

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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 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 een 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 serotonineheropnameremmers (SSRI's), zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine, of serotonine-noradrenalineheropnameremmers (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 nog andere geneesmiddelen?

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.

Neem Maxalt niet in

- als u al een 5-HT_{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 gebruikt u dit middel?**).
- als u SSRI's zoals sertraline, escitalopramoxalaat en fluoxetine, of SNRI's zoals venlafaxine en duloxetine, gebruikt tegen depressie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of Maxalt schadelijk voor een ongeboren baby is als het door een zwangere vrouw wordt gebruikt.

Vermijd het geven van borstvoeding in de 24 uur nadat u een smelttablet heeft ingenomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Maxalt smelttabletten bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Patiënten ouder dan 65 jaar

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of ander gereedschap, omdat u zich na gebruik van Maxalt slaperig of duizelig kunt voelen.

Maxalt bevat aspartaam

Dit geneesmiddel bevat 3,75 mg aspartaam in elke 10 mg smelttablet en dat is gelijk aan 2,1 mg fenylalanine.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

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

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met dit product, er zijn echter ook producten met een lagere sterkte dan 10 mg beschikbaar.

De aanbevolen 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 na de inname van propranolol met het innemen van Maxalt en neem niet meer dan 2 doses per periode van 24 uur.

Als de migraine binnen 24 uur terugkomt

Bij sommige patiënten kunnen de migraineverschijnselen binnen 24 uur terugkomen. Als de migraine bij u terugkomt, kunt u nog een dosis Maxalt innemen. Wel moet u tussen de doses minstens 2 uur wachten.

Als u na 2 uur nog steeds migraine heeft

Als u bij een migraineaanval niet op Maxalt reageert, neem dan niet nog een tablet in voor de behandeling van diezelfde aanval. Als u tijdens een migraineaanval niet gereageerd heeft op Maxalt, is er een kans dat u bij een volgende aanval wel weer op Maxalt reageert.

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.

Hoe neemt u Maxalt smelttabletten in?

- Maxalt (rizatriptanbenzoaat) is verkrijgbaar als smelttabletten (oraal lyofilisaat) van 5 en 10 mg die in de mond oplossen.
- Open de Maxalt-blisterverpakking met droge handen.
- Leg de smelttablet op uw tong, waar deze zal oplossen en u het met het speeksel kunt doorslikken.
- De smelttablet kan gebruikt worden in situaties waarin u geen vloeistof tot uw beschikking heeft, of als u misselijk wordt of moet overgeven van het innemen van tabletten samen met vloeistof.

Maxalt is ook verkrijgbaar als tablet die met vloeistof moet worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Maxalt 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, sufheid, braken, flauwvallen en een trage hartslag.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van dit geneesmiddel.

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

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

- tintelend gevoel (paresthesie), hoofdpijn, verminderde gevoeligheid van de huid (hypo-esthesie), verminderde scherpheid van geest, slapeloosheid
- hartkloppingen (palpataties)
- overmatig blozen (kortdurende roodheid van het gezicht)
- keelklachten
- zich ziek voelen (misselijkheid), droge mond, braken, diarree, stoornis in de spijsvertering (dyspepsie)
- plaatselijk gevoel van zwaarte, nekpijn, stijfheid
- buikpijn, pijn op de borst.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- vieze smaak in de mond
- gevoel van uit evenwicht zijn bij het lopen (ataxie), duizeligheid (vertigo), wazig zien, beven, flauwvallen (syncope)
- verwardheid, zenuwachtigheid
- hoge bloeddruk (hypertensie), dorst, opvliegers, zweten
- uitslag, jeuk, netelroos, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel wat moeilijk ademen en/of slikken kan veroorzaken (angio-oedeem), kortademigheid (dyspneu)
- plaatselijk gevoel van beklemming, spierzwakte
- veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag (aritmie), afwijkingen van het elektrocardiogram (een onderzoek dat de elektrische activiteit van uw hart meet), versnelde hartslag (tachycardie)
- aangezichtspijn, spierpijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- piepende ademhaling
- allergische reactie (overgevoeligheid), plotselinge levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie)
- beroerte (dit komt vooral voor bij patiënten met risicofactoren voor hart- en vaatziekten [hoge bloeddruk, diabetes (suikerziekte), 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])
- langzame hartslag (bradycardie).

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald)

- hartaanval, samentrekking van de bloedvaten van het hart (dit komt 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])
- een syndroom dat 'serotoninesyndroom' wordt genoemd en dat bijwerkingen als coma, bloeddrukschommelingen, extreem hoge lichaamstemperatuur, gebrek aan spiercoördinatie, opwinding en hallucinaties kan veroorzaken
- ernstige blaren op de huid/verwelling van de huid met of zonder koorts (toxische epidermale necrolyse)
- 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 het etiket op de verpakking 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 pepermuntmaakstof (bestaande uit pepermuntolie, maltodextrine en dextrine).

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

Maxalt Smelt 10 mg zijn wit tot gebroken wit, rond, hebben een verzonken vierkant op één zijde en een pepermuntsmaak.
Verpakkingsgrootte: verpakkingen met 3 of 6 smelttabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 130495//21818 Maxalt Smelt 10 mg, smelttabletten (Frankrijk)
RVG 29836//21818 Maxalt Smelt 10 mg, smelttabletten (Italië)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Italië: MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Frankrijk: MaxaltLYO 10 mg Lyophilisat oral

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

BS000553 - mmjj / 020621-0621_JM&Z9C_B