

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **MAXALT LYO 5 mg Lyophilisat zum Einnehmen MAXALT LYO 10 mg Lyophilisat zum Einnehmen 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 LYO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MAXALT LYO beachten?
3. Wie ist MAXALT LYO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MAXALT LYO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist MAXALT LYO und wofür wird es angewendet?**

MAXALT LYO gehört zu einer Klasse der als selektive Serotonin-5-HT<sub>1B/1D</sub>-Rezeptoragonisten bezeichneten Arzneimittel.

MAXALT LYO wird zur Behandlung von Kopfschmerzen bei einem Migräneanfall bei Erwachsenen angewendet.

Behandlung mit MAXALT LYO:

Erweiterte Blutgefäße, die das Gehirn umgeben, führen zu den Kopfschmerzen während der Migräneattacke.

Die Behandlung mit MAXALT LYO lässt die Blutgefäße, welche das Gehirn umgeben, abschwellen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MAXALT LYO beachten?**

**MAXALT LYO darf nicht eingenommen werden,**

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Rizatriptan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie mäßigen oder schweren Bluthochdruck oder nicht behandelten leichten Bluthochdruck haben (denn MAXALT LYO kann zu einer Gefäßverengung führen und damit den Blutdruck erhöhen).
- Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten. Dazu zählen z. B. Herzinfarkt oder Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) oder Beschwerden, die auf eine Herzerkrankung hinweisen.
- Sie einen Schlaganfall oder eine vorübergehende Durchblutungsstörung des Gehirns (transitorische ischämische Attacke, TIA) in der Krankengeschichte haben.
- Sie unter Erkrankungen mit verengten oder blockierten Blutgefäßen (periphere arterielle Gefäßerkrankungen) leiden.
- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung oder eine schwer eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (wie z. B. Moclobemid, Phenelzin, Tranylcypromin, Pargylin) oder ein bestimmtes Antibiotikum (Linezolid)

einnehmen oder vor weniger als 2 Wochen eines dieser Arzneimittel abgesetzt haben. Diese Arzneimittel gehören zu den sogenannten Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern.

- Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen, die als Arzneimittel vom Ergotamintyp, wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin, bezeichnet werden.
- Sie zur Vorbeugung der Migräne Methysergid einnehmen.
- Sie zur Behandlung Ihrer Migräne gleichzeitig andere Arzneimittel derselben Substanzklasse wie MAXALT LYO, z. B. Sumatriptan, Naratriptan oder Zolmitriptan, einnehmen (Siehe unter: **Einnahme von MAXALT LYO 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 LYO einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MAXALT LYO einnehmen.

- 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 Jahre oder eine Frau nach den Wechseljahren sind.
- Sie an einer Erkrankung der Nieren oder Leber leiden.
- Sie eine Reizleitungsstörung am Herzen (Schenkelblock) haben.
- 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 sogenannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) wie Sertralin, Escitalopram-Oxalat und Fluoxetin oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) wie Venlafaxin und Duloxetin einnehmen.
- Sie bereits einmal kurzzeitig Symptome wie z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb verspürt haben.

Wenn Sie MAXALT LYO zu oft einnehmen, kann das zu einem Dauerkopfschmerz führen. In solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, denn Sie müssen MAXALT LYO möglicherweise absetzen. Beschreiben Sie Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker Ihre Symptome. Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie an Migräne leiden. MAXALT LYO ist nur zur Behandlung eines Migräneanfalls vorgesehen. MAXALT LYO sollte 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, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschliesslich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Dies gilt auch für pflanzliche Präparate und Arzneimittel, die Sie normalerweise zur Behandlung Ihrer Migräne einnehmen. Dies ist wichtig, da MAXALT LYO die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann sowie auch die Wirkung von MAXALT LYO von anderen Arzneimitteln beeinflusst werden kann.

### **Einnahme von MAXALT LYO zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Nehmen Sie MAXALT LYO nicht ein:

- wenn Sie gleichzeitig andere 5-HT<sub>1B/1D</sub>-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 LYO das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Sie sollten nach der Einnahme von MAXALT LYO 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 LYO einnehmen.

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

- wenn Sie Propranolol einnehmen (siehe **3. Wie ist MAXALT LYO einzunehmen?**)
- wenn Sie SSRIs wie Sertralin, Escitalopram-Oxalat und Fluoxetin oder SNRIs wie Venlafaxin und Duloxetin aufgrund einer Depression einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschliesslich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

### **Einnahme von MAXALT LYO zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung von MAXALT LYO 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 um Rat.

Die verfügbaren Daten zur Sicherheit von Rizatriptan bei Anwendung in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft weisen nicht auf ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen hin. Es ist nicht bekannt, ob MAXALT LYO dem ungeborenen Kind schadet, wenn das Arzneimittel von einer Schwangeren nach den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft eingenommen wird.

Wenn Sie stillen, können Sie nach der Behandlung 12 Stunden bis zum Stillen warten, um eine Belastung Ihres Babys zu vermeiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Der Einsatz von MAXALT LYO Schmelztabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Behandlung von älteren Menschen**

Verträglichkeit und Wirksamkeit von MAXALT LYO bei Patienten über 65 Jahre wurden nicht ausführlich untersucht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **MAXALT LYO enthält Aspartam**

Dieses Arzneimittel enthält 1,88 mg Aspartam pro 5 mg Schmelztablette, entsprechend 1,1 mg Phenylalanin. Dieses Arzneimittel enthält 3,75 mg Aspartam pro 10 mg Schmelztablette, entsprechend 2,1 mg Phenylalanin.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

### **3. Wie ist MAXALT LYO einzunehmen?**

**MAXALT LYO wird zur Behandlung von Migräneanfällen eingenommen. Nehmen Sie MAXALT LYO 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.

Als übliche Dosis werden 10 mg Rizatriptan empfohlen.

Sie sollten eine Einzeldosis von 5 mg Rizatriptan erhalten, wenn Sie mit Propranolol behandelt werden, wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion oder unter eingeschränkter Leberfunktion leiden. Zwischen der Einnahme von MAXALT LYO und Propranolol sollten mindestens 2 Stunden liegen.

#### **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 LYO 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 LYO 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 LYO ansprechen.

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

Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

#### **Hinweise zur Anwendung von MAXALT LYO Schmelztabletten:**

- MAXALT LYO (Rizatriptan) steht als 5-mg- oder 10-mg-Schmelztabletten (der Fachausdruck lautet orales Lyophilisat) zur Verfügung, die im Mund zergehen.
- Ziehen Sie die Folie der Durchdrückpackung mit trockenen Händen ab.
- Legen Sie die Schmelztablette auf die Zunge. Hier löst sie sich schnell auf und wird dann mit dem Speichel heruntergeschluckt.
- Die Schmelztablette 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 LYO steht auch als Tablette zur Verfügung, die mit Flüssigkeiten eingenommen wird.

### **Wenn Sie eine größere Menge von MAXALT LYO eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie sich sofort in ärztliche Behandlung begeben oder Ihren Apotheker aufsuchen. Nehmen Sie die Verpackung des Arzneimittels mit. Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Giftnotruf in Verbindung (Tel.070/245.245), wenn Sie eine größere Menge von MAXALT LYO angewendet haben.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Schwindelgefühl, Schläfrigkeit und Schwäche/Müdigkeit.

### ***Häufig (betreffen 1 bis 10 Anwender von 100)***

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

### ***Gelegentlich (betreffen 1 bis 10 Anwender von 1 000)***

- Geschmacksstörung/schlechter Geschmack im Mund.
- Störungen des Bewegungsablaufs beim Gehen (Ataxie), Schwindel (Vertigo), Verschwommensehen, Zittern (*Tremor*), Bewusstlosigkeit (*Synkope*).
- Desorientiertheit, Nervosität.
- Bluthochdruck, Durst, Hitzewallungen, Schwitzen.
- Hautausschlag, juckender und nässender Hautausschlag (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 Herzfrequenz (*Arrhythmien*); Veränderungen im Elektrokardiogramm (eine Untersuchung, die die elektrische Aktivität des Herzens aufzeichnet), Herzhagen (*Tachykardie*).
- Gesichtsschmerzen; Muskelschmerzen.

### ***Selten (betreffen 1 bis 10 Anwender von 10 000)***

- Pfeifendes Atmen.
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit); Plötzlich auftretende lebensbedrohliche allergische Reaktionen (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).

***Nicht bekannt: die Häufigkeit des Auftretens folgender Ereignisse kann auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht genau bestimmt werden***

- Herzinfarkt, arterielle Durchblutungsstörung des Herzens (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 Hautablösungsreaktionen mit oder ohne Fieber (toxische epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom]).
- Krampfanfälle (Zuckungen/Anfälle).
- Anfallsweise Verengung der Blutgefäße in den Händen oder Füßen, die mit Kälte oder Taubheit einhergehen können (periphere vaskuläre Ischämie).
- Anfallsweise Verengung der Blutgefäße des Dickdarms (Colon), die zu Bauchschmerzen führen kann (ischämische Colitis).

**Begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn bei Ihnen Symptome 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 LYO Symptome 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 über das nationale Meldesystem anzeigen: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. [www.afmps.be](http://www.afmps.be). Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be), **in Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

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

## **5. Wie ist MAXALT LYO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses für Kinder unzugänglich .

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Schutzbehältnis/Beutel/der Schutzfolie angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**MAXALT LYO Schmelztabletten nicht über 30 °C aufbewahren.**

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

Entfernen Sie die Schmelztablette 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 LYO enthält**

#### **MAXALT LYO 5 mg Lyophilisat zum Einnehmen**

Der Wirkstoff von MAXALT LYO ist Rizatriptan.

Eine Schmelztablette enthält 5 mg Rizatriptan (entspricht 7,265 mg Rizatriptanbenzoat).

#### **MAXALT LYO 10 mg Lyophilisat zum Einnehmen**

Der Wirkstoff von MAXALT LYO ist Rizatriptan.

Eine Schmelztablette enthält 10 mg Rizatriptan (entspricht 14,53 mg Rizatriptanbenzoat).

Die sonstigen Bestandteile sind Gelatine, D-Mannitol (E 421), Glycin, Aspartam (E 951), Pfefferminzaroma (bestehend aus Pfefferminzöl [enthält Menthol], Maltodextrin und Dextrin).

### **Wie MAXALT LYO aussieht und Inhalt der Packung**

#### **MAXALT LYO 5 mg Lyophilisat zum Einnehmen**

MAXALT LYO 5 mg Schmelztabletten sind weiß bis gebrochen weiß und rund mit der Einprägung eines Dreiecks mit abgerundeten Ecken auf einer Seite, mit Pfefferminzaroma.

#### **MAXALT LYO 10 mg Lyophilisat zum Einnehmen**

MAXALT LYO 10 mg Schmelztabletten sind weiß bis gebrochen weiß und rund mit der Einprägung eines Quadrats mit abgerundeten Ecken auf einer Seite, mit Pfefferminzaroma.

Packungsgrößen: MAXALT LYO Schmelztabletten sind in Blisterpackungen mit 2, 3, 6, 12 oder 18 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Organon Belgium

Wetstraat 34/Rue de la Loi 34

B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

[dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

Hersteller:

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Niederlande

**Verschreibungspflichtig.**

**Zulassungsnummer:** 5 mg: BE197321, LU: 1998090012; 10 mg: BE197312, LU: 2009040384

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

**MAXALT LYO 5 mg Schmelztabletten**

|                                |                                         |
|--------------------------------|-----------------------------------------|
| Österreich, Finnland, Schweden | MAXALT RAPITAB                          |
| Belgien, Luxemburg             | MAXALT LYO 5 mg                         |
| Dänemark                       | MAXALT Smelt, smeltetabletter           |
| Deutschland                    | MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten     |
| Griechenland                   | MAXALT Rapid Sol. Tab.                  |
| Island                         | MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur |
| Italien                        | MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale      |
| Niederlande                    | MAXALT SMELT                            |
| Norwegen                       | Maxalt Rapitab                          |
| Rumänien                       | Maxalt 5mg liofilizat oral              |

**MAXALT LYO 10 mg Schmelztabletten**

|                                |                                          |
|--------------------------------|------------------------------------------|
| Österreich, Finnland, Schweden | MAXALT RAPITAB                           |
| Belgien, Luxemburg             | MAXALT LYO 10 mg                         |
| Dänemark                       | MAXALT Smelt, smeltetabletter            |
| Deutschland                    | MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten     |
| Frankreich                     | MAXALTLYO                                |
| Griechenland                   | MAXALT Rapid Sol. Tab.                   |
| Island                         | MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur |
| Italien                        | MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale      |
| Litauen                        | MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai     |
| Niederlande                    | MAXALT SMELT                             |
| Rumänien                       | MAXALT 10mg liofilizat oral              |
| Spanien                        | MAXALT MAX 10 mg                         |
| Vereinigtes Königreich         | MAXALT MELT                              |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2026.**

**Genehmigungsdatum FAAG : 07/2026**