

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Maxalt Rapitab 10 mg – Lyotabletten

Wirkstoff: Rizatriptan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Maxalt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maxalt beachten?
3. Wie ist Maxalt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Maxalt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Maxalt und wofür wird es angewendet?

Maxalt gehört zur Klasse der Arzneimittel, die als selektive Serotonin-5-HT_{1B/1D}- Rezeptoragonisten bezeichnet werden.

Maxalt wird zur Behandlung von Kopfschmerzen bei einem Migräneanfall bei Erwachsenen verwendet.

Behandlung mit Maxalt:

Erweiterte Blutgefäße, die das Gehirn umgeben, führen zu den Kopfschmerzen während der Migräneattacke. Die Behandlung mit Maxalt lässt die Blutgefäße, welche das Gehirn umgeben, abschwellen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Maxalt beachten?

Maxalt darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Rizatriptanbenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie mäßigen oder schweren oder nicht behandelten leichten Bluthochdruck haben.
- Sie eine Herzerkrankung wie einen Herzinfarkt oder Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) haben oder schon einmal hatten oder wenn Sie Beschwerden hatten, die auf eine Herzerkrankung hinweisen.
- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung oder eine schwer eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- Sie einen Schlaganfall oder eine transitorisch ischämische Attacke (TIA; vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns) in der Krankheitsgeschichte haben.
- Sie unter Erkrankungen mit verengten oder blockierten Blutgefäßen (periphere Gefäßerkrankungen) leiden.
- Sie gleichzeitig einen Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer wie z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin oder Pargylin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Linezolid (Antibiotikum) erhalten oder vor weniger als 2 Wochen einen MAO-Hemmer abgesetzt haben.
- Sie gleichzeitig Arzneimittel vom Ergotamin-Typ wie Ergotamin oder Dihydroergotamin zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen oder wenn Sie Methysergid zur Vorbeugung der Migräne einnehmen.

- Sie zur Behandlung Ihrer Migräne gleichzeitig andere Arzneimittel derselben Substanzklasse wie Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan einnehmen (siehe unten „Einnahme von Maxalt zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie von einer der oben genannten Gegenanzeigen betroffen sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Maxalt einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Maxalt einnehmen, wenn:

- bei Ihnen folgende Risikofaktoren für eine Herzerkrankung vorliegen:
Bluthochdruck,
Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
wenn Sie rauchen oder Nikotinersatzmittel verwenden,
eine Herzerkrankung in Ihrer Familiengeschichte haben,
Sie ein Mann über 40 Jahren oder eine Frau nach den Wechseljahren sind.
- Sie an einer Erkrankung der Nieren oder Leber leiden.
- Sie ein Problem hinsichtlich Ihres Herzrhythmus/schlags haben (Schenkelblock).
- Allergien in Ihrer Krankengeschichte vorliegen.
- Ihre Kopfschmerzen mit Schwindel, Schwierigkeiten beim Gehen, Koordinationsstörungen oder Schwächegefühl in Beinen und Armen einhergehen.
- Sie pflanzliche Präparate, die Johanniskraut enthalten, einnehmen.
- bei Ihnen bereits allergische Reaktionen wie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen auftraten, die Atem- und/oder Schluckbeschwerden hervorrufen können (Angioödem).
- Sie zur Behandlung einer Depression selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) wie Sertralin, Escitalopram-Oxalat und Fluoxetin oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) wie Venlafaxin und Duloxetin einnehmen.
- Sie bereits einmal kurzzeitig Beschwerden wie z.B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb verspürt haben.

Wenn Sie Maxalt zu oft einnehmen, kann das zu einem Dauerkopfschmerz führen. In solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, denn Sie müssen Maxalt möglicherweise absetzen.

Beschreiben Sie Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker Ihre Beschwerden. Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie an Migräne leiden. Maxalt ist nur zu Behandlung eines Migräneanfalls vorgesehen. Maxalt darf nicht zur Behandlung anderer Kopfschmerzarten angewendet werden, da diese andere, schwerwiegendere Ursachen haben können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie für pflanzliche Präparate. Informieren Sie Ihren Arzt auch über alle Arzneimittel, die Sie normalerweise zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen. Dies ist wichtig, da Maxalt die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann, sowie auch die Wirkung von Maxalt von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden kann.

Einnahme von Maxalt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie Maxalt nicht ein:

- wenn Sie gleichzeitig andere 5-HT_{1B/1D}-Rezeptoragonisten (manchmal auch als Triptane bezeichnet) wie Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan einnehmen.
- wenn Sie einen Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer wie z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Linezolid oder Pargylin einnehmen oder vor weniger als 2 Wochen einen MAO-Hemmer abgesetzt haben.
- wenn Sie Arzneimittel vom Ergotamintyp wie Ergotamin oder Dihydroergotamin zur Migränebehandlung einnehmen.

- wenn Sie Methysergid zur Vorbeugung eines Migräneanfalls einnehmen.

Die oben aufgelisteten Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme mit Maxalt das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Sie sollten nach der Einnahme von Maxalt mindestens 6 Stunden warten, bevor Sie Arzneimittel vom Ergotamintyp wie Ergotamin oder Dihydroergotamin oder Methysergid einnehmen.

Sie sollten nach der Einnahme von Arzneimitteln vom Ergotamintyp mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie Maxalt einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt nach Anweisungen und den Risiken bei der Einnahme von Maxalt,

- wenn Sie den Betablocker Propranolol einnehmen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Maxalt einzunehmen?“)
- wenn Sie SSRIs wie Sertralin, Escitalopram als Oxalat und Fluoxetin oder SNRIs wie Venlafaxin und Duloxetin aufgrund einer Depression einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Maxalt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Maxalt kann nach einer Nahrungsaufnahme verzögert sein. Obwohl die Einnahme auf leeren Magen vorzuziehen ist, können Sie es auch noch nach dem Essen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Es ist nicht bekannt, ob die Einnahme von Maxalt während der Schwangerschaft einen schädigenden Einfluss auf das ungeborene Kind hat.

Sie dürfen 24 Stunden lang nach der Behandlung mit Maxalt nicht stillen.

Kinder und Jugendliche

Der Einsatz von Maxalt Lyotabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Behandlung von Patienten, die älter als 65 Jahre sind

Verträglichkeit und Wirksamkeit von Maxalt bei Patienten über 65 Jahren wurden nicht ausführlich untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie könnten sich nach der Einnahme von Maxalt schläfrig oder schwindlig fühlen. In diesem Fall sollten Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Maxalt enthält eine Phenylalanin-Quelle.

Für Patienten mit der Stoffwechselerkrankung Phenylketonurie: enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Eine 10-mg-Lyotablette enthält 3,75 mg Aspartam (das Phenylalanin enthält).

3. Wie ist Maxalt einzunehmen?

Maxalt wird zur Behandlung von Migräneanfällen eingenommen. Nehmen Sie Maxalt so früh wie möglich, wenn die Kopfschmerzen eines Anfalls eingesetzt haben. Nehmen Sie es nicht zur Vorbeugung eines Anfalls ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis Maxalt beträgt 10 mg.

Sie sollten eine Einzeldosis von Maxalt 5 mg einnehmen, wenn Sie mit dem Betablocker Propranolol behandelt werden, wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion oder unter eingeschränkter Leberfunktion leiden. Zwischen der Einnahme von Propranolol und Maxalt sollten mindestens 2 Stunden liegen. Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als 2 Einzeldosen Maxalt ein.

Wenn die Migräne innerhalb von 24 Stunden wieder auftritt

Bei manchen Patienten tritt der Migränekopfschmerz innerhalb von 24 Stunden wieder auf. Bei Wiederauftreten Ihrer Migräne können Sie eine weitere Dosis von Maxalt einnehmen. Zwischen der Einnahme der ersten und zweiten Dosis sollten Sie mindestens 2 Stunden warten.

Wenn Sie nach 2 Stunden immer noch unter Migränekopfschmerzen leiden

Wenn Sie auf die erste Dosis Maxalt bei einem Migräneanfall nicht ansprechen, wird nicht empfohlen, eine zweite Dosis für denselben Anfall einzunehmen. Es ist dennoch möglich, dass Sie bei der nächsten Attacke auf Maxalt ansprechen.

Nehmen Sie innerhalb von 24 Stunden nicht mehr als zwei Einzeldosen ein (nehmen Sie beispielsweise nicht mehr als zwei 10 mg-Lyotabletten bzw. Tabletten oder 5 mg-Lyotabletten bzw. Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein). Zwischen der Einnahme der ersten und zweiten Dosis sollen Sie mindestens 2 Stunden warten.

Wenn sich Ihre Migräne verschlechtert, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Hinweise zur Anwendung von Maxalt Lyotabletten

Maxalt (Rizatriptanbenzoat) steht als 5 mg oder 10 mg-Lyotabletten (Lyophilisat zum Einnehmen) zur Verfügung, die im Mund zergehen.

- Öffnen Sie die Blisterpackung der Lyotablette mit trockenen Händen.
- Legen Sie die Lyotablette auf die Zunge. Hier löst sie sich auf und wird dann mit dem Speichel heruntergeschluckt.
- Die Lyotablette kann auch dann eingenommen werden, wenn keine Flüssigkeit zur Verfügung steht oder um Übelkeit und Erbrechen zu verhindern, die bei einer Einnahme der Tabletten mit Flüssigkeit auftreten können.

Maxalt steht auch als Tablette zur Verfügung, die mit Flüssigkeiten eingenommen wird.

Wenn Sie eine größere Menge Maxalt eingenommen haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit.

Als Anzeichen einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Erbrechen, Ohnmacht und verlangsamter Herzschlag auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen können unter diesem Arzneimittel auftreten:

Die häufigsten Nebenwirkungen in klinischen Studien bei Erwachsenen waren Schwindel, Schläfrigkeit und Müdigkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100)

- Missempfindungen (Parästhesien), Kopfschmerzen, verminderte (Berührungs-)Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), Konzentrationsstörungen, Schlaflosigkeit.
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen).
- Hitzegefühl mit kurzzeitiger Rötung des Gesichtes (Flush).
- Rachenbeschwerden.
- Übelkeit, trockener Mund, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie).
- Schweregefühl in bestimmten Körperregionen, Nackenschmerzen, Steifigkeit.
- Bauchschmerzen oder Schmerzen im Brustkorb.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- Geschmacksstörung/schlechter Geschmack im Mund.
- Störungen des Bewegungsablaufs beim Gehen (Ataxie), Schwindel (Vertigo), verschwommenes Sehen, Zittern (Tremor), Bewusstlosigkeit (Synkope).
- Desorientiertheit, Nervosität.
- Bluthochdruck, Durst, Hitzewallungen, Schwitzen.
- Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria), Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, die zu Beschwerden beim Atmen und/oder Schlucken führen können (Angioödem), Atemnot (Dyspnoe).
- Verspannungen in bestimmten Körperregionen, Muskelschwäche.
- Herzrhythmusstörungen oder Veränderung der Frequenz des Herzschlages (Arrhythmien), Veränderungen im Elektrokardiogramm (eine Untersuchung, die die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet), sehr schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Gesichtsschmerzen, Muskelschmerzen.

Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)

- Pfeifendes Atmen.
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeiten), plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktion (Anaphylaxie).
- Schlaganfall (davon sind überwiegend Patienten mit Risikofaktoren für eine Erkrankung des Herzens und der Gefäße (Bluthochdruck, Zuckerkrankheit, Rauchen, Verwendung von Nikotinersatzmitteln, Herzerkrankung oder Schlaganfall in der familiären Krankengeschichte, Männer über 40 Jahre, Frauen nach den Wechseljahren, Reizleitungsstörung am Herzen [Schenkelblock]) betroffen).
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie).

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzinfarkt, spastische Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße (davon sind überwiegend Patienten mit Risikofaktoren für eine Erkrankung des Herzens und der Gefäße (Bluthochdruck, Zuckerkrankheit, Rauchen, Verwendung von Nikotinersatzmitteln, Herzerkrankung oder Schlaganfall in der familiären Krankengeschichte, Männer über 40 Jahre, Frauen nach den Wechseljahren, Reizleitungsstörung am Herzen [Schenkelblock]) betroffen).

- Ein als „Serotoninsyndrom“ bezeichnetes Krankheitsbild mit Nebenwirkungen wie Koma, instabilem Blutdruck, stark erhöhter Körpertemperatur, Koordinationsstörungen der Muskulatur, Unruhe und Halluzinationen.
- Schwere Hautablösungsreaktion mit oder ohne Fieber (toxische epidermale Nekrolyse).
- Krampfanfälle (Zuckungen/Anfälle).
- Anfallsweise krampfartige (spastische) Verengung der Blutgefäße in den Extremitäten einschließlich Kälte und Taubheit der Hände und Füße.
- Anfallsweise krampfartige (spastische) Verengung der Blutgefäße des Dickdarms (Colons), die zu Bauchschmerzen führen kann.

Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Beschwerden auftreten, die auf eine allergische Reaktion, ein Serotoninsyndrom, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall hindeuten.

Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn nach der Einnahme von Maxalt Beschwerden auftreten, die auf eine allergische Reaktion hinweisen (wie Hautausschlag oder Juckreiz).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Maxalt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Schutzbehältnis/Aluminiumbeutel/Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Maxalt 10 mg Lyotabletten nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entfernen Sie die Lyotablette erst unmittelbar vor der Einnahme aus dem Aluminiumbeutel. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass der Aluminiumbeutel beschädigt ist.

Bewahren Sie die Aluminiumbeutel stets im Schutzbehältnis auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Maxalt enthält

Der Wirkstoff von Maxalt ist: Rizatriptan.
Eine Lyotablette enthält 10 mg Rizatriptan als 14,53 mg Rizatriptanbenzoat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine, Mannitol (E421), Glycin, Aspartam (E951) und Pfefferminzaroma (zusammengesetzt aus Pfefferminzöl, Maltodextrin und Dextrin).

Wie Maxalt aussieht und Inhalt der Packung

Maxalt Rapitab 10 mg - Lyotabletten sind weiß bis gebrochen weiß und rund mit der Einprägung eines Quadrats mit abgerundeten Ecken auf einer Seite, mit Pfefferminzaroma.

Packungsgrößen:

Maxalt Rapitab 10 mg - Lyotabletten sind in Blisterpackungen mit 2, 3, 6, 12 oder 18 Stück erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien
E-Mail: msd-medizin@merck.com

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Luxemburg	MAXALT LYO 10 mg
Dänemark	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Deutschland	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Estland	MAXALT
Finnland, Österreich, Schweden	MAXALT RAPITAB
Frankreich	MAXALTLYO
Griechenland	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Irland	Rizatriptan MSD 10 mg oral lyophilisates
Island	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur
Italien	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Litauen	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Niederlande	MAXALT SMELT
Norwegen	Maxalt Rapitab
Polen	MAXALT RPD
Rumänien	Maxalt 10mg liofilizat oral
Spanien	MAXALT MAX 10 mg
Tschechische Republik	MAXALT 10 mg perorální lyofilizát
Vereinigtes Königreich	MAXALT MELT

Z. Nr.: 1-22639

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.