

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Maxalt® 5 mg tabletit Maxalt® 10 mg tabletit ritsatriptaani**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Maxalt on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Maxaltia
3. Miten Maxaltia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Maxaltin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Maxalt on ja mihin sitä käytetään**

Maxalt kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin 5-HT<sub>1B/1D</sub>-reseptorin agonisteiksi.

Maxalt on tarkoitettu aikuisille migreenikohtauksen päänsärkyvaiheen hoitoon.

Maxalt-hoito:

Vähentää aivoja ympäröivien verisuonten laajenemista. Migreenikohtauksessa verisuonten laajeneminen aiheuttaa päänsärkyä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Maxaltia**

##### **Älä käytä Maxaltia jos**

- olet allerginen ritsatriptaanibentsoaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on kohtalaisen vaikea tai vaikea korkea verenpaine tai lievästi kohonnut verenpaine, johon et saa lääkitystä
- sinulla on tai on joskus ollut sydänsairauksia mukaan lukien sydänkohtaus tai rintakipua (angina pectoris) tai jos sinulla on ollut sydänperäisiä oireita
- sinulla on vaikeita maksa- tai munuaissairauksia
- sinulla on ollut aivohalvaus tai ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- sinulla on valtimotukoksia (ääreisvaltimosairaus)
- käytät samanaikaisesti monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä) kuten moklobemidiä, feneltsiiniä, tranyylysypromiinia tai pargyliiniä (masennuslääkkeitä), tai linetsolidia (antibiootti), tai jos näiden käytön lopettamisesta on kulunut alle kaksi viikkoa

- käytät tällä hetkellä ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä, esim. ergotamiinia tai dihydroergotamiinia migreenin hoitoon tai metysergidiä migreenikohtauksen ehkäisyyn
- käytät migreenin hoitoon muita samaan ryhmään kuuluvia lääkeaineita, kuten sumatriptaania, naratriptaania tai tsolmitriptaania (ks. **Muut lääkevalmisteet ja Maxalt**).

Jos et ole varma, koskeeko jokin ylläolevista sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen Maxaltin käyttöä.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Maxaltia, jos:

- sinulla on jokin seuraavista sydänsairauden riskitekijöistä: korkea verenpaine, diabetes, poltat tai käytät nikotiinikorvaushoitoa, suvussasi on sydänsairauksia, olet yli 40-vuotias mies tai vaihdevuodet ohittanut nainen
- sinulla on maksa- tai munuaissairauksia
- sinulla on tiettyntyyppinen sydämen rytmihäiriö (haarakatkos)
- sinulla on tai on ollut allergioita
- sinulla on päänsärkyä, johon liittyy huimausta, vaikeuksia kävellä, koordinaation puuttumista tai säärien ja käsivarsien heikkoutta
- käytät mäkikuismaa sisältäviä rohdosvalmisteita
- sinulla on ollut allergisia reaktioita kuten kasvojen, huulien, kielen ja/tai nie-lun turvotusta, joka voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia (angioedeema)
- käytät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä kuten sertraliinia, essitalopraamioksalaattia tai fluoksetiinia, tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä kuten venlafaksiinia tai duloksetiinia masennukseen
- sinulla on ollut lyhykestoista rintakipua ja puristavaa tunnetta rinnassa.

Jos käytät Maxaltia liian usein, se voi johtaa krooniseen päänsärkyyn. Tällöin sinun tulisi ottaa yhteys lääkäriin, koska sinun on ehkä lopetettava Maxaltin käyttö.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle oireistasi. Lääkäri arvioi onko sinulla migreeni. Sinun tulisi ottaa Maxaltia vain migreenikohtauksen hoitoon. Maxaltia ei saa käyttää päänsärkyyn, jonka on saattanut aiheuttaa joku muu, vakavampi sairaus.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, mukaan lukien rohdosvalmisteita sekä lääkkeitä, joita yleensä käytät migreenin hoitoon. Maxalt saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Myös muut lääkkeet voivat muuttaa Maxaltin vaikutusta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Maxalt**

Älä käytä Maxaltia

- jos käytät jo 5-HT<sub>1B/1D</sub>-reseptorin agonisteja (kutsutaan joskus myös triptaaneiksi), kuten sumatriptaania, naratriptaania tai tsolmitriptaania.
- jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä) kuten moklobemidiä, feneltsiiniä, tranyylisypromiinia, linetsolidia tai pargyliiniä tai jos MAO-estäjän käytön lopettamisesta on kulunut alle kaksi viikkoa
- jos käytät ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä, esim. ergotamiinia tai dihydroergotamiinia migreenin hoitoon
- jos käytät metysergidiä migreenikohtauksen ehkäisyyn

Yllä mainitut lääkkeet voivat lisätä haittavaikutusten vaaraa, kun niitä käytetään yhdessä Maxaltin kanssa.

Sinun tulisi odottaa vähintään kuusi tuntia Maxaltin ottamisen jälkeen, ennen kuin otat ergotamiinin kaltaisia lääkkeitä, esim. ergotamiinia, dihydroergotamiinia tai metysergidiä.

Sinun tulisi odottaa vähintään 24 tuntia ergotamiinin kaltaisten lääkkeiden ottamisen jälkeen, ennen kuin otat Maxaltia.

Kysy neuvoa lääkäriltä Maxaltin käytöstä ja käytön vaaroista

- jos käytät propranololia (ks. kohta 3. **Miten Maxaltia käytetään**)
- jos käytät serotoniinin takaisinoton estäjiä kuten sertraliinia, essitalopraamioksalaattia tai fluoksetiinia, tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä kuten venlafaksiinia tai duloksetiinia masennukseen.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Maxalt ruoan ja juoman kanssa**

Maxaltin vaikutuksen alkaminen voi viivästyä, jos se otetaan ruokailun jälkeen. Vaikka Maxalt on parempi ottaa tyhjään mahaan, voit silti ottaa sen ruokailun jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Saatavilla olevat tiedot ritsatriptaanin turvallisuudesta, kun sitä käytetään raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden aikana, eivät viittaa suurentuneeseen synnynnäisten poikkeavuuksien riskiin. Ei tiedetä, onko Maxalt haitallinen syntymättömälle lapselle, jos raskaana oleva nainen käyttää sitä raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen.

Jos imetät, voit lykätä imettämistä 12 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen, jotta vauva ei altistu lääkkeelle.

### **Lapset ja nuoret**

Maxalt-tablettien käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ei suositella.

### **Käyttö yli 65-vuotiaille potilaille**

Täydellisiä tutkimuksia Maxaltin turvallisuudesta ja tehosta yli 65-vuotiaille potilaille ei ole olemassa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voit tuntea uneliaisuutta ja huimausta käyttäessäsi Maxaltia. Jos näin tapahtuu, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

### **Maxalt sisältää laktoosimonohydraattia**

5 mg:n tabletit sisältävät 30,25 mg laktoosimonohydraattia ja 10 mg:n tabletit sisältävät 60,50 mg laktoosimonohydraattia. Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Maxaltia käytetään**

**Maxaltia käytetään migreenikohtausten hoitoon. Ota Maxaltia niin pian kuin mahdollista migreenipäänsäryn alettua. Älä ota sitä kohtauksen estoon.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on 10 mg.

Jos käytät parhaillaan propranololia tai jos sinulla on munuais- tai maksasairauksia, sinun tulisi käyttää 5 mg:n annosta Maxaltia. Propranololin ja Maxaltin annosten välisen ajan tulee olla vähintään kaksi tuntia, myös silloin kun Maxaltia otetaan korkeintaan kaksi annosta 24 tunnin kuluessa.

Maxalt (ritsatriptaani-bentsosaatti) -tabletit otetaan suun kautta ja niellään kokonaisina nesteen kanssa.

Maxaltia on saatavana myös 5 mg:n ja 10 mg:n suussa liukenevina, kylmäkuivattuina tabletteina. Kylmäkuivattuja tabletteja voidaan käyttää silloin, kun nestettä ei ole käytettävissä tai välttämään pahoinvointia ja oksentelua, mitä voi aiheutua otettaessa tabletit nesteen kanssa.

### **Jos migreenin oireet palaavat 24 tunnin sisällä**

Joillekin potilaille migreenin oireet voivat palata 24 tunnin kuluessa. Jos migreenin oireet ilmaantuvat uudelleen, voit ottaa lisäannoksen Maxaltia. Annosten välisen ajan tulee olla aina vähintään kaksi tuntia.

### **Jos sinulla on migreenin oireita vielä kahden tunnin kuluttua**

Jos migreenioireesi eivät lievity ensimmäisellä Maxalt-annoksella, sinun ei tulisi ottaa toista annosta saman kohtauksen aikana. On kuitenkin todennäköistä, että oireesi lievittyvät Maxaltin avulla seuraavan kohtauksen aikana.

**Älä ota enempää kuin kaksi annosta Maxaltia 24 tunnin aikana (älä esimerkiksi ota enempää kuin kaksi 10 mg:n tai 5 mg:n tablettia tai kylmäkuivattua tablettia 24 tunnin aikana).**

**Annosten välisen ajan tulee aina olla vähintään kaksi tuntia.**

Ota yhteys lääkäriin, jos vointisi heikkenee.

### **Jos otat enemmän Maxaltia kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkiin, jos otat enemmän Maxaltia kuin sinun pitäisi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Yliannostuksen oireita voivat olla huimaus, uneliaisuus, oksentelu, pyörtyminen ja hitaat sydämenlyönnit.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä tällä lääkevalmisteella.

Aikuispotilaiden tutkimuksissa yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat huimaus, uneliaisuus ja väsymys.

### ***Yleinen (esiintyy 1–10 käyttäjällä sadasta)***

- pistely (tuntoharha), päänsärky, ihon tuntoherkkyyden aleneminen (hypestesia), alentunut henkinen vireys, unettomuus
- nopeat tai epäsäännölliset sydämenlyönnit (sydämentykytys)
- punastelu (lyhytaikainen kasvojen punoitus)
- epämukava tunne nielussa
- pahoinvointi, suun kuivuminen, oksentelu, ripuli, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- raskas tunne joissakin kehon osissa, niskasärky, jäykkyys
- vatsa- tai rintakipu.

### ***Melko harvinainen (esiintyy 1–10 käyttäjällä tuhannesta)***

- paha maku suussa
- hapan kävely (ataksia), huimaus (vertigo), näön hämärtyminen, vapina, pyörtyminen (synkopee)
- sekavuus, hermostuneisuus
- korkea verenpaine (hypertensio), jano, kuumat aallot, hikoilu
- ihottuma, kutina ja nokkosihottuma, kasvojen, huulien, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- ja/tai nielemisvaikeuksia (angioedeema), hengenahdistus (dyspnea)
- kireyden tunne joissakin kehon osissa, lihasheikkous
- sydämen rytmin tai sykenopeuden muutokset (rytmihäiriö), sydänsähkökäyrän (EKG) poikkeavuudet (testi, jolla mitataan sydämen sähköistä toimintaa), hyvin nopeat sydämenlyönnit (takykardia)
- kasvokipu, lihaskipu.

***Harvinainen (esiintyy 1–10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)***

- hengityksen vinkuminen
- allerginen reaktio (yliherkkyys), äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaksia)
- aivohalvaus. Tätä esiintyy yleensä potilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöitä (korkea verenpaine, diabetes, tupakointi, nikotiinikorvaushoidon käyttäminen, sydänsairauksia tai aivohalvauksia suvussa, yli 40-vuotias mies, vaihdevuodet ohittanut nainen, tietäntyyppinen sydämen rytmihäiriö (haarakatkos)).
- hidas sydämensyke (harvalyöntisyys).

***Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)***

- sydänkohtaus, sydänverisuonten kouristukset. Näitä esiintyy yleensä potilailla, joilla on sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöitä (korkea verenpaine, diabetes, tupakointi, nikotiinikorvaushoidon käyttäminen, sydänsairauksia tai aivohalvauksia suvussa, yli 40-vuotias mies, vaihdevuodet ohittanut nainen, tietäntyyppinen sydämen rytmihäiriö (haarakatkos)).
- ns. serotoniinioireyhtymä, joka voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten tajuttomuus, epävakaa verenpaine, erittäin korkea ruumiinlämpötilä, lihaskoordinaation puuttuminen, ahdistuneisuus ja aistiharhat
- vakava ihon irtoaminen, johon voi liittyä kuumetta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- kouristukset (kouristuskohtaukset)
- verisuonien supistuminen raajoissa mukaan lukien jalkojen tai käsien kylmyys ja puuttuminen
- paksusuolen verisuonien supistelu, mikä voi aiheuttaa vatsakipua.

**Kerro heti lääkärille, jos sinulla on allergisen reaktion, serotoniinioireyhtymän, sydänkohtauksen tai aivohalvauksen oireita.**

Ota yhteys lääkäriin myös, jos huomaat Maxaltin ottamisen jälkeen allergiseen reaktioon viittaavia oireita (kuten ihottuma tai kutina).

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## 5. Maxaltin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa/läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Maxalt sisältää

Maxaltin vaikuttava aine on ritsatriptaani. Yksi tabletti sisältää 5 mg tai 10 mg ritsatriptaania, joka vastaa 7,265 mg tai 14,53 mg ritsatriptaanibentsoaattia.

Maxaltin muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460a); tärkkelys, esigelatinoitu; punainen rautaoksidi (E172) ja magnesiumstreaaraatti (E572).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg:n tabletit ovat hennon vaaleanpunaisia ja kapselin muotoisia. Toisella puolella on merkintä MSD ja toisella puolella 266.

10 mg:n tabletit ovat hennon vaaleanpunaisia ja kapselin muotoisia. Toisella puolella on merkintä MAXALT ja toisella puolella MSD 267.

Pakkauskoot: 2, 3, 6, 12 tai 18 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Alankomaat

#### Valmistaja

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Alankomaat

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

### Maxalt 5 mg tabletit

Alankomaat, Islanti, Iso-Britannia, Itävalta,  
Kreikka, Norja, Ruotsi, Suomi  
Belgia ja Luxemburg  
Tshekki  
Tanska

MAXALT  
MAXALT 5 mg  
MAXALT 5 mg, tablety  
MAXALT, tabletter

Saksa	MAXALT 5 mg Tabletten
Irlanti	Rizatriptan MSD 5 mg Tablets
Italia	MAXALT 5 mg compresse
Romania	MAXALT 5 mg comprimate

### **Maxalt 10 mg tabletit**

Alankomaat, Islanti, Iso-Britannia, Itävalta, Kreikka, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Suomi	MAXALT
Belgia, Espanja ja Luxemburg	MAXALT 10 mg
Tshekki	MAXALT 10 mg, tablety
Tanska	MAXALT, tabletter
Saksa	MAXALT 10 mg Tabletten
Irlanti	Rizatriptan MSD 10 mg Tablets
Italia	MAXALT 10 mg compresse
Romania	MAXALT 10 mg comprimate

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.5.2024**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Maxalt® 5 mg tabletter**  
**Maxalt® 10 mg tabletter**  
rizatriptan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Maxalt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Maxalt
3. Hur du tar Maxalt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Maxalt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Maxalt är och vad det används för**

Maxalt tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotonin 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonister.

Maxalt används för att behandla huvudvärksfasen av migränattacken hos vuxna.

Behandling med Maxalt: Minskar svullnaden av blodkärlen som omger hjärnan. Denna svullnad orsakar huvudvärken under en migränattack.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Maxalt**

**Ta inte Maxalt:**

- om du är allergisk mot rizatriptanbensoat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har måttligt eller kraftigt förhöjt blodtryck, eller om du har lätt förhöjt blodtryck som inte behandlas med läkemedel
- om du har eller någon gång har haft hjärtbesvär inklusive hjärtinfarkt eller bröstsmärtor (kärlkramp) eller om du har haft symtom på hjärtsjukdom
- om du har allvarlig lever- eller njursjukdom
- om du har haft stroke (slaganfall) eller mini-stroke (transitorisk ischemisk attack, TIA)
- om du har problem med blodproppsbildning i dina blodkärl (perifer kärlsjukdom)
- om du tar monoaminoxidas (MAO) hämmare såsom moklobemid, fenelzin, tranlycypromin eller pargylin (läkemedel mot depression), eller linezolid (ett antibiotikum) eller om det har gått mindre än två veckor sedan du slutade använda MAO-hämmare
- om du nu använder läkemedel av ergotamintyp, såsom ergotamin eller dihydroergotamin, för att behandla din migrän eller metysergid för att förhindra migränattacker



- om du använder något annat läkemedel från samma grupp, såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan för att behandla din migrän (se **Andra läkemedel och Maxalt** nedan).

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller med apotekspersonalen innan du tar Maxalt.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Maxalt om

- du har någon av följande riskfaktorer för hjärtsjukdom: högt blodtryck, diabetes, du är rökare eller använder nikotinersättningsmedel, det finns fall av hjärtsjukdom i släkten, du är man och över 40 år eller du är kvinna och har passerat klimakteriet
- du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- du har en speciell typ av problem med hjärtrytmen (grenblock)
- du har eller har haft någon typ av allergi
- din huvudvärk är förenad med yrsel, svårigheter att gå, koordinationssvårigheter eller svaghet i armar och ben
- du använder något naturläkemedel som innehåller Johannesört
- du har haft en allergisk reaktion såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan ge andnöd och/eller sväljsvårigheter (angioödem)
- du tar selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) såsom sertralin, escitalopramoxalat och fluoxetin eller serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) såsom venlafaxin och duloxetin mot depression
- du har haft kortvariga symtom innefattande bröstsmärta och stramhets känsla.

Om du tar Maxalt för ofta kan det resultera i att du får kronisk huvudvärk. I dessa fall kontakta din läkare då du kan behöva sluta ta Maxalt.

Beskriv dina symtom för din läkare eller för apotekspersonalen. Din läkare kan avgöra om du lider av migrän. Du ska enbart ta Maxalt vid en migränattack. Maxalt ska inte användas för att behandla huvudvärk som kan bero på andra mer allvarliga tillstånd.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även naturläkemedel och de läkemedel du normalt tar för din migrän. Detta för att Maxalt kan påverka effekten av vissa läkemedel. Andra läkemedel kan också påverka Maxalt.

### **Andra läkemedel och Maxalt**

Ta inte Maxalt

- om du redan tar en 5-HT<sub>1B/1D</sub>-receptoragonist (kallas ibland för "triptaner"), såsom sumatriptan, naratriptan eller zolmitriptan.
- om du använder en MAO-hämmare såsom moklobemid, fenelzin, tranycypromin, linezolid eller pargylin eller om det har gått mindre än två veckor sedan du slutade använda en MAO-hämmare.
- om du använder läkemedel av ergotamintyp, såsom ergotamin eller dihydroergotamin för att behandla din migrän.
- om du använder metysergid för att förhindra migränattacker.

Att ta Maxalt tillsammans med de ovan listade läkemedlen kan öka risken för biverkningar.

Du bör vänta minst 6 timmar efter att ha tagit Maxalt innan du tar läkemedel av ergotamintyp såsom ergotamin, dihydroergotamin eller metysergid.

Du bör vänta minst 24 timmar efter att ha tagit läkemedel av ergotamintyp innan du tar Maxalt.

Be din läkare om råd hur du ska ta samt riskerna med att ta Maxalt

- om du använder propranolol (se avsnitt 3: **Hur du tar Maxalt**).
- om du använder SSRI såsom sertralin, escitalopramoxalat och fluoxetin eller SNRI såsom venlafaxin och duloxetin mot depression.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Maxalt med mat och dryck**

Det kan ta längre tid innan Maxalt verkar, om det tas efter det att du ätit. Även om det är bättre att ta det på fastande mage så kan du ändå ta det efter måltid.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tillgängliga data om säkerheten för rizatriptan när det används under de tre första graviditetsmånaderna tyder inte på en ökad risk för missbildningar. Det är inte känt om Maxalt är skadligt för fostret om det tas av en gravid kvinna efter de tre första graviditetsmånaderna.

Om du ammar: För att inte ditt barn ska exponeras kan du undvika att amma under de närmaste 12 timmarna efter intag.

### **Barn och ungdomar**

Användning av Maxalt tabletter hos barn under 18 år rekommenderas inte.

### **Användning hos patienter äldre än 65 år**

Det finns inga fullständiga studier av hur säkert och effektivt Maxalt är hos patienter äldre än 65 år.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan känna dig sömning eller yr när du använder Maxalt. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om detta inträffar.

### **Maxalt innehåller laktosmonohydrat**

5 mg tabletten innehåller 30,25 mg laktosmonohydrat och 10 mg tabletten innehåller 60,50 mg laktosmonohydrat.

Om din läkare har talat om för dig att du är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Maxalt**

**Maxalt används för att behandla migränattacker. Ta Maxalt så fort som möjligt när du fått din migränattack. Använd det inte för att förhindra en attack.**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är 10 mg.

Om du för närvarande använder propranolol eller har nedsatt njur- eller leverfunktion bör du använda 5 mg dosen av Maxalt. Det ska gå minst två timmar mellan det att du tar propranolol och Maxalt upp till maximalt 2 doser under en 24 timmars period.

Maxalt (rizatriptanbensoat) tabletterna ska tas genom munnen och sväljas hela med vätska.

Maxalt finns också tillgängligt som 5 respektive 10 mg frystorkade tabletter som löser upp sig i munnen. Dessa frystorkade tabletter kan användas när vätska inte finns tillgängligt, eller för att undvika illamående och kräkningar som orsakas av intag av tabletter med vätska.

#### **Om migränen återkommer inom 24 timmar**

Hos vissa patienter kan migränsymtomen återkomma inom ett dygn. Om din migrän återkommer kan du ta ytterligare en dos. Du ska alltid låta det gå minst två timmar mellan doserna.

#### **Om du fortfarande har migrän efter två timmar**

Om du inte svarar på den första dosen av Maxalt under en attack, så ska du inte ta en andra dos av Maxalt för behandling av samma attack. Det är dock troligt att du kommer att svara på Maxalt under nästa attack.

**Ta inte fler än två doser Maxalt under samma 24-timmarsperiod (till exempel, ta inte fler än två 10 mg eller 5 mg tabletter eller frystorkade tabletter under en 24-timmarsperiod). Det ska gå minst två timmar mellan doserna.**

Sök vård om ditt tillstånd försämras.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Maxalt**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med läkemedelsförpackningen.

Symtom på överdosering kan inkludera yrsel, dåsighet, kräkningar, svimning och långsam hjärtrytm.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

I studier på vuxna var de oftast rapporterade biverkningarna yrsel, sömnlöshet och trötthet.

#### ***Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 personer)***

- myrkrypningar (parestesier), huvudvärk, nedsatt känslighet för beröring av huden (hypestesi), nedsatt mental skärpa, sömnlöshet
- snabb eller oregelbunden hjärtrytm (palpitationer)
- rodnad (kortvarig i ansiktet)
- svalgbesvär
- illamående, muntorrhet, kräkningar, diarré, magbesvär (dyspepsi)
- tyngdkänsla i delar av kroppen, nacksmärta, stelhet
- buk- eller bröstsmärtor.

#### ***Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 personer)***

- dålig smak i munnen
- ostadig gång (ataxi), yrsel (svindel), dimsyn, darrningar, svimning (synkope)
- förvirring, nervositet
- förhöjt blodtryck (hypertension), törst, värmekänsla, svettning

- hudutslag, klåda och upphöjda hudutslag (nässelfeber), svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg som kan ge andnöd och/eller sväljsvårigheter (angioödem), andnöd (dyspné)
- åtsstrammingskänsla i delar av kroppen, muskelsvaghet
- förändringar i hjärtslagens rytm eller hastighet (arytmi), avvikelser på EKG (undersökning där man mäter hjärtats elektriska aktivitet), mycket snabb hjärtrytm (takykardi)
- ansiktssmärta, muskelsmärta.

***Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer)***

- pipande andning
- allergisk reaktion (överkänslighet), plötslig livshotande allergisk reaktion (anafylaxi)
- stroke (detta förekommer oftast hos patienter med riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom (högtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom eller stroke i släkten, män över 40 års ålder, postmenopausala kvinnor, särskilda hjärtrytmrubbningar (grenblock))
- långsamma hjärtslag (bradykardi).

***Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)***

- hjärtinfarkt, spasm i hjärtats blodkärl (dessa förekommer oftast hos patienter med riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom (högtryck, diabetes, rökning, användning av nikotinersättningsmedel, hjärtsjukdom eller stroke i släkten, män över 40 års ålder, postmenopausala kvinnor, särskilda hjärtrytmrubbningar (grenblock))
- ett så kallat serotonergt syndrom som kan orsaka biverkningar såsom koma, instabilt blodtryck, extremt hög kroppstemperatur, rubbning i samordningen av muskelrörelser, oro och hallucinationer
- allvarlig hudavlossning med eller utan feber (toxisk epidermal nekrolys)
- kramp (krampanfall)
- spasm i blodkärl i armar och ben innefattande köldkänsla och domning av händer och fötter
- spasm i blodkärlen i tjocktarmen vilket kan orsaka buksmärta.

**Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på en allergisk reaktion, serotonergt syndrom hjärtattack eller stroke.**

Kontakta dessutom din läkare om du märker av några symtom som kan tyda på en allergisk reaktion (till exempel utslag eller klåda) när du tagit Maxalt.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

**5. Hur Maxalt ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara Maxalt vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Maxalt är rizatriptan. En tablett innehåller 5 respektive 10 mg rizatriptan motsvarande 7,265 respektive 14,53 mg rizatriptanbensoat.

Övriga innehållsämnen i Maxalt är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460a), pregelatiniserad stärkelse, röd järnoxid (E172) och magnesiumstearat (E572).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletterna är ljusrosa, kapselformade och försedda med koden MSD på ena sidan och 266 på den andra.

10 mg tabletterna är ljusrosa, kapselformade och försedda med koden MAXALT på ena sidan och MSD 267 på den andra.

Förpackningsstorlekar: 2, 3, 6, 12 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Nederländerna

#### Tillverkare

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

#### Maxalt 5 mg tabletter

Österrike, Finland, Grekland,  
Island, Nederländerna, Norge,  
Sverige Storbritannien  
Belgien och Luxemburg  
Tjeckien  
Danmark  
Tyskland  
Irland  
Italien  
Rumänien

MAXALT  
MAXALT 5 mg  
MAXALT 5mg, tablety  
MAXALT, tabletter  
MAXALT 5 mg Tabletten  
Rizatriptan MSD 5 mg Tablets  
MAXALT 5 mg compresse  
MAXALT 5 mg comprimate

#### Maxalt 10 mg tabletter

Österrike, Finland, Frankrike, Grekland,

Island, Nederländerna, Norge,  
Portugal, Sverige, Storbritannien  
Belgien, Luxemburg och Spanien  
Tjeckien  
Danmark  
Tyskland  
Irland  
Italien  
Rumänien

MAXALT  
MAXALT 10 mg  
MAXALT 10 mg, tablety  
MAXALT, tabletter  
MAXALT 10 mg Tabletten  
Rizatriptan MSD 10 mg Tablets  
MAXALT 10 mg compresse  
MAXALT 10 mg comprimato

**Denna bipacksedel ändrades senast 7.5.2024**