

Bruksanvisning:
Information för användare

MAXALT® 10 mg tabletter
Aktiv substans: Rizatriptan

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.

Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare eller apotekare.

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada andra människor, även om de har samma symtom som du.

Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad är MAXALT och vad används det för?
2. Vad bör du veta innan du tar MAXALT?
3. Hur ska MAXALT tas?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska MAXALT förvaras?
6. Förpackningens innehåll och ytterligare information

1. Vad är MAXALT och vad används det för?

MAXALT tillhör en specifik klass av migränläkemedel (triptaner, även selektiva serotonin-5-HT_{1B/1D}-receptoragonister kallas).

MAXALT används för behandling av huvudvärk vid ett migränanfall hos vuxna.

Behandling med MAXALT:

Vidgade blodkärl som omger hjärnan leder till huvudvärk under migränattacken.

Behandlingen med MAXALT får blodkärlen som omger hjärnan att svälla av.

2. Vad bör du veta innan du tar MAXALT?

- MAXALT får inte tas om

du är överkänslig (allergisk) mot den aktiva substansen rizatriptan eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel som anges i avsnitt 6. du har måttlig eller svår hypertoni eller obehandlad mild hypertoni (eftersom MAXALT kan leda till kärlsammandragning och därmed öka blodtrycket).

du har eller har haft en hjärtsjukdom. Detta inkluderar t.ex. hjärtinfarkt eller bröstsmärtor (angina pectoris) eller symtom som tyder på hjärtsjukdom.

du har haft en stroke eller en övergående störning i hjärnans blodcirkulation (transitorisk ischemisk attack, TIA) i sjukdomshistorien.

du lider av sjukdomar med förträngda eller blockerade blodkärl (perifer arteriell kärlsjukdom).

du har en allvarlig leverfunktionsstörning eller en kraftigt nedsatt njurfunktion.

du samtidigt tar vissa läkemedel för behandling av depression (såsom moclobemid, fenelzin, tranylcypromin, pargylin) eller ett visst antibiotikum (linezolid) eller har slutat ta något av dessa läkemedel för mindre än 2 veckor sedan. Dessa läkemedel tillhör de så kallade monoaminoxidashämmarna (MAO-hämmare).

du samtidigt tar läkemedel för behandling av din migrän som kallas läkemedel av ergotamintyp, såsom ergotamin eller dihydroergotamin.

du tar methysergid för att förebygga migrän.

Du tar Methysergid för att förebygga migrän.

du för behandling av din migrän samtidigt tar andra läkemedel i samma substansklass som MAXALT, t.ex. Sumatriptan, Naratriptan eller Zolmitriptan.

(Se under: Användning av MAXALT tillsammans med andra läkemedel)

Om du är osäker på om du påverkas av någon av de ovan nämnda kontraindikationerna, kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du tar MAXALT.

► Varningar och försiktighetsåtgärder

Innan du tar MAXALT, tala med din läkare eller apotekspersonal om:

du har följande riskfaktorer för hjärtsjukdom:

- högt blodtryck,
- diabetes (Diabetes mellitus),
- du röker eller använder nikotinersättningsmedel,
- du har hjärtsjukdom i din familjehistoria,
- du är en man över 40 år,
- du är en kvinna efter klimakteriet.

du redan en gång kortvarigt har upplevt besvär som t.ex. smärta eller tryckkänsla i bröstet.

du har en ledningsstörning i hjärtat (grenblock).

du lider av en njur- eller leversjukdom.

dina huvudvärk åtföljs av yrsel, svårigheter att gå, koordinationsstörningar eller svaghetskänsla i ben och armar.

allergier finns i din sjukdomshistoria.

du redan har haft allergiska reaktioner som svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan orsaka andnings- och/eller sväljsvårigheter (angioödem).

Du tar så kallade selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) som Sertralin, Escitalopram-oxalat och Fluoxetin eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) som Venlafaxin och Duloxetin för behandling av depression.

Du tar växtbaserade preparat som innehåller johannesört.

Om du får ihållande huvudvärk under behandlingen med MAXALT kan det bero på att du har tagit MAXALT för ofta. I sådana fall bör du kontakta din läkare eftersom du kanske måste sluta ta MAXALT.

Vänligen beskriv dina besvär för din läkare eller apotekare (t.ex. ensidiga, borrande huvudvärk, illamående, känslighet för ljus och ljud). Din läkare kommer att fastställa om du lider av migrän. MAXALT är endast avsett för behandling av ett migränanfall. MAXALT bör inte användas för behandling av andra typer av huvudvärk, eftersom dessa kan ha andra, allvarigare orsaker.

► Intag av MAXALT tillsammans med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekare om du tar/använder andra läkemedel, nyligen har tagit/använt andra läkemedel eller planerar att ta/använda andra läkemedel. Detta gäller för receptbelagda och receptfria läkemedel samt för växtbaserade eller homeopatiska preparat. Informera också din läkare om alla läkemedel du normalt tar för behandling av din migrän. Detta är viktigt eftersom MAXALT kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar och även effekten av MAXALT kan påverkas av andra läkemedel.

Ta inte MAXALT:

om du samtidigt tar andra läkemedel för behandling eller förebyggande av migrän:

- andra triptaner som t.ex. Sumatriptan, Naratriptan eller Zolmitriptan
- läkemedel av ergotamintyp som t.ex. Ergotamin eller Dihydroergotamin
- Methysergid

om du tar läkemedel för behandling av depression, som t.ex. Moklobemid, Fenelzin, Tranylcypromin eller Pargylin, eller om du tar ett visst antibiotikum (Linezolid) eller har slutat ta något av dessa läkemedel för mindre än 2 veckor sedan. Dessa läkemedel tillhör de så kallade monoaminoxidashämmarna (MAO-hämmare).

De ovan listade läkemedlen kan öka risken för biverkningar när de tas samtidigt med MAXALT.

Du bör vänta minst 6 timmar efter att ha tagit MAXALT innan du tar läkemedel för behandling av migrän av ergotamintyp (som t.ex. Ergotamin, Dihydroergotamin eller Methysergid). Du bör vänta minst 24 timmar efter att ha tagit läkemedel av ergotamintyp innan du tar MAXALT.

Fråga din behandlande läkare om instruktioner och risker vid intag av MAXALT,

om du tar betablockeraren Propranolol för att förebygga migrän (se 3. Hur MAXALT ska tas?).

om du tar så kallade SSRI som Sertralin, Escitalopram-oxalat och Fluoxetin eller SNRI som Venlafaxin och Duloxetin på grund av depression.

► Intag av MAXALT tillsammans med mat

Det är att föredra att ta det på fastande mage eftersom effekten av MAXALT kan fördröjas efter en måltid. Du kan dock också ta det efter att du har ätit.

► Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, eller om du misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det är inte känt om MAXALT skadar det ofödda barnet om läkemedlet tas av en gravid kvinna. Amning bör undvikas i 24 timmar efter en behandling.

► Barn och ungdomar

Användning av MAXALT tabletter rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år.

- Behandling av äldre personer

Tolerans och effektivitet av MAXALT hos patienter över 65 år har inte undersökts utförligt.

- Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig dåsig eller yr efter att ha tagit MAXALT. I så fall bör du inte köra bil eller använda maskiner.

- MAXALT innehåller mjölksocker (laktosmonohydrat)

En tablett innehåller 60,50 mg mjölksocker (laktosmonohydrat). Ta detta läkemedel endast efter samråd med din läkare om du vet att du har en intolerans mot mjölksocker (laktosintolerans).

3. Hur ska MAXALT tas?

MAXALT används för behandling av migränanfall. Ta MAXALT så tidigt som möjligt när huvudvärken vid ett anfall har börjat. Ta det inte för att förebygga ett anfall.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är 1 tablett MAXALT 10 mg (10 mg rizatriptan).

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion bör du få den lägre engångsdosen av MAXALT, 1 tablett MAXALT 5 mg (5 mg rizatriptan).

Om du behandlas med betablockeraren propranolol bör du också få den lägre engångsdosen av MAXALT, 1 tablett MAXALT 5 mg (5 mg rizatriptan).

Det bör gå minst 2 timmar mellan intag av MAXALT och propranolol.

Ta inte mer än 2 engångsdoser MAXALT inom 24 timmar.

MAXALT-tabletter bör tas hela och sväljas med vätska.

MAXALT finns också som 5 mg eller 10 mg smälttabletter (den medicinska termen är oralt lyofilisat) som löses upp i munnen. Smälttabletten kan tas även om ingen vätska finns tillgänglig eller för att förhindra illamående och kräkningar som kan uppstå vid intag av tabletter med vätska.

- Om migränen återkommer inom 24 timmar

Hos vissa patienter återkommer migränhuvudvärken inom 24 timmar. Om din migrän återkommer kan du ta en ytterligare dos av MAXALT. Vänta minst 2 timmar mellan första och andra dosen.

- Om du fortfarande har migränhuvudvärk efter 2 timmar

Om du inte upplever någon förbättring efter den första dosen MAXALT vid ett migränanfall, ska du inte ta en ytterligare dos för samma anfall. Det är dock möjligt att du svarar på MAXALT vid nästa attack.

Ta inte mer än två engångsdoser inom 24 timmar (ta till exempel inte mer än två 10 mg-tabletter eller 5 mg-tabletter eller smältabletter inom 24 timmar). Vänta minst 2 timmar mellan första och andra dosen.

Om din migrän förvärras bör du kontakta din läkare.

- Om du har tagit en större mängd av MAXALT än du borde

Vid överdosering bör du omedelbart söka medicinsk behandling. Ta med läkemedlets förpackning.

Tecken på överdosering kan vara yrsel, dåsighet, kräkningar, svimning och långsam hjärtfrekvens.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekare.

4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:

De vanligaste biverkningarna i kliniska studier hos vuxna var yrsel, dåsighet och svaghet/trötthet.

Vanliga: (påverkar 1 till 10 användare av 100)

Känselförändringar (parestesier), huvudvärk, minskad (berörings-)känslighet i huden (hypestesi), minskad uppmärksamhet, sömnlöshet. Hjärtklappning eller oregelbunden hjärtrytm (palpitationer). Värmekänsla med kortvarig hudrodnad (flush). Halsbesvär. Illamående, muntorrhet, kräkningar, diarré, matsmältningsbesvär (dyspepsi). Tyngdkänsla i vissa kroppsdelar, nacksmärta, stelhet. Buksmärtor eller bröstsmärtor.

Ibland: (påverkar 1 till 10 användare av 1.000)

Smakstörning/dålig smak i munnen. Rörelsestörningar vid gång (ataxi), yrsel (vertigo), dimsyn, darrningar (tremor), medvetslöshet (synkope). Desorientering, nervositet. Högt blodtryck, törst, värmevallningar, svettningar. Hudutslag, kliande och vätskande hudutslag (urtikaria); svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, som kan leda till andnings- och/eller sväljsvårigheter (angioödem), andnöd (dyspné).

Spänningar i vissa kroppsregioner, muskelsvaghet.
Hjärtrytmrubbningar eller förändring av hjärtfrekvensen (arytmier); förändringar i elektrokardiogrammet (en undersökning som registrerar hjärtats elektriska aktivitet), hjärtklappning (takykardi).
Ansiktssmärtor; muskelsmärtor.

Sällsynt: (påverkar 1 till 10 användare av 10.000)

Väsande andning.
Allergiska reaktioner (överkänslighet); plötsligt uppträdande livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi).
Stroke (drabbar främst patienter med riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdomar [högt blodtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom eller stroke i familjehistorien, män över 40 år, kvinnor efter klimakteriet, ledningsstörning i hjärtat [grenblock]]).
Förlångsammad hjärtslag (bradykardi).

Okänd: (frekvensen av förekomsten av följande händelser kan inte bestämmas exakt baserat på tillgängliga data)

Hjärtinfarkt, arteriell cirkulationsstörning i hjärtat (detta drabbar främst patienter med riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdomar [högt blodtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom eller stroke i familjehistorien, män över 40 år, kvinnor efter klimakteriet, ledningsstörning i hjärtat [grenblock]]).
Ett sjukdomstillstånd som kallas "serotoninsyndrom" med biverkningar som koma, instabilt blodtryck, kraftigt förhöjd kroppstemperatur, muskelkoordineringsstörningar, oro och hallucinationer.
Allvarliga hudavlossningsreaktioner med eller utan feber (toxisk epidermal nekrolys [Lyell-syndrom]).
Krampanfall (ryckningar/anfall).
Anfallsvis förträngning av blodkärlen i händer eller fötter, vilket kan åtföljas av kyla eller domningar (perifer vaskulär ischemi).
Anfallsvis förträngning av blodkärlen i tjocktarmen, vilket kan leda till buksmärter.

Sök omedelbart medicinsk behandling om du upplever symtom som kan tyda på följande:
en allergisk reaktion,
en hjärtinfarkt (t.ex. plötsligt uppkommande svåra bröstsmärter som kan stråla ut i vänster arm, känsla av tryck eller ångest, plötslig svår andnöd eller yrsel) eller
en stroke (t.ex. domningar eller förlamningssymtom i vissa kroppsdelar, balansstörningar, synstörningar, hörselnedsättning, svårigheter att tala).

Detta gäller även om en kombination av symtom uppträder, såsom koma, instabilt blodtryck, kraftigt förhöjd kroppstemperatur, muskelkoordineringsstörningar, oro och hallucinationer, som orsakas av en ansamling av serotonin och ofta är en följd av en läkemedelsinteraktion (serotoninsyndrom).

Kontakta även din läkare och informera honom om du efter att ha tagit MAXALT upplever symtom som tyder på en allergisk reaktion (som hudutslag eller klåda).

Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte anges i denna bipacksedel.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, Avd. Farmakovigilans, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, webbplats: www.bfarm.de. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

5. Hur ska MAXALT förvaras?

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

Du får inte använda detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen/blisterförpackningen. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Förvara MAXALT under 30 °C.

Kassera inte läkemedel i avloppet. Fråga din apotekare eller din lokala avfallshantering hur läkemedlet ska kasseras om du inte längre använder det. Du bidrar därmed till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

► Vad MAXALT innehåller

Den aktiva substansen i MAXALT är rizatriptan.

En tablett innehåller 10 mg rizatriptan (motsvarar 14,53 mg rizatriptanbenzoat).

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E 460a), modifierad stärkelse, järn(III)oxid röd (E 172) och magnesiumstearat (E 572).

► Hur MAXALT ser ut och förpackningens innehåll

MAXALT 10 mg tabletter är ljusrosa, kapselformade med märkningen "MAXALT" på ena sidan och "MSD 267" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

MAXALT 10 mg tabletter finns i blisterförpackningar med 3, 6, 12 eller 18 tabletter. Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

► Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1 85540 Haar

Postadress:

Postfach 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-post: e-mail@msd.de

Medförsäljning

MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar

VARIPHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Tillverkare

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 BN, Haarlem, Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under följande namn:

Österrike, Cypern, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Lettland, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Sverige och Förenade kungariket	MAXALT
Belgien, Luxemburg och Spanien	MAXALT 10 mg
Bulgarien	MAKCAJIT 10 mg tabletter
Tjeckien	MAXALT 10 mg, tablety
Danmark	MAXALT, tabletter
Tyskland	MAXALT 10 mg tabletter
Ungern	MAXALT 10 mg tablett
Irland	Rizatriptan MSD 10 mg Tablets
Italien	MAXALT 10 mg compresse
Litauen	MAXALT 10 mg tabletter
Rumänien	MAXALT 10 mg tabletter
Slovakien	Rizalief 10 mg
Slovenien	Maxalt 10 mg tabletter

Denna bipacksedel uppdaterades senast i april 2014.

Har du fler frågor?

Vänligen kontakta:

MSD Infocenter:

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-post: infocenter@msd.de

I Tyskland finns det många självhjälpssgrupper och patientorganisationer för olika hälsoproblem. Där kan drabbade och anhöriga hitta information, råd, utbyte och hjälp med att hantera sjukdomen. Om det finns grupper eller organisationer för denna sjukdom, hittar du kontaktadresser genom:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Telefon: 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

Transtoyou