

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Maxalt® Rapitab® 5 mg kylmäkuivatut tabletit Maxalt® Rapitab® 10 mg kylmäkuivatut 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 Rapitab on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Maxalt Rapitabia
3. Miten Maxalt Rapitabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Maxalt Rapitabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Maxalt Rapitab on ja mihin sitä käytetään

Maxalt Rapitab kuuluu ryhmään lääkeaineita, joita kutsutaan selektiivisiksi serotoniinin 5-HT_{1B/1D}-reseptorin agonisteiksi.

Maxalt Rapitab on tarkoitettu aikuisille migreenikohtauksen päänsärkyvaiheen hoitoon.

Maxalt Rapitab -hoito:

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Maxalt Rapitabia

Älä käytä Maxalt Rapitabia 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, tranyylysyypromiinia tai pargyliiniä (masennuslääkkeitä), tai linetsolidia (antibiotti) 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 tosumitriptaania (ks. **Muut lääkkeet ja Maxalt Rapitab**).

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Maxalt Rapitabia, 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 tiettytyyppinen 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 nielun 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 lyhytkestoista rintakipua ja puristavaa tunnetta rinnassa.

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle oireistasi. Lääkäri arvioi onko sinulla migreeni. Sinun tulisi ottaa Maxalt Rapitabia vain migreenikohtauksen hoitoon. Maxalt Rapitabia 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 Rapitab saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Myös muut lääkkeet voivat muuttaa Maxalt Rapitabin vaikutusta.

Muut lääkevalmisteet ja Maxalt Rapitab

Älä käytä Maxalt Rapitabia

- jos käytät jo 5-HT_{1B/1D}-reseptorin agonisteja (kutsutaan joskus myös triptaaneiksi), kuten sumatriptaania, naratriptaania tai tsolmitriptaania.
- jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO-estäjiä) kuten moklobemidiä, feneltsiiniä, tranlyylisypromiinia, 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 Maxalt Rapitabin kanssa.

Sinun tulisi odottaa vähintään kuusi tuntia Maxalt Rapitabin 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 Maxalt Rapitabia.

Kysy neuvoa lääkäriltä Maxalt Rapitabin käytöstä ja käytön vaaroista

- jos käytät propranololia (ks. kohta 3. **Miten Maxalt Rapitabia 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 Rapitab ruoan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, 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 imetat, voit lykätä imettämistä 12 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen, jotta vauva ei altistu lääkkeelle.

Lapset ja nuoret

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

Käyttö yli 65-vuotiaille potilaille

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Maxalt Rapitab sisältää aspartaamia

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,88 mg aspartaamia per 5 mg:n kylmäkuivattu tabletti, mikä vastaa 1,1 mg fenyylialaniinia. Tämä lääkevalmiste sisältää 3,75 mg aspartaamia per 10 mg:n kylmäkuivattu tabletti, mikä vastaa 2,1 mg fenyylialaniinia.

Aspartaamion fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

3. Miten Maxalt Rapitabia käytetään

Maxalt Rapitabia käytetään migreenikohtausten hoitoon. Ota Maxalt Rapitabia 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 Maxalt Rapitabia. Propranololin ja Maxalt Rapitabin annosten välisen ajan tulee olla

vähintään kaksi tuntia, myös silloin kun Maxalt Rapitabia otetaan korkeintaan kaksi annosta 24 tunnin kuluessa.

Jos migreenin oireet palaavat 24 tunnin sisällä

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

Jos sinulla on migreenin oireita vielä kahden tunnin kuluttua

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

Älä ota enempää kuin kaksi annosta Maxalt Rapitabia 24 tunnin aikana (älä esimerkiksi ota enempää kuin kaksi 10 mg:n tai 5 mg:n kylmäkuivattua tablettia 24 tunnin aikana). Annosten välisen ajan tulee aina olla vähintään kaksi tuntia.

Ota yhteys lääkäriin, jos voitisi heikkenee.

Miten Maxalt Rapitab -tabletit otetaan

Maxalt Rapitabia (ritsatriptaanibentsoaatti) on saatavana 5 mg:n ja 10 mg:n suussa liukenevina, kylmäkuivattuina tabletteina

- Avaa Maxalt Rapitab läpipainolevy kuivin käsin
- Aseta kylmäkuivattu tabletti kielen päälle, jossa se liukenee ja voidaan niellä syljen mukana
- Kylmäkuivattu tabletti voidaan ottaa silloin, kun nestettä ei ole saatavilla tai jos tabletin ottaminen nesteen kanssa aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

Maxalt on saatavana myös nesteen kanssa otettavana tablettina.

Jos otat enemmän Maxalt Rapitabia kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkiin, jos otat enemmän Maxalt Rapitabia 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
- haparoiva kävely (ataksia), huimaus (vertigo), näön hämärtyminen, vapina, pyörtyminen (synkopoe)
- 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, tiettyntyyppinen 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, tiettyntyyppinen sydämen rytmihäiriö (haarakatkos)).
- ns. serotoniinioireyhtymä, joka voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten tajuttomuus, epävakaa verenpaine, erittäin korkea ruumiinlämpötila, lihaskoordinaation puuttuminen, ahdistuneisuus ja aistiharhat
- vakava ihon irtoaminen, johon voi liittyä kuumetta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- kouristukset (kouristuskohdaukset)
- 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 Maxalt Rapitabin 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Maxalt Rapitabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Poista läpipainolevy alumiinikuoresta vasta, kun olet valmis ottamaan sen sisällä olevan kylmäkuivatun tabletin. Älä ota lääkettä, jos huomaat, että alumiinikuori on vaurioitunut.

Säilytä alumiinikuoret aina muovikotelossa.

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 Rapitab sisältää

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

Maxalt Rapitabin muut aineet ovat gelatiini, mannitoli (E421), glysiini, aspartaami (E951) ja piparminttuaromi (sisältää piparminttuöljyä, maltodekstriiniä ja dekstriiniä).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg:n kylmäkuivatut tabletit ovat valkoisia tai vaaleita, pyöreitä ja piparmintun makuisia. Tablettien toiselle puolelle on painettu pyöreäkulmainen kolmio.

10 mg:n kylmäkuivatut tabletit ovat valkoisia tai vaaleita, pyöreitä ja piparmintun makuisia. Tablettien toiselle puolelle on painettu pyöreäkulmainen neliö.

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 Rapitab 5 mg kylmäkuivatut tabletit

Alankomaat
Belgia, Luxemburg
Irlanti
Islanti

Italia
Itävalta, Suomi, Ruotsi
Kreikka
Norja
Romania
Saksa
Tanska

MAXALT SMELT
MAXALT LYO 5 mg
Rizatriptan MSD 5 mg oral lyophilisates
MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar
töflur
MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale
MAXALT RAPITAB
MAXALT Rapid Sol. Tab.
Maxalt Rapitab
Maxalt 5mg liofilizat oral
MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten
MAXALT Smelt, smeltetabletter

Maxalt Rapitab 10 mg tabletit

Alankomaat
Belgia, Luxemburg
Espanja
Irlanti
Islanti

Iso-Britannia
Itävalta, Suomi, Ruotsi
Italia
Kreikka
Liettua
Norja
Ranska
Romania
Saksa
Tanska

MAXALT SMELT
MAXALT LYO 10 mg
MAXALT MAX 10 mg
Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar
töflur
MAXALT MELT
MAXALT RAPITAB
MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
MAXALT Rapid Sol. Tab.
MAXALT 10 mg geriamieji liofilizata i
Maxalt Rapitab
MAXALTLYO
Maxalt 10mg liofilizat oral
MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
MAXALT Smelt, smeltetabletter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.5.2024

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, 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 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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Maxalt Rapitab 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, escitaloproxalat 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 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 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 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 migränattack.

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, escitaloproxalat 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 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.

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 Rapitab 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 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 aspartam

Detta läkemedel innehåller 1,88 mg aspartam per 5 mg frystorkad tablett motsvarande 1,1 mg fenylalanin. Detta läkemedel innehåller 3,75 mg aspartam per 10 mg frystorkad tablett motsvarande 2,1 mg fenylalanin.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

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 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 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 sväljas 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, 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 (nässel-feber), 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 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 (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
00034 Fimea

5. Hur Maxalt Rapitab ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/plastfodralet/dospåsen/blistret efter ”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

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 Rapitab 5 mg frystorkade tabletter

Österrike, Finland, Sverige	MAXALT RAPITAB
Belgien, Luxemburg	MAXALT LYO 5 mg
Danmark	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Tyskland	MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten
Grekland	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Island	MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur
Irland	Rizatriptan MSD 5 mg oral lyophilisates
Italien	MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale
Nederländerna	Maxalt SMELT
Norge	Maxalt Rapitab
Rumänien	Maxalt 5mg liofilizat oral

Maxalt Rapitab 10 mg frystorkade tabletter

Österrike, Finland, Sverige	MAXALT RAPITAB
Belgien, Luxemburg	MAXALT LYO 10 mg
Danmark	MAXALT Smelt, smeltetabletter

Frankrike	MAXALT LYO
Tyskland	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Grekland	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Island	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur
Irland	Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
Italien	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Litauen	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Storbritannien	MAXALT MELT
Nederländerna	MAXALT SMELT
Norge	Maxalt Rapitab
Rumänien	Maxalt 10mg liofilizat oral
Spanien	MAXALT MAX 10 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 7.5.2024.