Notice : information de l'utilisateur
MAXALT LYO 5 mg, lyophilisats oraux
MAXALT LYO 10 mg, lyophilisats oraux
rizatriptan

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:
1. Qu'est-ce que MAXALT LYO et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MAXALT LYO
3. Comment prendre MAXALT LYO
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MAXALT LYO
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que MAXALT LYO et dans quel cas est-il utilisé ?

MAXALT LYO appartient à une famille de médicaments appelés agonistes sélectifs des récepteurs 5-$HT_{1B/1D}$.

MAXALT LYO est utilisé pour traiter les maux de tête de la crise de migraine chez l'adulte.

Le traitement par MAXALT LYO réduit le gonflement des vaisseaux sanguins qui entourent le cerveau. Ce gonflement entraîne les maux de tête de la crise de migraine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MAXALT LYO ?

Ne prenez jamais MAXALT LYO
- si vous êtes allergique au benzoate de rizatriptan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez une hypertension artérielle modérée ou sévère, une hypertension artérielle légère non contrôlée par un traitement,
- si vous avez ou avez eu une maladie du cœur, par exemple crise cardiaque ou douleur dans la poitrine (angine de poitrine), ou si vous avez déjà eu des symptômes de maladie du cœur,
- si vous avez une maladie grave du foie ou du rein,
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral (AVC), ou un accident ischémique transitoire (AIT),
- si vous avez des problèmes d'obstruction des artères (maladie vasculaire périphérique),
- si vous prenez des IMAO (Inhibiteurs de la MonoAmine Oxydase) tels que moclobémide, phénelzine, tranylcypromine ou pargyline (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression) ou linézolide (un antibiotique), ou s'il y a moins de deux semaines que vous avez arrêté de prendre des IMAO,
- si vous prenez des médicaments de type ergotamine tels que l'ergotamine ou la dihydro-ergotamine pour traiter votre migraine, ou du méthysergide pour prévenir une crise de migraine,

- si vous prenez d'autres médicaments de la même classe tels que le sumatriptan, le naratriptan ou le zolmitriptan pour traiter votre migraine (voir aussi **« Autres médicaments et MAXALT LYO »**).

Si vous avez des doutes sur l'une de ces situations, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre MAXALT LYO.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre MAXALT LYO si :
- vous avez l'un des facteurs de risque de maladie cardiaque suivants : pression artérielle élevée, diabète, vous fumez ou vous prenez des substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque, vous êtes un homme de plus de 40 ans ou une femme ménopausée,
- vous avez une maladie du foie ou des reins,
- vous avez un problème particulier de battement du cœur (bloc de branche),
- vous avez ou avez eu des allergies,
- votre migraine est associée à des vertiges, des troubles de la marche ou de la coordination des mouvements ou à une faiblesse du bras ou de la jambe,
- vous prenez des préparations à base de plantes contenant du millepertuis,
- vous avez eu des réactions allergiques telles que : gonflement de la face, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peuvent provoquer des difficultés à respirer et/ou avaler (angio-œdème),
- vous prenez des médicaments inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) comme la sertraline, l'escitalopram, et la fluoxétine, ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) comme la venlafaxine et la duloxétine pour la dépression,
- vous avez eu des symptômes tels que douleur et oppression de la poitrine, même de courte durée.

Si vous prenez MAXALT LYO trop souvent, cela peut entrainer chez vous des maux de tête chroniques. Dans ce cas prévenez votre médecin, car vous devriez peut-être arrêter de prendre MAXALT LYO.
Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien de vos symptômes. Votre médecin décidera si vous avez une migraine. Vous devez prendre MAXALT LYO seulement pour les crises de migraine. MAXALT LYO ne doit pas être utilisé pour traiter les maux de tête qui pourraient être dus à d'autres causes plus graves.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. Ceci comprend les médicaments à base de plantes et ceux que vous prenez normalement pour la migraine. Ceci parce que MAXALT LYO peut modifier l'action de certains médicaments et aussi parce que d'autres médicaments peuvent modifier l'action de MAXALT LYO.

Autres médicaments et MAXALT LYO

Ne prenez pas MAXALT LYO :
- si vous prenez déjà d'autres agonistes des récepteurs 5-$HT_{1B/1D}$ (parfois appelés « triptans ») tels que le sumatriptan, le naratriptan ou le zolmitriptan,
- si vous prenez des IMAO (Inhibiteurs de la MonoAmine Oxydase) tels que moclobémide, phénelzine, tranylcypromine, linézolide ou pargyline ou s'il y a moins de deux semaines que vous avez arrêté de prendre des IMAO,
- si vous prenez des médicaments de type ergotamine tels que l'ergotamine ou la dihydro-ergotamine pour traiter votre migraine,
- si vous prenez du méthysergide pour prévenir une crise de migraine.

Ces médicaments pris en même temps que MAXALT LYO peuvent augmenter le risque d'effets indésirables.

Vous devez attendre au moins 6 heures après la prise de MAXALT LYO avant de prendre des médicaments de type ergotamine tels que l'ergotamine, la dihydro-ergotamine ou le methysergide. Vous devez attendre au moins 24 heures pour prendre MAXALT LYO si vous avez pris des médicaments de type ergotamine.

Demandez conseil à votre médecin pour la prise de MAXALT LYO et les risques possibles :
- si vous prenez du propranolol (voir la rubrique **3.** « **Comment prendre MAXALT LYO ? »**).
- si vous prenez des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) comme la sertraline, l'escitalopram et la fluoxétine ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) comme la venlafaxine et la duloxétine, utilisés pour traiter la dépression.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

MAXALT LYO avec des aliments et des boissons

MAXALT LYO peut mettre plus de temps à agir s'il est pris après un repas. Bien que ce soit mieux de le prendre à jeun, vous pouvez toujours le prendre si vous avez mangé.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les données disponibles de sécurité du rizatriptan lorsqu'il est utilisé au cours des 3 premiers mois de la grossesse ne suggèrent pas d'augmentation du risque de malformations congénitales. On ne sait pas s'il existe un risque lorsque MAXALT LYO est pris par une femme enceinte après les 3 premiers mois de grossesse.

Rizatriptan passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, un report de l'allaitement de 12 heures après la prise est possible pour éviter d'exposer votre bébé à ce médicament.

Enfants et adolescents

L'utilisation de MAXALT LYO chez les enfants de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Utilisation chez les patients âgés de plus de 65 ans

Il n'y a pas eu d'études complètes sur la sécurité et l'efficacité de MAXALT LYO chez les patients de plus de 65 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir une somnolence ou des étourdissements quand vous prenez MAXALT LYO. Si ceci se produit, ne conduisez pas et n'utilisez ni outils ni machines.

MAXALT LYO contient de l'aspartam

Ce médicament contient 1,88 mg d'aspartam par lyophilisat oral de 5 mg, équivalent à 1,1 mg de phénylalanine. Ce médicament contient 3,75 mg d'aspartam par lyophilisat oral de 10 mg, équivalent à 2,1 mg de phénylalanine.

L'aspartam contient une source de phénylalanine: Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

3. Comment prendre MAXALT LYO ?

MAXALT LYO est utilisé pour traiter la crise de migraine. Prenez MAXALT LYO au plus tôt après le début de la crise. Ne l'utilisez pas pour prévenir une crise.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose habituelle est de 10 mg.

Si vous prenez actuellement du propranolol ou en cas de maladie du foie ou des reins, vous devez prendre une dose de 5 mg de MAXALT LYO. Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de propranolol et de MAXALT LYO avec un maximum de 2 doses de MAXALT LYO par 24 heures.

Si la migraine réapparait dans les 24 heures
Chez certains patients, les symptômes de la migraine peuvent réapparaître dans les 24 heures. Si votre migraine réapparaît, vous pouvez prendre une dose supplémentaire de MAXALT LYO. Vous devez toujours attendre au moins 2 heures entre les prises.

Si après 2 heures la migraine persiste
Si vous ne répondez pas à la première dose de MAXALT LYO durant une crise, vous ne devez pas prendre une seconde dose de MAXALT LYO pour le traitement de la même crise. Il est probable, cependant, que vous répondrez à MAXALT LYO durant la prochaine crise.

Ne prenez pas plus de 2 doses de MAXALT LYO par 24 heures (par exemple, ne prenez pas plus de 2 lyophilisats oraux ou comprimés à 10 mg ou 5 mg par 24 heures). Vous devez toujours attendre au moins 2 heures entre les prises.

Si votre état s'aggrave, demandez un avis médical.

Comment prendre MAXALT LYO lyophilisats oraux

- MAXALT LYO (benzoate de rizatriptan) est disponible en lyophilisats oraux de 5 mg ou 10 mg qui se dissolvent dans la bouche.
- Ouvrir le conditionnement de MAXALT LYO lyophilisat oral avec les mains sèches.
- Le lyophilisat oral doit être placé sur votre langue où il se dissoudra et pourra être avalé avec la salive.
- Le lyophilisat oral pourra être utilisé dans des situations où il n'y pas de boissons disponibles, ou pour éviter les nausées et les vomissements qui peuvent accompagner la prise de comprimés avec des liquides.

MAXALT LYO est aussi disponible sous forme de comprimés à prendre avec une boisson.

Si vous avez pris plus de MAXALT LYO que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de MAXALT LYO que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien. Prenez la boîte avec vous.
Si vous avez utilisé trop de MAXALT LYO, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).
Les signes de surdosage peuvent inclure étourdissements, somnolence, vomissements, évanouissement ou rythme cardiaque lent.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Lors des études chez l'adulte, les effets indésirables le plus fréquemment rapportés étaient étourdissement, somnolence et fatigue.

Fréquents (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- sensation de fourmillement (paresthésie), maux de tête, sensibilité cutanée diminuée (hypoesthésie), diminution de l'acuité mentale, insomnie.
- battements de cœur rapides ou irréguliers (palpitations).
- rougeur du visage de courte durée.
- gêne au niveau de la gorge.
- sensation de malaise (nausées), sécheresse de la bouche, vomissements, diarrhée, indigestion (dyspepsie).
- sensation de lourdeur dans n'importe quelle partie du corps, douleurs dans le cou, raideur.
- douleurs au ventre ou à la poitrine.

Peu fréquents (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- mauvais goût dans la bouche,
- difficultés à coordonner des mouvements lors de la marche (ataxie), étourdissements (vertiges), vision trouble, tremblements, perte de connaissance (syncope).
- confusion, nervosité.
- pression artérielle élevée (hypertension) ; soif, bouffées de chaleur, sueurs.
- éruption cutanée étendue; démangeaisons et éruption cutanée étendue grumeleuse (urticaire); gonflement de la face, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge ce qui peut entraîner des difficultés respiratoires et/ou de déglutition (angio-œdème), difficulté respiratoire (dyspnée).
- oppression localisée, faiblesse musculaire.
- modifications du rythme ou de la fréquence des battements du cœur (arythmie); anomalies de l'électrocardiogramme (examen qui enregistre l'activité électrique de votre cœur), rythme cardiaque très accéléré (tachycardie).
- douleur de la face; douleur musculaire.

Rares (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- respiration sifflante.
- réaction allergique (hypersensibilité); réaction allergique soudaine menaçant le pronostic vital (choc anaphylactique).
- accident vasculaire cérébral (ce cas survient généralement chez les patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque et vasculaire [hypertension, diabète, tabagisme, utilisation de substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque et d'accident vasculaire cérébral, homme de plus de 40 ans ou femme ménopausée, problème particulier de battement du cœur (bloc de branche)]).
- battements du cœur lents (bradycardie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- crise cardiaque, spasmes des vaisseaux sanguins du cœur (ces cas surviennent généralement chez les patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque et vasculaire [hypertension, diabète, tabagisme, utilisation de substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque et d'accident vasculaire cérébral, homme de plus de 40 ans ou femme ménopausée, problème particulier de battement du cœur (bloc de branche)]).

- syndrome appelé « syndrome sérotoninergique » : qui peut occasionner des effets indésirables comme un coma, une tension artérielle instable, une fièvre très élevée, une perte de la coordination musculaire, une agitation et des hallucinations.
- décollement sévère de la peau avec ou sans fièvre (nécrolyse épidermique toxique).
- crises d'épilepsie (convulsions/crises convulsives).
- constriction des vaisseaux sanguins des extrémités avec sensation de froid et engourdissement des mains ou des pieds.
- spasmes des vaisseaux sanguins du côlon (gros intestin) pouvant provoquer une douleur abdominale,

Informez votre médecin immédiatement de tout symptôme suggérant une réaction allergique, un syndrome sérotoninergique, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

De plus, informez votre médecin de tout symptôme suggérant une réaction allergique (telle qu'une éruption cutanée étendue ou des démangeaisons) après la prise de MAXALT LYO.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. www.afmps.be. Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver MAXALT LYO

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/sachet/plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver MAXALT LYO à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ne sortez pas le blister de lyophilisat oral du sachet en aluminium avant que vous ne soyez prêt à prendre le médicament. Ne prenez pas ce médicament si vous remarquez que le sachet en aluminium est détérioré.

Toujours conserver les sachets en aluminium dans leur boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient MAXALT LYO

MAXALT LYO 5 mg, lyophilisat oral

La substance active est le rizatriptan. Un lyophilisat oral contient 5mg de rizatriptan sous forme de 7,265 mg de benzoate de rizatriptan.

MAXALT LYO 10 mg, lyophilisat oral
La substance active est le rizatriptan. Un lyophilisat oral contient 10mg de rizatriptan sous forme de 14,53 mg de benzoate de rizatriptan.

Les autres composants sont : gélatine, mannitol (E 421), glycine, aspartam (E 951), arôme menthe poivrée (huile de menthe poivrée, de maltodextrine et de dextrine).

Aspect de MAXALT LYO et contenu de l'emballage extérieur

MAXALT LYO 5 mg, lyophilisat oral

Les lyophilisats oraux de MAXALT LYO 5 mg sont de couleur blanche à blanc crème, ronds avec un triangle modifié sur une face, aromatisés à la menthe poivrée.

MAXALT LYO 10 mg, lyophilisat oral
Les lyophilisats oraux de MAXALT LYO 10 mg sont de couleur blanche à blanc crème, ronds avec un carré modifié sur une face, aromatisés la menthe.

Contenu de l'emballage extérieur : boîte de 2, 3, 6, 12 ou 18 lyophilisats.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Fabricant :
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Pays-Bas

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:
5 mg: BE197321, LU: 1998090012; 10 mg: BE197312, LU: 2009040384

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

MAXALT LYO 5 mg, lyophilisat oral

Allemagne	MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten
Autriche, Finlande, Suède	MAXALT RAPITAB
Belgique, Luxembourg	MAXALT LYO 5 mg
Danemark	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Grèce	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Islande	MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur
Italie	MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale
Norvège	Maxalt Rapitab
Pays-Bas	MAXALT SMELT
Roumanie	Maxalt 5mg liofilizat oral

MAXALT LYO 10 mg, lyophilisat oral

Allemagne	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Autriche, Finlande, Suède	MAXALT RAPITAB
Belgique, Luxembourg	MAXALT LYO 10 mg
Danemark	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Espagne	MAXALT MAX 10 mg
France	MAXALTLYO
Grèce	MAXALT Rapid Sol. Tab.
Islande	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur
Italie	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Lituanie	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Norvège	Maxalt Rapitab
Pays-Bas	MAXALT SMELT
Roumanie	Maxalt 10 mg liofilizat oral
Royaume-Uni	MAXALT MELT

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2026.

Date d'approbation AFMPS : 07/2026