

Bipacksedel: Information till användaren

Maxalt Rapitab 5 mg frystorkade tabletter Maxalt Rapitab 10 mg frystorkade 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Maxalt Rapitab är och vad det används för

Maxalt Rapitab tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva serotonin 5-HT_{1B/1D}-receptoragonister.

Maxalt Rapitab används för att behandla huvudvärksfasen av migränattacken hos vuxna.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Maxalt Rapitab

Ta inte Maxalt Rapitab:

- om du är allergisk mot rizatriptanbensoat eller något annat övriga 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, tranylcypromin 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 Rapitab** nedan).

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

Varningar och försiktighet

Innan du tar Maxalt Rapitab, tala om för din läkare eller för apotekspersonalen 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 stramhetskänsla.

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

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

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

Andra läkemedel och Maxalt Rapitab Ta inte Maxalt Rapitab:

- om du redan tar en 5-HT_{1B/1D}-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 Rapitab tillsammans med de ovan listade läkemedlen kan öka risken för biverkningar.

Du bör vänta minst 6 timmar efter att ha tagit Maxalt Rapitab 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 Rapitab.

Be din läkare om råd hur du ska ta samt riskerna med att ta Maxalt Rapitab •
om du använder propranolol (se avsnitt 3: **Hur du tar Maxalt**

Rapitab). • 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 eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Maxalt Rapitab med mat och dryck

Det kan ta längre tid innan Maxalt Rapitab 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.

Det är inte känt om Maxalt Rapitab är skadligt för fostret om det tas av en gravid kvinna. Amning bör undvikas 24 timmar efter behandling.

Barn och ungdomar

Användning av Maxalt Rapitab 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 Rapitab är hos patienter äldre än 65 år.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Maxalt Rapitab innehåller en fenylalaninkälla

Patienter med fenylketonuri: innehåller en fenylalaninkälla. Detta kan vara skadligt för patienter med fenylketonuri. Varje 5 mg Maxalt Rapitab frystorkad tablett innehåller 1,88 mg aspartam och varje 10 mg Maxalt Rapitab frystorkad tablett innehåller 3,75 mg aspartam (som innehåller fenylalanin).

3. Hur du tar Maxalt Rapitab

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

Ta alltid Maxalt Rapitab 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 Rapitab. Det ska gå minst två timmar mellan det att du tar propranolol och Maxalt Rapitab upp till maximalt 2 doser under en 24 timmars period.

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

Ta inte fler än två doser Maxalt Rapitab 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.

Hur du tar Maxalt Rapitab

Maxalt Rapitab (rizatriptanbensoat) finns som 5 eller 10 mg frystorkade tabletter som löser upp sig i munnen.

- Öppna Maxalt Rapitabs blisterförpackning med torra händer.
- Den frystorkade tablettens placeras på tungan, där den löser upp sig och kan sväljs tillsammans med saliven.
- Den frystorkade tablettens kan användas i situationer när dryck inte finns tillgängligt, eller för att undvika illamående och kräkningar som kan uppstå vid intag av tabletter med vätska.

Maxalt finns också tillgängligt som tabletter som sväljs med vätska.

Om du har tagit för stor mängd av Maxalt Rapitab

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, dåsigheit, 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)
- åttstrammingskänsla i delar av kroppen, muskelsvaghet
- förändringar i hjärtslagets 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 (högt blodtryck, 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 (högt blodtryck, 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 Rapitab.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Maxalt Rapitab ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/plastfödralet/dospåsen/blistret efter ”Utg. dat” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara Maxalt Rapitab vid högst 30°C.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Ta inte ur blistret med den frystorkade tabletten ur aluminiumpåsen förrän du ska ta läkemedlet.
Använd inte läkemedlet om du upptäcker att dospåsen är skadad.

Förvara alltid aluminiumpåsen i den mindre kartongen.

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 Rapitab är rizatriptan. En frystorkad tablett innehåller 5 respektive 10 mg rizatriptan motsvarande 7,265 respektive 14,53 mg rizatriptanbensoat.
Övriga innehållsämnen i Maxalt Rapitab är gelatin, mannitol (E421), glycin, aspartam (E951), pepparmintsmakämne (bestående av pepparmintolja, maltodextrin och dextrin).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Maxalt Rapitab 5 mg frystorkade tabletter är vita till benvita, runda med en triangel på ena sidan och har pepparmintsmak.

Maxalt Rapitab 10 mg frystorkade tabletter är vita till benvita, runda med en fyrkant på ena sidan och har pepparmintsmak.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Merck Sharp & Dohme BV.
P.O. Box 581
2003 PC Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

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

Information lämnas av

MSD Finland Oy
Kägelstranden 3, 02150 Esbo
Tel: (09) 804 650

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Maxalt Rapitab 5 mg frystorkade tabletter

Österrike, Finland, Sverige

MAXALT RAPITAB

Belgien, Luxemburg	MAXALT LYO 5 mg
Bulgarien	МАКСАЛТ RPD 5 mg перорален лиофилизат
Cypern, Estland	MAXALT
Tjeckien	MAXALT 5 mg perorální lyofilizát
Danmark	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Frankrike	MAXALTLYO
Tyskland	MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten
Grekland	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Ungern	MAXALT RAPIDISC 5 mg belsőleges liofilizátum
Island	MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur
Irland	Rizatriptan MSD 5 mg oral lyophilisates
Italien	MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale
Litauen	MAXALT 5 mg geriamieji liofilizatai
Malta	MAXALT MELT
Nederländerna	Maxalt SMELT
Norge	Maxalt Rapitab
Polen, Portugal	MAXALT RPD
Rumänien	Maxalt 5mg liofilizat oral
Slovakien	Rizalief Melt 5 mg
Slovenien	Maxalt 5 mg peroralni liofilizati

Maxalt Rapitab 10 mg frystorkade tabletter

Österrike, Finland, Sverige	MAXALT RAPITAB
Belgien, Luxemburg	MAXALT LYO 10 mg
Bulgarien	МАКСАЛТ RPD 10 mg перорален лиофилизат
Cypern, Estland	MAXALT
Tjeckien	MAXALT 10 mg perorální lyofilizát
Danmark	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Frankrike	MAXALTLYO
Tyskland	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Grekland	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Ungern	MAXALT RAPIDISC 10 mg belsőleges liofilizátum
Island	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur
Irland	Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
Italien	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Lettland	MAXALT 10 mg liofilizēts pulveris iekšīgai lietošanai
Litauen	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Malta, Storbritannien	MAXALT MELT
Nederländerna	MAXALT SMELT
Norge	Maxalt Rapitab
Polen, Portugal	MAXALT RPD
Rumänien	Maxalt 10mg liofilizat oral
Slovakien	Rizalief Melt 10 mg
Slovenien	Maxalt 10 mg peroralni liofilizati
Spanien	MAXALT MAX 10 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 24.3.2014.