

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur rizatriptan

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um MAXALT SMELT og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota MAXALT SMELT
3. Hvernig nota á MAXALT SMELT
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á MAXALT SMELT
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um MAXALT SMELT og við hverju það er notað

MAXALT SMELT er í flokki lyfja sem nefnast sértæk 5-HT_{1B/1D} viðtakaörvandi efni.

MAXALT SMELT er notað til að meðhöndla höfuðverk vegna mígreníkasts hjá fullorðnum.

Meðferð með MAXALT SMELT:

Dregur úr þani blóðæða sem umlykja heilann. Æðapensla veldur höfuðverknum sem tengist mígreníkasti.

2. Áður en byrjað er að nota MAXALT SMELT

Ekki má nota MAXALT SMELT

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir rizatriptan benzóati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með háþrýsting (miðlungsalvarlegan eða alvarlegan), eða vægan háþrýsting sem ekki er meðhöndlaður með lyfjum.
- ef þú ert með eða hefur haft hjartakvilla, þ.m.t. hjartaáfall, brjóstverk/hjartaöng/hjartakveisu eða hefur upplifað einkenni sem tengjast hjartasjúkdómum.
- ef þú ert með alvarlega lifrarkvilla eða alvarlega nýrnakvilla.
- ef þú hefur fengið heilablóðfall/heilaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila.
- ef þú hefur fyrirstöðuvandamál í útæðum (útæðasjúkdóma).
- ef þú tekur inn mónóaminoxíðasahemla (MAO) s.s. móklóbemíð, fenelzín, tranýlcýprómín, eða pargylín (lyf við þunglyndi), eða línézólíð (sýklalyf) eða ef það eru innan við tvær vikur síðan þú hættir að taka MAO hemil.
- ef þú tekur inn lyf af ergótamíngerð (t.d. ergótamín eða díhýdróergótamín) til meðhöndlunar á mígreníköstum, eða metýlsergíð til að koma í veg fyrir mígreníköst.
- ef þú tekur annað lyf í sama flokki (t.d. súmatriptan, naratriptan eða zolmitriptan) til að meðhöndla mígrenið (sjá: **Notkun annarra lyfja samhliða MAXALT SMELT**, hér á eftir).

Ef þú ert ekki viss um hvort fyrrgreind atriði eiga við þig, skaltu hafa samband við lækni eða lyfjafræðing áður en þú hefur töku á MAXALT SMELT.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en MAXALT SMELT er notað ef:

- eftirtalin atriði sem eru áhættuþættir hjartasjúkdóma eiga við þig: hár blóðþrýstingur, sykursýki, reykir eða notar nikótínlyf í stað reykinga, hjartasjúkdómar í fjölskyldunni, þú ert karlmaður yfir fertugu eða kona sem gengið hefur í gegnum tíðahvörf.
- þú ert með nýrna- eða lifrarkvilla.
- þú hefur sérstakt hjartsláttarvandamál (greinrof).
- þú ert með eða hefur haft einhverskonar ofnæmi.
- höfuðverkurinn tengist svima, erfiðleikum við gang, samhæfingarörðugleikum eða máttleysi í fæti og handlegg.
- þú notar jurtalyf/jurtablöndu sem inniheldur *hypericum perforatum* (Jóhannesarjurt/Jónsmessurunna/hýperisín).
- þú hefur fengið ofnæmiseinkenni s.s. bólgnun á andliti, vörum, tungu og/eða koki sem getur orsakað öndunarerfiðleika og/eða ofsabjúg.
- þú tekur valháða serótónínendurupptökuhemla (SSRI) s.s. sertralín, escitalópram oxalat, og flúoxetín eða serótónín-noradrenalinendurupptökuhemla (SNRI) s.s. venlafaxín, og duloxetín við þunglyndi.
- þú ert með eða hefur haft skammvinn einkenni eins og brjóstverk eða þrengsli fyrir brjósti.

Ef þú tekur meira MAXALT SMELT en ráðlagt er getur þú fengið þrálátan höfuðverk.

Í þannig tilfellum átt þú að hafa samband við lækni, þar sem vera kann að þú þurfir að stöðva notkun MAXALT SMELT.

Láttu lækni eða lyfjafræðing vita af öllum sjúkdómseinkennum þínum. Læknirinn mun greina hvort þú sért með mígreni. Þú átt aðeins að taka MAXALT SMELT við mígrenikasti. MAXALT SMELT ætti ekki að nota til að meðhöndla höfuðverk sem getur verið vegna annarra alvarlegri sjúkdóma.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf eru sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þ.m.t. jurtalyf og lyf sem þú ert þegar að nota við mígreni. Ástæða þessa er að MAXALT SMELT getur haft áhrif á það hvernig önnur lyf virka. Önnur lyf geta einnig haft áhrif á MAXALT SMELT.

Notkun annarra lyfja samhliða MAXALT SMELT

Ekki taka MAXALT SMELT ef:

- þú ert þegar að nota 5-HT_{1B/1D} viðtakaörvandi efni (stundum nefnd triptan), eins og t.d. súmatriptani, naratriptani eða zolmitriptani.
- þú ert að nota MAO hemil s.s. móklóbemíð, fenelzín, tranýlcýprómín, línezólíð, eða pargylín eða ef minna en tvær vikur eru síðan þú hættir að taka inn MAO hemla.
- þú notar lyf af ergótamíngerð (s.s. ergótamín eða díhýdróergótamín) til að meðhöndla mígrenið.
- þú notar metýlsergíð til að fyrirbyggja mígreniköst.

Fyrrgreind lyf geta aukið hættuna á aukaverkunum þegar þau eru notuð samhliða MAXALT SMELT.

Eftir töku á MAXALT SMELT á að bíða í a.m.k. 6 klst. áður en ergótamínlyf (t.d. ergótamín, díhýdróergótamín eða metýlsergíð) er notað.

Eftir töku á ergótamínlyfjum á að bíða í a.m.k. 24 klst. áður en MAXALT SMELT er notað.

Leitaðu til læknisins varðandi notkunarleiðbeiningar og leiðbeiningar vegna hugsanlegrar áhættu við töku MAXALT SMELT ef:

- þú notar própranolól (sjá kafla 3: **Hvernig nota á MAXALT SMELT**).
- þú notar SSRI lyf eins og sertralín, escitalópram oxalat, og flúoxetín eða SNRI lyf eins og venlafaxín, og duloxetín við þunglyndi.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Notkun MAXALT SMELT með mat eða drykk

Verið getur að MAXALT sé lengur að virka ef það er tekið með fæðu. Þó betra sé að taka MAXALT á fastandi maga er vel hægt að taka lyfið þó fæðu hafi verið neytt.

Meðganga og brjóstagið

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Fyrirliggjandi upplýsingar um öryggi rizatriptans við notkun á fyrstu 3 mánuðum meðgöngu benda ekki til aukinnar hættu á fæðingargöllum. Ekki er vitað hvort MAXALT SMELT sé skaðlegt fyrir ófætt barn sé lyfið tekið á meðgöngu eftir fyrstu 3 mánuði meðgöngunnar.

Ef þú ert með barn á brjósti getur þú frestað brjóstagið í 12 klst. eftir notkun lyfsins til að koma í veg fyrir að barnið verði útsett fyrir lyfinu.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun MAXALT SMELT frostþurrkaðra taflna hjá börnum yngri en 18 ára.

Notkun hjá sjúklingum eldri en 65 ára

Engar fullnægjandi rannsóknir hafa verið gerðar á virkni og öryggi notkunar MAXALT SMELT hjá sjúklingum eldri en 65 ára.

Akstur og notkun véla

Þú getur fundið fyrir syfju eða svima þegar þú notar MAXALT SMELT.

Stjórnaðu hvorki tækjum né vélum og aktu ekki bifreið ef þetta gerist.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

MAXALT SMELT inniheldur aspartam

Lyfið inniheldur 1,88 mg af aspartam í hverri 5 mg frostþurrkaðri töflu sem jafngildir 1,1 mg af fenýlalaníni. Lyfið inniheldur 3,75 mg af aspartam í hverri 10 mg frostþurrkaðri töflu sem jafngildir 2,1 mg af fenýlalaníni.

Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

3. Hvernig nota á MAXALT SMELT

MAXALT SMELT er notað til að meðhöndla mígreniköst. Taktu MAXALT SMELT eins fljótt og hægt er eftir að mígrenihöfuðverkurinn hefst. Notaðu ekki MAXALT SMELT til að fyrirbyggja mígrenikast.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur er 10 mg.

Ef þú ert að taka própranolól eða hefur nýrna eða lifrarkvilla átt þú að nota 5 mg skammt af MAXALT SMELT. Þú átt að láta minnst 2 klst. líða milli töku própranolóls og MAXALT SMELT, mest 2 skammta alls á 24 klst.

Ef migrenið kemur aftur innan 24 klst.

Mígrenieinkenni geta komið aftur innan 24 klst. hjá sumum sjúklingum. Ef migrenið kemur aftur, getur þú tekið einn skammt af MAXALT SMELT til viðbótar. Þú ættir alltaf að bíða í a.m.k. 2 klst. milli skammta.

Ef þú ert enn með migrenihöfuðverk eftir 2 klst.

Ef þú svarar ekki fyrsta MAXALT SMELT skammtinum á meðan á kasti stendur, er ekki mælt með að þú takir MAXALT SMELT við meðferð á sama migrenikasti. Hins vegar er líklegt að þú munir svara MAXALT SMELT meðferð meðan á næsta kasti stendur.

Ekki taka meira en tvo skammta af MAXALT SMELT á sólarhring (þ.e.a.s. ekki taka meira en tvær 10 mg eða 5 mg frostþurrkaðar töflur eða töflur á 24 klst. tímabili). Það eiga einnig að líða minnst 2 klst. milli skammta.

Ef ástand þitt versnar, skaltu leita læknis.

Notkun MAXALT SMELT frostþurrkaðra taflna

- MAXALT SMELT (rizatriptanbenzóat) er fáanlegt í 5 mg og 10 mg frostþurrkuðum töflum, sem leysast upp í munni.
- Opna skal MAXALT SMELT þynnupakninguna með þurrum höndum.
- Setja skal frostþurrkuðu töfluna á tunguna, þar sem hún leysist upp og hægt er að kyngja henni með munnvatni.
- Frostþurrkaða töflu má t.d. nota þegar vökvi er ekki við höndina, eða til að komast hjá ógleði og uppköstum sem geta fylgt inntöku taflna með vökva.

MAXALT SMELT er einnig fáanlegt í töflum til inntöku með vökva.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur tekið of stóran skammt af MAXALT SMELT, skaltu hafa samband við lækni eða lyfjafræðing án tafar. Hafðu umbúðir lyfsins meðferðis.

Merki um of stóran skammt geta verið svimi, sljóleiki, uppköst, yfirlið og hægur hjartsláttur.

Ef þú hefur fleiri spurningar um notkun lyfsins leitaðu þá til læknis eða lyfjafræðings.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og á við um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirtaldar aukaverkanir geta komið fyrir við notkun þessa lyfs.

Í rannsóknum hjá fullorðnum voru algengustu aukaverkanirnar sundl, syfja og þreyta.

Algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum)

- dofi (tilfinningarglöp), höfuðverkur, minna húðskyn (snertiskynsminnkun), minnkuð andleg skerpa, svefnleysi.
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot).
- skammvinnur andlitsroði.
- pirringur í koki.
- velgja (ógleði), munnþurrkur, uppköst, niðurgangur, meltingartregða (meltingartruflun).
- þyngslatilfinning í sumum líkamshlutum, hnakkaverkur, stífleiki.

- verkur í kvið eða brjósti.

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- vont bragð í munni.
- óstöðugt göngulag (slingur), sundl (svimi), þokusýn, skjálfti, yfirlið.
- ringl, taugaóstyrkur.
- of hár blóðþrýstingur (háþrýstingur), þorsti, hitasteypa, aukinn sviti.
- útbrot, kláði og upphleypt útbrot (ofsakláði), þroti í andliti, vörum, tungu og/eða koki sem getur valdið erfiðleikum við öndun og/eða kyngingu (ofsabjúgur), erfiðleikar við öndun (andþrengsli).
- þrengslatilfinning í sumum líkamshlutum, vöðvamáttleysi.
- breyting á takti eða hraða hjartsláttar (hjartsláttaróregla), óeðlilegar niðurstöður á hjartalínuriti (rannsókn sem skráir rafvirkni hjartans), mjög hraður hjartsláttur (hraðtaktur).
- andlitsverkur; vöðvaverkir.

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- önghljóð.
- ofnæmisviðbrögð, skyndileg, lífshættuleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi).
- slag (á aðallega við sjúklinga sem eru í hópi þeirra sem þegar eru í aukinni hættu á hjarta og æðasjúkdómum (háþrýstingur, sykursýki, reykingar, notkun nikótínlyfja í stað reykinga, fjölskyldusaga um hjartasjúkdóm eða slag, karlmaður yfir fertugu, kona sem gengið hefur í gegnum tíðahvörf, sérstakur hjartsláttarkvilli (greinrof)).
- hægur hjartsláttur (hægsláttur).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- hjartaáfall, krampi eða spasmi í blóðæðum hjartans (á aðallega við sjúklinga sem eru í hópi þeirra sem þegar eru í aukinni hættu á hjarta og æðasjúkdómum (háþrýstingur, sykursýki, reykingar, notkun nikótínlyfja í stað reykinga, fjölskyldusaga um hjartasjúkdóm eða slag, karlmaður yfir fertugu, kona sem gengið hefur í gegnum tíðahvörf, sérstakur hjartsláttarkvilli (greinrof)).
- heilkenni sem nefnist "serótónínheilkenni" er veldur aukaverkunum eins og dái, óstöðugum blóðþrýstingi, afar háum blóðþrýstingi, skorti á vöðvasamhæfingu, uppnámi, og ofskynjunum.
- húðflögnun með eða án hita (drep í húðþekju).
- flog (krampar/flogaköst).
- krampi í æðum í útlimum þar með talið kuldatilfinning og nálardofi í höndum og fótum.
- krampi í æðum í ristli, sem getur valdið kviðverkjum.

Segðu læknum strax frá því ef þú ert með einkenni ofnæmis, serótónínheilkennis, hjartaáfalls eða slags.

Auk þess skaltu segja læknum frá því ef þú færð einkenni sem geta bent til ofnæmisviðbragða (svo sem útbrot og kláða) eftir töku á MAXALT SMELT.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á MAXALT SMELT

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni/þynnupakkningunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið MAXALT SMELT við lægri hita en 30°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki fjarlægja þynnupakkninguna með frostþurrkuðu töflunni úr ytri álpokanum, fyrr en þú ert tilbúin(n) til að taka inn lyfið. Ekki skal nota lyfið ef álpokinn er skemmdur.

Geymdu alltaf álpokana í plasthylkinu sem fylgir umbúðunum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

MAXALT SMELT inniheldur

MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur

Virka innihaldsefnið í MAXALT SMELT er rizatriptan. Ein frostþurrkuð tafla inniheldur 5 mg af rizatriptani sem 7,265 mg af rizatriptanbenzóati.

MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur

Virka innihaldsefnið í MAXALT SMELT er rizatriptan. Ein frostþurrkuð tafla inniheldur 10 mg af rizatriptani sem 14,53 mg af rizatriptanbenzóati.

Önnur innihaldsefni MAXALT SMELT frostþurrkaðra taflna eru: gelatín, mannítól (E421), glýsín, aspartam (E951) og piparmyntubragðefni (samsett úr piparmyntuolíu, maltódextríni og dextríni).

Lýsing á útliti MAXALT SMELT og pakkningastærðir

MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur

5 mg frostþurrkaðar töflur eru hvítar eða beinhvítar, kringlóttar með afrúnnuðum þríhyrningi á annarri hliðinni og piparmyntubragði.

MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur

10 mg frostþurrkaðar töflur eru hvítar eða beinhvítar, kringlóttar með afrúnnuðum ferningi á annarri hliðinni og piparmyntubragði.

Pakkningastærðir: Pakkningar með 2, 3, 6, 12 eða 18 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

N.V. Organon,
Kloosterstraat 6,
5349 AB Oss,
Holland.

Framleiðandi

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland.

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland.

Fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi

Vistor hf.
Sími: 535 7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Maxalt 5 mg frostþurrkaðar töflur

Austurríki, Finnland, Svíþjóð	MAXALT RAPITAB
Belgía, Lúxemborg	MAXALT LYO 5 mg
Danmörk	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Þýskaland	MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten
Grikkland	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Ísland	MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur
Írland	Rizatriptan MSD 5 mg oral lyophilisates
Ítalía	MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale
Noregur	Maxalt Rapitab
Rúmenía	Maxalt 5 mg liofilizat oral
Holland	MAXALT SMELT

Maxalt 10 mg frostþurrkaðar töflur

Austurríki, Finnland, Svíþjóð	MAXALT RAPITAB
Belgía, Lúxemborg	MAXALT LYO 10 mg
Danmörk	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Frakkland	MAXALT LYO
Þýskaland	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Grikkland	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Ísland	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur
Írland	Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
Ítalía	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Litháen	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Noregur	Maxalt Rapitab
Rúmenía	Maxalt 10 mg liofilizat oral
Spánn	MAXALT MAX 10 mg
Holland	MAXALT SMELT
Bretland	MAXALT MELT

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2025.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar.