. Daar vinden lotgenoten en familieleden informatie, advies, uitwisseling en hulp bij het omgaan met de ziekte. Als er groepen of organisaties voor deze ziekte bestaan, vindt u de contactadressen via:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Telefoon: 0211-31006-0

Telefax: 0211-31006-48

E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de

Internet: www.bag-selbsthilfe.de

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