

MAXALT Smelt 10 mg, smelttabletten

rizatriptan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MAXALT SMELT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is MAXALT SMELT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

MAXALT wordt gebruikt voor de behandeling van de hoofdpijnfase van een migraineaanval bij volwassenen.

Behandeling met MAXALT:

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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een matig-ernstig of ernstig verhoogde bloeddruk of licht verhoogde bloeddruk die niet met geneesmiddelen onder controle kan worden gebracht.
- U heeft een hartaandoening of heeft dit ooit gehad, zoals een hartaanval of pijn op de borst (angina pectoris) of u heeft verschijnselen gehad die verband houden met een hartaandoening.
- U heeft ernstige lever- of nierproblemen.
- U heeft een beroerte (CVA) gehad of u heeft voorbijgaand zuurstofgebrek in de hersenen (TIA) gehad.
- U heeft problemen met verstoppingen in uw slagaders (perifere vaatziekte).
- U gebruikt momenteel monoamineoxidase (MAO)-remmers zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine of pargyline (middelen tegen depressie), linezolid (een antibioticum) of wanneer het minder dan twee weken geleden is dat u gestopt bent met het gebruik van een MAO-remmer.
- U gebruikt momenteel ergotaminepreparaten, zoals ergotamine of dihydro-ergotamine voor de behandeling van uw migraine of methysergide om een migraineaanval te voorkomen.
- U gebruikt andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse, zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan om uw migraine te behandelen (zie **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**).

Twijfelt u of één of meerdere van bovenstaande punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u MAXALT gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- 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, escitalopramoxalaat en fluoxetine, of serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's), zoals venlafaxine en duloxetine, gebruikt tegen depressie
- als u kortdurende verschijnselen heeft gehad, waaronder pijn op de borst en benauwdheid.

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

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

Gebruikt u naast MAXALT nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, als u kruidengeneesmiddelen gebruikt of geneesmiddelen die u normaal gebruikt tegen 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem MAXALT niet in

- als u al een 5-HT_{1B/1D}-agonist (soms aangeduid als 'triptanen') gebruikt, zoals sumatriptan, naratriptan

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van MAXALT smelttabletten bij kinderen is niet aanbevolen.

Patiënten ouder dan 65 jaar

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebr

MAXALT bevat aspartaam

Dit geneesmiddel bevat 3,75 mg aspartaam en 2,1 mg fenylalanine.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het is een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine niet kan omzetten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

MAXALT wordt gebruikt voor de behandeling van een migraineaanval.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals u wordt verzocht. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 10 mg.

Gebruik de 5 mg dosis MAXALT als u moeite heeft met slikken. Wacht minstens 2 uur na de inname van een dosis voor de volgende dosis. Gebruik niet meer dan 2 doses per periode van 24 uur.

Als de migraine binnen 24 uur terugkomt

Bij sommige patiënten kunnen de migraineverschijnselen terugkomt, kunt u nog een dosis MAXALT innemen.

Als u na 2 uur nog steeds migraine heeft

Als u bij een migraineaanval niet op MAXALT reageert, kan de behandeling van diezelfde aanval. Als u tijdens de behandeling is er een kans dat u bij een volgende aanval niet op MAXALT reageert.

Neem niet meer dan 2 doses MAXALT per 24 uur. Gebruik niet meer dan twee tabletten of smelttabletten van 10 mg per 2 uur tussen de doses.

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal geschikt voor u. Het is belangrijk om te weten met een lagere sterkte dan 10 mg beschikbaar is.

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

Hoe neemt u MAXALT smelttabletten in?

- MAXALT (rizatriptanbenzoesaat) is verkrijgbaar als smelttablet die in de mond oplossen.
- Open de MAXALT-blisterverpakking met uw vingers.
- Leg de smelttablet op uw tong, waar deze oplost.
- De smelttablet kan gebruikt worden in situ of als u misselijk wordt of moet overgeven.

MAXALT is ook verkrijgbaar als tablet die met water worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel MAXALT heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee. Tekenen van overdosering kunnen onder andere zijn: duizeligheid, misselijkheid, braken en een trage hartslag.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van MAXALT? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken. Het is belangrijk om te weten dat deze bijwerkingen niet bij iedereen voorkomen.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

In onderzoek bij volwassenen waren de meest voorkomende bijwerkingen vermoeidheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10)

- tintelend gevoel (paresthesie), hoofdpijn, verminderde scherpte van geest, slaperigheid
- hartkloppingen (palpaties)
- overmatig blozen (kortdurende roodheid van het gezicht)
- keelklachten
- zich ziek voelen (misselijkheid), droge mond

- toevallen (stuipen/convulsies)
- samentrekking van bloedvaten in handen en voeten, met koudheid en gevoelloosheid
- samentrekking van de bloedvaten in de dikke darm, wat buikpijn kan veroorzaken.

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking/het bewaardoosje/het aluminium zakje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Verwijder de blisterverpakking van de smelttablet niet uit het aluminium zakje totdat u het geneesmiddel gaat innemen. Neem het geneesmiddel niet in als u merkt dat het aluminium zakje is beschadigd.

Bewaar de aluminium zakjes altijd in het bewaardoosje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is rizatriptan. Een smelttablet bevat 10 mg rizatriptan als 14,53 mg rizatriptanbenzoesaat.

De andere stoffen in dit middel zijn: gelatine, mannitol (E421), glycine, aspartaam (E951) en pepermuntsmakstof (bestaande uit pepermuntolie, maltodextrine en dextrine).

Hoe ziet MAXALT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MAXALT 10 mg smelttabletten

10-mg smelttabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, hebben een verzonken vierkant op één zijde en een pepermuntsmak.

Verpakkingsgrootten: verpakkingen met 6 smelttabletten.

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

Vergunninghouder / ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.,
Artemisweg 232,
8239 DE Lelystad

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 126612/21818 l.v.h: Frankrijk

Dit geneesmiddel is in het land van herkomst in de handel onder de volgende naam:

MAXALT LYO 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.