

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/04/2013

## Dénomination du médicament

**MAXALT 10 mg, comprimé**  
**Rizatriptan**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MAXALT 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAXALT 10 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE MAXALT 10 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MAXALT 10 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE MAXALT 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

MAXALT appartient à une famille de médicaments appelés agonistes sélectifs des récepteurs 5HT<sub>1B/1D</sub>.

#### **Indications thérapeutiques**

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

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

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAXALT 10 mg, comprimé ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais MAXALT 10 mg, comprimé dans les cas suivants:**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au benzoate de rizatriptan ou à l'un des autres composants de MAXALT,
- 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 (Inhibiteur de la MonoAmine Oxydase,) tels que moclobémide, phenelzine, tranylcypromine ou pargyline (médicaments utilisés dans le traitement de la dépression) ou le linezolid (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 la rubrique Prise d'autres médicaments](#)).

Si vous êtes concerné par l'une de ces situations, demandez conseil à votre médecin et ne prenez pas MAXALT.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Prendre des précautions particulières avec MAXALT 10 mg, comprimé:

Avant de prendre MAXALT, prévenez votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous avez l'un des facteurs de risque de maladie cardiaque suivants: pression artérielle élevée, diabète, tabagisme ou si vous prenez des substituts nicotiniques, antécédents familiaux de maladie cardiaque, homme de plus de 40 ans ou femme ménopausée,
- si vous avez une maladie du foie ou des reins,
- si vous avez un problème particulier de battement du cœur (bloc de branche),
- si vous avez ou avez eu des allergies,
- si votre migraine est associée à des vertiges, des troubles de la marche ou de la coordination des mouvements ou à une faiblesse musculaire du bras ou de la jambe,
- si vous prenez des préparations à base de plantes contenant du millepertuis,
- si vous avez eu des réactions allergiques telles que: gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peuvent provoquer une difficulté à respirer ou à avaler (angioœdème),
- si vous prenez des médicaments inhibiteurs 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 (ISRN) comme la venlafaxine et la duloxétine, utilisées pour traiter la dépression,
- si vous avez eu des symptômes tels que douleur et oppression de la poitrine, même de courte durée.

Si vous prenez MAXALT trop souvent cela peut entraîner chez vous des maux de tête chroniques (quotidiens). Dans ce cas prévenez votre médecin car vous devriez peut-être arrêter de prendre MAXALT.

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien de vos symptômes. Votre médecin décidera si vous avez une migraine. Vous devez prendre MAXALT seulement pour les crises de migraine. MAXALT ne doit pas être utilisé pour traiter les maux de tête qui pourraient être dus à d'autres causes plus graves.

Veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments incluant des médicaments obtenus sans ordonnance. Ceci comprend les médicaments à base de plante et ceux que vous prenez normalement pour la migraine. Ceci parce que MAXALT/MIGROF peut modifier l'action des certains médicaments et aussi parce que d'autres médicaments peuvent modifier l'action de MAXALT.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### Prise d'autres médicaments:

Ne prenez pas MAXALT:

- si vous prenez déjà d'autres agonistes des récepteurs 5HT<sub>1B/1D</sub> (parfois appelés « triptans ») tels que le sumatriptan, le naratriptan ou le zolmitriptan,

- si vous prenez des IMAO (Inhibiteur 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 peuvent augmenter le risque d'apparition d'effets indésirables. Vous devez attendre au moins 6 heures avant de prendre des médicaments de type ergotamine tels que l'ergotamine ou la dihydro-ergotamine ou du méthysergide si vous avez pris MAXALT.

Vous devez attendre au moins 24 heures pour prendre MAXALT si vous avez pris des médicaments de type ergotamine.

Demandez conseil à votre médecin pour la prise de MAXALT et les risques possibles:

- si vous prenez du propranolol ([voir la rubrique3. Comment prendre MAXALT 10 mg. comprimé?](#)),
- si 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 (ISRN) comme la venlafaxine et la duloxétine, utilisées pour traiter la dépression.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## Interactions avec les aliments et les boissons

### Aliments et boissons

MAXALT 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.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse - Allaitement

On ne sait pas si MAXALT est nocif pour le bébé s'il est pris par une femme enceinte.

Parlez-en avec votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes enceinte, prévoyez de l'être ou que vous allaitez.

L'allaitement doit être évité pendant 24 heures après la prise du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

### Sportifs

Sans objet.

### Utilisation chez l'enfant

L'utilisation de MAXALT en comprimé chez les enfants de moins de 18 ans, par conséquent MAXALT n'est pas recommandée.

### Utilisation chez les patients de plus de 65 ans

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

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Vous pouvez ressentir une somnolence ou des étourdissements quand vous prenez MAXALT. Si ceci se produit, ne pas conduire ou utiliser de machine.

## Liste des excipients à effet notable

### Informations importantes concernant certains composants de MAXALT 10 mg, comprimé :

Le comprimé à 10 mg contient 60,50 mg de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE MAXALT 10 mg, comprimé ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

**MAXALT est utilisé pour traiter la crise de migraine. Prenez MAXALT le plus rapidement possible dès l'apparition de la crise. Ne pas utiliser pour prévenir une crise.**

Prenez toujours MAXALT exactement de la façon dont votre médecin vous l'a indiqué. Vous devez vérifier avec votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

La posologie usuelle 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. Vous devez attendre au moins 2 heures entre la prise de propranolol et de MAXALT avec un maximum de 2 doses de MAXALT par 24 heures.

MAXALT comprimé (benzoate de rizatriptan) doit être avalé entier avec une boisson.

MAXALT est aussi disponible sous forme de lyophilisat oral à 5 mg ou 10 mg qui se dissout dans la bouche. Le lyophilisat oral peut être utilisé dans des situations où il n'y pas de boissons disponibles, ou pour éviter les nausées et les vomissements qui peuvent accompagner l'ingestion de comprimés avec des liquides.

#### Si la migraine réapparaît 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. 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 durant une crise, vous ne devez pas prendre une seconde dose de MAXALT pour le traitement de la même crise. Il est probable, cependant, que vous répondrez à MAXALT durant la prochaine crise.

**Ne prenez pas plus de 2 doses de MAXALT par 24 heures (par exemple, ne prenez pas plus de 2 comprimés ou lyophilisats oraux 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.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

##### Si vous avez pris plus de MAXALT 10 mg, comprimé que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus de MAXALT que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien. Prenez la boîte avec vous.

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.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MAXALT 10 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament.

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

#### Fréquents (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

- sensation de fourmillement (paresthésie), maux de tête, sensibilité cutanée diminuée (hypo-esthésie), diminution de l'acuité mentale, tremblements,
- battements de cœur rapides ou irréguliers (palpitations), rythme cardiaque très accéléré (tachycardie),

- rougeurs du visage de courte durée, bouffées de chaleur, sueurs,
- gêne au niveau de la gorge, difficulté respiratoire (dyspnée),
- sensation de malaise (nausées), sécheresse de la bouche, vomissements, diarrhée,
- sensation de lourdeur dans n'importe quelle partie du corps,
- douleurs au ventre ou au thorax,
- éruption cutanée étendue,

**Peu fréquents (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 1 000):**

- difficultés à coordonner des mouvements lors de la marche (ataxie), étourdissements (vertiges), vision trouble,
- confusion, insomnie, nervosité,
- pression artérielle élevée (hypertension); soif, indigestion (dyspepsie),
- démangeaisons et éruption cutanée étendue grumeleuse (urticaire), réaction allergique (hypersensibilité), 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),
- douleurs dans le cou, oppression localisée, raideur, faiblesse musculaire.

**Rares (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) :**

- altération du goût,
- perte de connaissance (syncope), syndrome sérotoninergique: qui peut occasionner coma, tension artérielle instable, fièvre très élevée, perte de la coordination musculaire, agitation et hallucinations,
- douleur de la face, respiration sifflante,
- réaction allergique soudaine et mortelle (choc anaphylactique): décollement sévère de la peau avec ou sans fièvre (nécrolyse épidermique toxique),
- crise cardiaque, spasmes des vaisseaux sanguins du cœur et accident vasculaire cérébral. Ces cas surviennent généralement chez les patients ayant des facteurs de risque de maladie cardiaque et vasculaire [hypertension, diabète, tabagisme, utilisation de substituts nicotiques, 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)].

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- crises d'épilepsie (convulsions/crises convulsives),
- constriction des vaisseaux sanguins des extrémités avec sensation de froid et engourdissement des mains et des pieds,
- spasmes des vaisseaux sanguins du côlon (gros intestin) pouvant provoquer une douleur abdominale,
- douleur musculaire,
- modifications du rythme ou de la fréquence des battements du cœur (arythmie), battements du cœur lents (bradycardie), anomalies de l'électrocardiogramme (examen qui enregistre l'activité électrique de votre cœur).

**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'éruption cutanée étendue ou démangeaison) après la prise de MAXALT.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER MAXALT 10 mg, comprimé ?**

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

## Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

## Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

## Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient MAXALT 10 mg, comprimé ?

##### La substance active est:

Benzoate de rizatriptan .....	14,53 mg
Quantité correspondant à rizatriptan .....	10,00 mg

Pour un comprimé.

##### Les autres composants sont:

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460 a), amidon de maïs pré-gélatinisé, oxyde de fer rouge (E172) et stéarate de magnésium (E572).

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que MAXALT 10 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés sont de couleur rose pâle, en forme de gélule, marqué MAXA LT sur une face et MSD 267 sur l'autre.

Comprimé, boîte de 2, 3, 6, 12 ou 18.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

##### **MSD FRANCE**

34, avenue Leonard de Vinci  
92400 COURBEVOIE

#### Exploitant

##### **MSD FRANCE**

34, avenue Leonard de Vinci  
92400 COURBEVOIE

#### Fabricant

##### **MERCK SHARP & DOHME B.V.**

WAARDERWEG 39  
2031 BN HAARLEM  
PAYS BAS

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

### Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.