Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

MAXALT LYO 5 mg, Lyophilisaat voor oraal gebruik
MAXALT LYO 10 mg, Lyophilisaat voor oraal gebruik
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 LYO 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 LYO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

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

Behandeling met MAXALT LYO:
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 van deze bijsluiter.
- 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 symptomen 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 slagaderen (perifere vaatziekte)
- U gebruikt momenteel monoamineoxidase (MAO)-remmers zoals moclobemide, fenelzine, tranylcypromine of pargyline (middelen tegen depressie), of linezolid (een antibioticum), of u bent minder dan 2 weken geleden gestopt met het gebruik van een MAO-remmer
- U gebruikt momenteel ergotaminepreparaten, zoals ergotamine of dihydro-ergotamine ter behandeling van uw migraine of methysergide ter preventie van een migraine-aanval
- U gebruikt andere geneesmiddelen uit dezelfde groep, zoals sumatriptan, naratriptan of zolmitriptan om uw migraine te behandelen (zie **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**).

Als u twijfelt of een of meerdere van bovenstaande punten op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u MAXALT LYO gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- 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, escitalopram oxalaat en fluoxetine, of serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's), zoals venlafaxine en duloxetine, gebruikt tegen depressie
- als u kortdurende symptomen heeft gehad, waaronder pijn op de borst en benauwdheid.

Bij overmatig gebruik van MAXALT LYO 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.
Informeer uw arts of apotheker over uw symptomen. Uw arts zal bepalen of u migraine heeft. U mag MAXALT LYO alleen voor een migraineaanval gebruiken. MAXALT LYO mag niet worden gebruikt ter behandeling van hoofdpijnen die door andere, mogelijk ernstigere aandoeningen worden veroorzaakt.

Gebruikt u naast MAXALT LYO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, plantaardige geneesmiddelen en geneesmiddelen die u normaal gebruikt bij migraine. De reden hiervoor is dat MAXALT LYO de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van MAXALT LYO.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neem MAXALT LYO 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 LYO worden ingenomen, bestaat er een grotere kans op bijwerkingen.

Wacht na gebruik van MAXALT LYO minstens 6 uur voordat u ergotaminepreparaten zoals ergotamine of dihydro-ergotamine of methysergide gebruikt.
Wacht na gebruik van ergotaminepreparaten minstens 24 uur voordat u MAXALT LYO gebruikt.

Vraag uw arts naar instructies voor en de risico's van gebruik van MAXALT LYO
- als u propranolol gebruikt (zie rubriek **3: Hoe gebruikt u dit middel?**)
- als u SSRI's zoals sertraline, escitalopram oxalaat en fluoxetine, of SNRI's zoals venlafaxine en duloxetine gebruikt tegen depressie.

Gebruikt u naast MAXALT LYO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als MAXALT LYO met voedsel wordt ingenomen kan het langer duren voordat MAXALT LYO gaat werken. Hoewel het beter is om MAXALT LYO 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.

De beschikbare gegevens over de veiligheid van rizatriptan bij gebruik tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap wijzen niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Het is niet bekend of MAXALT LYO schadelijk is voor een ongeboren baby als het door een zwangere vrouw wordt gebruikt na de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Als u borstvoeding geeft, kunt u de borstvoeding uitstellen tot 12 uur na de behandeling om te voorkomen dat uw baby het middel binnenkrijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van MAXALT LYO smelttabletten bij kinderen tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Patiënten ouder dan 65 jaar

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na gebruik van MAXALT LYO kunt u zich slaperig of duizelig voelen. Als dit het geval is, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

MAXALT LYO bevat aspartaam
Dit geneesmiddel bevat 1,88 mg aspartaam in elke 5 mg smelttablet en dat is gelijk aan 1,1 mg fenylalanine. 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 LYO wordt gebruikt voor de behandeling van migraineaanvallen. Neem MAXALT LYO 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 geadviseerde dosering is 10 mg.

Gebruik de 5 mg dosis MAXALT LYO als u momenteel propranolol gebruikt of als u nier- of leverproblemen heeft. Wacht minstens 2 uur tussen inname van propranolol en inname van MAXALT LYO en neem niet meer dan 2 doses per periode van 24 uur.

Als de migraine binnen 24 uur terugkomt
Bij sommige patiënten kunnen de migrainesymptomen binnen 24 uur terugkomen. Als de migraine bij u terugkomt, kunt u nog een dosis MAXALT LYO innemen. Wel moet u tussen de doses minstens twee uur wachten.

Als u na 2 uur nog steeds migraine heeft
Als u bij een migraineaanval niet op MAXALT LYO reageert, wordt aanbevolen niet nog een tablet ter behandeling van dezelfde aanval in te nemen. Als u tijdens een migraineaanval niet gereageerd heeft op MAXALT LYO, is er een kans dat u bij een volgende aanval wel weer op MAXALT LYO zult reageren.

Neem niet meer dan 2 doses MAXALT LYO 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 LYO smelttabletten in?

- MAXALT LYO (rizatriptanbenzoaat) is verkrijgbaar als smelttabletten (oraal lyofilisaat) van 5 en 10 mg die in de mond oplossen.
- Open de MAXALT LYO -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 LYO is ook verkrijgbaar als tablet die met vloeistof moet worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel MAXALT LYO heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.
Wanneer u teveel van MAXALT LYO heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
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. Niet iedereen krijgt 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 (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers)
- tintelend gevoel (paresthesie), hoofdpijn, verminderde gevoeligheid van de huid (hypo-esthesie), verminderde scherpheid van geest, slapeloosheid.
- hartkloppingen (palpitaties).
- overmatig blozen (kortdurende roodheid van het gezicht).
- keelklachten.
- misselijk zijn, droge mond, braken, diarree, stoornis in de spijsvertering (dyspepsie).
- plaatselijk gevoel van zwaarte, nekpijn, stijfheid.
- buikpijn, pijn op de borst.

Soms (bij 1 tot 10 van de 1.000 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 (bij 1 tot 10 van de 10.000 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/vervelling 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 symptomen 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 LYO symptomen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u 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.

MAXALT LYO smelttabletten bewaren beneden 30ºC.

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. Gebruik het geneesmiddel niet 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

MAXALT LYO 5 mg Lyophilisaat voor oraal gebruik
De werkzame stof in dit geneesmiddel is rizatriptan. Een smelttablet bevat 5 mg rizatriptan als 7,265 mg rizatriptanbenzoaat.

MAXALT LYO 10 mg Lyophilisaat voor oraal gebruik
De werkzame stof in dit geneesmiddel is rizatriptan. Een smelttablet bevat 10 mg rizatriptan als 14,53 mg rizatriptanbenzoaat.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn**:** gelatine, mannitol (E 421), glycine, aspartaam (E 951) en pepermuntsmaak (bestaande uit pepermuntolie, maltodextrine en dextrine).

Hoe ziet MAXALT LYO eruit en wat zit er in een verpakking?

MAXALT LYO 5 mg Lyophilisaat voor oraal gebruik
5 mg smelttabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, hebben een verzonken driehoek op één zijde en een pepermuntsmaak.

MAXALT LYO 10 mg Lyophilisaat voor oraal gebruik
10 mg smelttabletten zijn wit tot gebroken wit, rond, hebben een verzonken vierkant op één zijde en een pepermuntsmaak.

Verpakkingsgrootten: verpakkingen met 2, 3, 6, 12 of 18 smelttabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

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

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE197321 (5 mg) – BE197312 (10 mg)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

MAXALT LYO 5 mg, smelttabletten

België, Luxemburg	MAXALT LYO 5 mg
Denemarken	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Duitsland	MAXALT lingua 5 mg Schmelztabletten
Finland, Oostenrijk, Zweden	MAXALT RAPITAB
Griekenland	MAXALT Rapid Sol. Tab.
IJsland	MAXALT SMELT 5 mg frostþurrkaðar töflur
Italië	MAXALT RPD 5 mg liofilizzato orale
Nederland	MAXALT SMELT
Noorwegen	Maxalt Rapitab
Roemenië	Maxalt 5mg liofilizat oral

MAXALT LYO 10 mg, smelttabletten

België, Luxemburg	MAXALT LYO 10 mg
Denemarken	MAXALT Smelt, smeltetabletter
Duitsland	MAXALT lingua 10 mg Schmelztabletten
Finland,Oostenrijk, Zweden	MAXALT RAPITAB
Frankrijk	MAXALTLYO
Griekenland	MAXALT Rapid Sol. Tab.
IJsland	MAXALT SMELT 10 mg frostþurrkaðar töflur
Italië	MAXALT RPD 10 mg liofilizzato orale
Litouwen	MAXALT 10 mg geriamieji liofilizatai
Nederland	MAXALT SMELT

Noorwegen	Maxalt Rapitab
Roemenië	Maxalt 10mg liofilizat oral
Spanje	MAXALT MAX 10 mg
Verenigd Koninkrijk	MAXALT MELT

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026