

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

MAXALT 5 mg, tabletten MAXALT 10 mg, tabletten rizatriptan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is MAXALT en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u MAXALT gebruikt
3. Hoe wordt MAXALT gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u MAXALT
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MAXALT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

MAXALT behoort tot een klasse geneesmiddelen die de selectieve 5-HT_{1B/1D}-receptoragonisten worden genoemd.

Uw arts heeft MAXALT voorgeschreven ter behandeling van de hoofdpijnfase van uw migraineaanval.

Behandeling met MAXALT:

Vermindert zwelling van de bloedvaten rondom de hersenen. De hoofdpijn van een migraineaanval ontstaat door deze zwelling.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MAXALT GEBRUIKT

Gebruik MAXALT niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor rizatriptanbenzoesaat of voor een van de andere bestanddelen van MAXALT
- als u een matig ernstig of ernstig verhoogde bloeddruk of licht verhoogde bloeddruk heeft die niet met geneesmiddelen onder controle kan worden gebracht
- als u een hartaandoening heeft of ooit heeft gehad, zoals een hartaanval of pijn op de borst (angina pectoris), of als u symptomen heeft gehad die verband houden met een hartaandoening.
- als u ernstige lever- of nierproblemen heeft

- als u een beroerte (CVA) heeft gehad of als u voorbijgaand zuurstofgebrek in de hersenen (TIA) heeft gehad
- als u problemen heeft met verstoppingen in uw slagaderen (perifere vaatziekte)
- als u momenteel monoamineoxidase (MAO)-remmers gebruikt zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine of pargyline (middelen tegen depressie), of linezolide (een antibioticum), of in de afgelopen 2 weken een MAO-remmer heeft gebruikt
- als u momenteel ergotaminepreparaten gebruikt, zoals ergotamine of dihydro-ergotamine ter behandeling van uw migraine of methysergide ter preventie van een migraineaanval
- als u geneesmiddelen uit dezelfde klasse gebruikt, zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan (zie ook **Inname met andere geneesmiddelen**).

Als u twijfelt of een of meerdere van bovenstaande punten op u van toepassing zijn, raadpleeg dan uw arts of apotheker alvorens MAXALT te gebruiken.

Wees extra voorzichtig met MAXALT

Neem alvorens behandeling met MAXALT te beginnen contact op met uw arts of apotheker:

- als u een van de volgende risicofactoren voor een hartaandoening heeft, zoals hoge bloeddruk of diabetes (suikerziekte), u rookt of nicotinevervangers gebruikt, in uw familie hartaandoeningen voorkomen, u een man bent van boven de 40 jaar, u een vrouw in de overgang bent
- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u een hartritmestoornis heeft (bundeltakblok)
- als u allergieën heeft of heeft gehad
- als uw hoofdpijn gepaard gaat met duizeligheid, moeite met lopen, gebrek aan coördinatie of slapte in arm en been
- als u kruidenpreparaten gebruikt die sint-janskruid bevatten
- als u allergische reacties heeft gehad, zoals zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die ademhalingsproblemen en/of problemen met slikken kunnen veroorzaken (angio-oedeem)
- als u selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's), zoals sertraline, escitalopram oxalaat en fluoxetine, of serotonine-norepinefrine-heropnameremmers (SNRI's), zoals venlafaxine en duloxetine, gebruikt tegen depressie
- als u kortdurende symptomen heeft gehad, waaronder pijn op de borst en benauwdheid.

Bij overmatig gebruik van MAXALT is chronische dagelijkse hoofdpijn/verergering van de hoofdpijn gemeld. In zulke gevallen dient u contact op te nemen met uw arts, want stopzetting van het geneesmiddel kan noodzakelijk zijn.

Informeer uw arts of apotheker over uw symptomen. Uw arts zal bepalen of u migraine hebt. U mag MAXALT alleen voor een migraineaanval gebruiken. MAXALT mag niet worden gebruikt ter behandeling van hoofdpijnen die door andere, mogelijk ernstigere aandoeningen worden veroorzaakt.

Informeer uw arts wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of wilt gaan gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, plantaardige geneesmiddelen en geneesmiddelen die u normaal gebruikt bij migraine. De reden hiervoor is dat MAXALT de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van MAXALT.

Inname met andere geneesmiddelen

Neem MAXALT niet in

- als u al een 5HT_{1B/1D} agonist (soms aangeduid als "triptanen") gebruikt, zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan.
- als u een monoamineoxidase (MAO)-remmer gebruikt, zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine, linezolid of pargyline, of wanneer het minder dan twee weken geleden is dat u gestopt bent met het gebruik van een MAO-remmer.
- als u ergotaminepreparaten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine gebruikt voor de behandeling van uw migraine.
- als u methysergide gebruikt ter voorkoming van een migraineaanval.

Wanneer bovengenoemde geneesmiddelen in combinatie met MAXALT worden ingenomen, bestaat er een grotere kans op bijwerkingen.

Wacht na gebruik van MAXALT minstens 6 uur alvorens ergotaminepreparaten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine of methysergide te gebruiken.

Wacht na gebruik van ergotaminepreparaten minstens 24 uur alvorens MAXALT te gebruiken.

Vraag uw arts naar instructies voor en de risico's van gebruik van MAXALT

- als u propranolol gebruikt (zie rubriek 3: **Hoe wordt MAXALT gebruikt**).
- als u SSRI's, zoals sertraline, escitalopram oxalaat en fluoxetine, of SNRI's, zoals venlafaxine en duloxetine, gebruikt tegen depressie.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van MAXALT met voedsel en drank

Als MAXALT met voedsel wordt ingenomen, kan het langer duren voordat MAXALT gaat werken. Hoewel het beter is om MAXALT in te nemen op de lege maag, kan het ook worden ingenomen als u al gegeten heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is onbekend of MAXALT schadelijk voor een ongeboren baby is als het door een zwangere vrouw wordt gebruikt.

Als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken. Vermijd het geven van borstvoeding gedurende 24 uur na de behandeling.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Gebruik bij kinderen

Er zijn geen ervaringen over het gebruik van MAXALT bij kinderen jonger dan 18 jaar. Daarom mag MAXALT niet aan kinderen worden gegeven.



Gebruik bij patiënten ouder dan 65 jaar

Er zijn geen volledige studies verricht om de veiligheid en werkzaamheid van MAXALT bij patiënten ouder dan 65 jaar is niet vast te stellen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na gebruik van MAXALT kunt u zich slaperig of duizelig voelen. Als dit het geval is, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van MAXALT

De 5 mg tablet bevat 30,25 mg lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De 10 mg tablet bevat 60,50 mg lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT MAXALT GEBRUIKT

MAXALT wordt gebruikt ter behandeling van migraineaanvallen. Neem MAXALT zo snel mogelijk na het begin van uw migrainehoofdpijn in. Gebruik het niet ter voorkoming van een migraineaanval.

Volg bij het gebruik van MAXALT nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 10 mg.

Gebruik de 5 mg dosis MAXALT als u momenteel propranolol gebruikt of als u nier- of leverproblemen heeft. Wacht minstens 2 uur tussen inname van propranolol en inname van MAXALT en neem niet meer dan 2 doses per periode van 24 uur.

MAXALT (rizatriptanbenzooat)-tabletten zijn voor oraal gebruik en dienen in hun geheel en met vloeistof doorgeslikt te worden.

MAXALT is ook verkrijgbaar als een in de mond oplosbare smelttablet (formeel een lyofilisaat voor oraal gebruik genoemd) van 5 mg of 10 mg. De smelttablet kan gebruikt worden wanneer u geen vloeistof tot uw beschikking heeft, of om de misselijkheid en het braken te voorkomen die kunnen volgen op de inname van tabletten met vloeistof.

Als de migraine binnen 24 uur terugkomt

Bij sommige patiënten kunnen de migrainesymptomen binnen 24 uur terugkomen. Als de migraine bij u terugkomt, kunt u nog een dosis MAXALT innemen. Wel moet u tussen de doses minstens twee uur wachten.

Als u na 2 uur nog steeds migraine heeft

Als u bij een migraineaanval niet op MAXALT reageert, wordt aanbevolen niet nog een tablet ter behandeling van diezelfde aanval in te nemen. Als u tijdens een migraineaanval niet gereageerd



heeft op MAXALT, is er een kans dat u bij een volgende aanval wel weer op MAXALT zult reageren.

Neem niet meer dan 2 doses MAXALT per periode van 24 uur (neem bijvoorbeeld niet meer dan twee tabletten of smelttabletten van 10 mg of 5 mg per periode van 24 uur). Wacht altijd minstens 2 uur tussen de doses.

Als uw migraine erger wordt, neem dan contact op met uw arts.

Wat u moet doen als u meer van MAXALT heeft gebruikt dan u zou mogen:

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Tekenen van overdosering kunnen onder andere zijn: duizeligheid, draaierigheid, braken, flauwvallen en een trage hartslag.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan MAXALT bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van dit geneesmiddel.

In onderzoek waren de meest gemelde bijwerkingen duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid.

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 personen)

- tintelend gevoel (paresthesie), hoofdpijn, verminderde gevoeligheid van de huid (hypesthesie), verminderde scherpheid van geest, trillen,
- hartkloppingen (palpitaties), snelle hartslag (tachycardie),
- opvliegers (kortdurende roodheid in het gezicht), transpireren,
- keelklachten, moeilijk ademen (dyspnoe),
- zich ziek voelen (misselijkheid), droge mond, overgeven, diarree,
- plaatselijk gevoel van zwaarte,
- buikpijn, pijn op de borst.

Soms (bij minder dan 1 op de 100 personen)

- gevoel van onevenwicht bij het lopen (ataxie), duizeligheid (vertigo), wazig zien,
- verwardheid, slapeloosheid, nervositeit,
- hoge bloeddruk (hypertensie), dorst, slechte spijsvertering (dyspepsie),
- jeuk, netelroos
- nekpijn, plaatselijk gevoel van beklemming, stijfheid, spierzwakte.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- vieze smaak in de mond,
- flauwvallen (syncope), een syndroom dat "serotoninesyndroom" wordt genoemd en dat bijwerkingen als coma, bloeddrukschommelingen, extreem hoge lichaamstemperatuur, gebrek aan spiercoördinatie, agitatie en hallucinaties kan veroorzaken,

- aangezichtspijn, piepende ademhaling,
- allergische reacties waaronder zwelling van het gelaat, lippen, tong en/of keel mogelijk met moeilijk ademen en/of slikken (angio-oedeem), uitslag, ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- samentrekking van de bloedvaten van het hart, hartaanval en beroerte. Deze komen vooral voor bij patiënten met risicofactoren voor hart- en vaatziekten (hoge bloeddruk, diabetes, roken, gebruik van nicotinevervangers, hartziekte of beroerte in de familie, hartritmestoornis (bundeltakblok), of wanneer u een man ouder dan 40 jaar bent of een vrouw in de overgang).

Niet bekend hoe vaak dit optreedt:

- toevallen (stuipen/convulsies)
- samentrekking van bloedvaten in handen en voeten, met koudheid en gevoelloosheid

Als u symptomen van het serotoninesyndroom, een allergische reactie, hartaanval of beroerte krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u na inname van MAXALT symptomen krijgt die op een allergische reactie zouden kunnen wijzen (bijv. uitslag of jeuk), moet u direct contact opnemen met uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MAXALT

MAXALT buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik MAXALT niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat MAXALT

Het werkzame bestanddeel van MAXALT is rizatriptan. Een tablet bevat 5/10 mg rizatriptan als 7,265 mg of 14,53 mg rizatriptanbenzoaat.

De andere bestanddelen van MAXALT tabletten zijn lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose (E460a), gepregelatineerd maïszetmeel, ijzeroxide (E172) en magnesiumstearaat (E572).



Hoe ziet MAXALT er uit en wat is de inhoud van de verpakking

MAXALT tabletten 5 mg zijn lichtroze, capsulevormig, met aan één kant ingeslagen de code '266' en aan de andere kant 'MSD'.

MAXALT tabletten 10 mg zijn lichtroze, capsulevormig, met aan één kant ingeslagen de code 'MSD267' en aan de andere kant 'MAXALT'.

Verpakkingsgrootten: verpakkingen van 2, 3, 6, 12 of 18 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN HAARLEM
Tel.: 023 - 5153 153
e-mail: msdbvnl@merck.com

Fabrikant

FROSST IBERICA S.A.
Via Complutense 140
28805 ALCALA De Henares
Madrid, Spanje

In het register ingeschreven onder RVG 21815 (5 mg) en RVG 21816 (10 mg).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

MAXALT

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2008