

Información de uso:
Información para el usuario

MAXALT® 10 mg comprimidos
Principio activo: Rizatriptán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve el prospecto. Puede que necesite leerlo nuevamente más tarde.

Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado personalmente. No lo comparta con otras personas. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es MAXALT y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar MAXALT?
3. ¿Cómo tomar MAXALT?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo conservar MAXALT?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es MAXALT y para qué se utiliza?

MAXALT pertenece a una clase específica de medicamentos para la migraña (triptanes, también conocidos como selectivos de serotonina-5-HT_{1B/1D}-llamados agonistas del receptor).

MAXALT se utiliza para el tratamiento del dolor de cabeza durante un ataque de migraña en adultos.

Tratamiento con MAXALT:

Los vasos sanguíneos dilatados que rodean el cerebro causan el dolor de cabeza durante el ataque de migraña.

El tratamiento con MAXALT reduce la hinchazón de los vasos sanguíneos que rodean el cerebro.

2. ¿Qué debe tener en cuenta antes de tomar MAXALT?

- No debe tomar MAXALT si

es hipersensible (alérgico) al principio activo rizatriptán o a alguno de los demás componentes de este medicamento mencionados en la sección 6. mencionados en la sección 6.

tiene hipertensión moderada o severa o hipertensión leve no tratada (ya que MAXALT puede causar constricción vascular y aumentar la presión arterial).

tiene o ha tenido una enfermedad cardíaca. Esto incluye, por ejemplo, infarto de miocardio o dolor en el pecho (angina de pecho) o síntomas que indican una enfermedad cardíaca.

ha tenido un accidente cerebrovascular o un trastorno transitorio de la circulación cerebral (ataque isquémico transitorio, AIT) en su historial médico.
sufre de enfermedades con vasos sanguíneos estrechos o bloqueados (enfermedades arteriales periféricas).
tiene una disfunción hepática grave o una función renal gravemente reducida.
toma al mismo tiempo ciertos medicamentos para el tratamiento de la depresión (como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina, pargilina) o un antibiótico específico (linezolid) o ha dejado de tomar alguno de estos medicamentos hace menos de 2 semanas. Estos medicamentos pertenecen a los llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
toma al mismo tiempo medicamentos para el tratamiento de su migraña que se denominan medicamentos del tipo ergotamina, como ergotamina o dihidroergotamina.
toma metisergida para la prevención de la migraña.
Usted está tomando al mismo tiempo otros medicamentos de la misma clase de sustancias que MAXALT para tratar su migraña, como Sumatriptán, Naratriptán o Zolmitriptán.
(Véase bajo: Toma de MAXALT junto con otros medicamentos)

Si no está seguro de si alguna de las contraindicaciones mencionadas le afecta, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar MAXALT.

► Advertencias y precauciones

Antes de tomar MAXALT, hable con su médico o farmacéutico si:

tiene los siguientes factores de riesgo para una enfermedad cardíaca:

- hipertensión,
- diabetes mellitus,
- fuma o utiliza sustitutos de nicotina,
- tiene antecedentes familiares de enfermedad cardíaca,
- es un hombre mayor de 40 años,
- es una mujer después de la menopausia.

ya ha experimentado brevemente síntomas como dolor o sensación de opresión en el pecho.

tiene un trastorno de conducción cardíaca (bloqueo de rama).

padece una enfermedad renal o hepática.

sus dolores de cabeza se acompañan de mareos, dificultades para caminar, problemas de coordinación o debilidad en las piernas y brazos.

hay antecedentes de alergias en su historial médico.

ya ha tenido reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que pueden causar dificultades para respirar y/o tragar (angioedema).

Usted toma para el tratamiento de la depresión los llamados inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como sertralina, escitalopram oxalato y fluoxetina o inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN) como venlafaxina y duloxetina.

Usted toma preparados herbales que contienen hierba de San Juan.

Si durante el tratamiento con MAXALT experimenta un dolor de cabeza persistente, puede ser que haya tomado MAXALT con demasiada frecuencia. En tales casos, debe consultar a su médico, ya que puede ser necesario suspender MAXALT.

Por favor, describa a su médico o farmacéutico sus síntomas (por ejemplo, dolores de cabeza punzantes que ocurren en un solo lado, náuseas, sensibilidad a la luz y al sonido). Su médico determinará si sufre de migraña. MAXALT está destinado solo para el tratamiento de un ataque de migraña. MAXALT no debe usarse para tratar otros tipos de dolor de cabeza, ya que estos pueden tener otras causas más graves.

► Toma de MAXALT junto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/ha tomado recientemente o planea tomar/aplicar otros medicamentos. Esto se aplica a medicamentos con y sin receta, así como a preparados herbales o homeopáticos.

Informe también a su médico sobre todos los medicamentos que normalmente toma para tratar su migraña. Esto es importante porque MAXALT puede afectar la forma en que funcionan algunos otros medicamentos, y la eficacia de MAXALT también puede verse afectada por otros medicamentos.

No tome MAXALT:

si está tomando al mismo tiempo otros medicamentos para el tratamiento o la prevención de la migraña:

- otros triptanos como sumatriptán, naratriptán o zolmitriptán
- medicamentos del tipo ergotamina como ergotamina o dihidroergotamina
- metisergida

si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión, como moclobemida, fenelzina, tranilcipromina o pargilina, o si está tomando un determinado antibiótico (linezolid) o ha dejado de tomar alguno de estos medicamentos hace menos de 2 semanas. Estos medicamentos pertenecen a los llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Los medicamentos enumerados anteriormente pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios cuando se toman al mismo tiempo que MAXALT.

Debe esperar al menos 6 horas después de tomar MAXALT antes de tomar medicamentos para el tratamiento de la migraña del tipo ergotamina (como ergotamina, dihidroergotamina o metisergida).

Debe esperar al menos 24 horas después de tomar medicamentos del tipo ergotamina antes de tomar MAXALT.

Consulte a su médico tratante sobre las instrucciones y los riesgos al tomar MAXALT,

si está tomando el betabloqueante propranolol para la prevención de la migraña (ver 3. Cómo tomar MAXALT?).

si está tomando lo que se conoce como ISRS como sertralina, oxalato de escitalopram y fluoxetina o IRSN como venlafaxina y duloxetina debido a una depresión.

► Toma de MAXALT junto con alimentos

Es preferible tomarlo con el estómago vacío, ya que el efecto de MAXALT puede retrasarse después de una ingesta de alimentos. Sin embargo, también puede tomarlo después de comer.

► Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, o si sospecha que está embarazada o planea quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No se sabe si MAXALT daña al feto cuando lo toma una mujer embarazada. Se debe evitar la lactancia durante 24 horas después del tratamiento.

► Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de tabletas de MAXALT en niños y adolescentes menores de 18 años.

► Tratamiento de personas mayores

La tolerancia y eficacia de MAXALT en pacientes mayores de 65 años no se han investigado exhaustivamente.

► Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse somnoliento o mareado después de tomar MAXALT. En este caso, no debe conducir ni operar maquinaria.

► MAXALT contiene lactosa (lactosa monohidrato)

Un comprimido contiene 60,50 mg de lactosa (lactosa monohidrato). Por favor, tome este medicamento solo después de consultar a su médico si sabe que tiene intolerancia a la lactosa.

3. ¿Cómo se debe tomar MAXALT?

MAXALT se utiliza para el tratamiento de ataques de migraña. Tome MAXALT lo antes posible cuando comiencen los dolores de cabeza de un ataque. No lo tome para prevenir un ataque.

Tome este medicamento siempre exactamente como lo indique su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es 1 comprimido de MAXALT 10 mg (10 mg de rizatriptán).

Si tiene función renal o hepática reducida, debe recibir la dosis única más baja de MAXALT, 1 comprimido de MAXALT 5 mg (5 mg de rizatriptán).

Si está siendo tratado con el betabloqueante propranolol, también debe recibir la dosis única más baja de MAXALT, 1 comprimido de MAXALT 5 mg (5 mg de rizatriptán). Debe haber al menos 2 horas entre la toma de MAXALT y propranolol.

No tome más de 2 dosis únicas de MAXALT en 24 horas.

Los comprimidos de MAXALT deben tomarse enteros y tragarse con líquido.

MAXALT también está disponible como comprimidos bucodispersables de 5 mg o 10 mg (el término técnico es liofilizado oral), que se disuelven en la boca. El comprimido bucodispersable puede tomarse incluso si no hay líquido disponible o para prevenir náuseas y vómitos que pueden ocurrir al tomar los comprimidos con líquido.

- ▶ Si la migraña reaparece dentro de las 24 horas

En algunos pacientes, el dolor de cabeza por migraña reaparece dentro de las 24 horas. Si su migraña reaparece, puede tomar otra dosis de MAXALT. Debe esperar al menos 2 horas entre la primera y la segunda toma.

- ▶ Si después de 2 horas todavía tiene dolor de cabeza por migraña

Si no experimenta mejoría con la primera dosis de MAXALT durante un ataque de migraña, no debe tomar otra dosis para el mismo ataque. Sin embargo, es posible que responda a MAXALT en el próximo ataque.

No tome más de dos dosis únicas en 24 horas (por ejemplo, no tome más de dos comprimidos de 10 mg o comprimidos de 5 mg o comprimidos bucodispersables en 24 horas). Debe esperar al menos 2 horas entre la primera y la segunda dosis.

Si su migraña empeora, debe consultar a su médico.

- ▶ Si ha tomado una cantidad mayor de MAXALT de la que debería

En caso de sobredosis, debe buscar atención médica de inmediato. Lleve el envase del medicamento.

Los signos de una sobredosis pueden incluir mareos, somnolencia, vómitos, desmayo y ritmo cardíaco lento.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con este medicamento:

Los efectos secundarios más comunes en estudios clínicos en adultos fueron mareos, somnolencia y debilidad/fatiga.

Frecuentes: (afectan a 1 a 10 usuarios de cada 100)
Sensaciones anormales (parestesias), dolores de cabeza, sensibilidad reducida

(hipoestesia), atención reducida, insomnio.
Palpitaciones o latidos cardíacos irregulares.
Sensación de calor con enrojecimiento temporal de la piel (rubor).
Molestias en la garganta.
Náuseas, boca seca, vómitos, diarrea, indigestión (dispepsia).
Sensación de pesadez en ciertas áreas del cuerpo, dolor de cuello, rigidez.
Dolor abdominal o dolor en el pecho.

Ocasionalmente: (afectan a 1 a 10 usuarios de 1.000)
Alteración del gusto/sabor desagradable en la boca.
Trastornos del movimiento al caminar (ataxia), mareo (vértigo), visión borrosa, temblor (temblor), pérdida de conciencia (síncope).
Desorientación, nerviosismo.
Hipertensión, sed, sofocos, sudoración.
Erupción cutánea, erupción cutánea con picazón y supuración (urticaria); hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para respirar y/o tragar (angioedema), dificultad para respirar (disnea).
Tensión en ciertas áreas del cuerpo, debilidad muscular.
Trastornos del ritmo cardíaco o cambio en la frecuencia cardíaca (arritmias); cambios en el electrocardiograma (un examen que registra la actividad eléctrica del corazón), taquicardia.
Dolor facial; dolor muscular.

Raramente: (afectan a 1 a 10 usuarios de 10.000)
Sibilancias.
Reacciones alérgicas (hipersensibilidad); reacciones alérgicas súbitas y potencialmente mortales (anafilaxia).
Accidente cerebrovascular (afecta principalmente a pacientes con factores de riesgo para enfermedades cardíacas y vasculares [hipertensión, diabetes, tabaquismo, uso de sustitutos de nicotina, enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular en la historia familiar, hombres mayores de 40 años, mujeres postmenopáusicas, trastorno de conducción cardíaca [bloqueo de rama]]).
Ritmo cardíaco lento (bradicardia).

No conocido: (la frecuencia de aparición de los siguientes eventos no puede determinarse con precisión a partir de los datos disponibles)
Infarto de miocardio, trastorno arterial de la circulación sanguínea del corazón (esto afecta principalmente a pacientes con factores de riesgo para enfermedades del corazón y los vasos sanguíneos [hipertensión, diabetes, tabaquismo, uso de sustitutos de nicotina, enfermedad cardíaca o accidente cerebrovascular en la historia clínica familiar, hombres mayores de 40 años, mujeres después de la menopausia, trastorno de conducción cardíaca [bloqueo de rama]]).
Un cuadro clínico denominado "síndrome serotoninérgico" con efectos secundarios como coma, presión arterial inestable, temperatura corporal muy elevada, trastornos de coordinación muscular, inquietud y alucinaciones.
Reacciones graves de desprendimiento de la piel con o sin fiebre (necrólisis epidérmica tóxica [síndrome de Lyell]).
Convulsiones (espasmos/ataques).
Estrechamiento episódico de los vasos sanguíneos en las manos o pies, que puede ir acompañado de frío o entumecimiento (isquemia vascular periférica).

Estrechamiento episódico de los vasos sanguíneos del colon, que puede causar dolor abdominal.

Busque atención médica de inmediato si experimenta síntomas que puedan indicar lo siguiente:

- una reacción alérgica,
- un infarto de miocardio (por ejemplo, dolor intenso repentino en el área del pecho, que también puede irradiarse al brazo izquierdo, sensación de opresión o ansiedad, dificultad respiratoria repentina o mareos) o
- un accidente cerebrovascular (por ejemplo, entumecimiento o parálisis en ciertas áreas del cuerpo, trastornos del equilibrio, problemas de visión, pérdida de audición, dificultad para hablar).

Esto también se aplica si aparece una combinación de síntomas, como coma, presión arterial inestable, temperatura corporal muy elevada, trastornos de coordinación muscular, inquietud y alucinaciones, que son causados por una acumulación de serotonina y a menudo son el resultado de una interacción medicamentosa (síndrome serotoninérgico).

También consulte a su médico e infórmelo si después de tomar MAXALT experimenta síntomas que indiquen una reacción alérgica (como erupción cutánea o picazón).

Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

También puede notificar los efectos secundarios directamente al Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Dpto. de Farmacovigilancia, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Sitio web: www.bfarm.de. Al notificar los efectos secundarios, puede contribuir a que se proporcione más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo se debe almacenar MAXALT?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón/blíster. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No conservar MAXALT a más de 30 °C.

No deseche los medicamentos en el agua residual. Pregunte a su farmacéutico o a su servicio local de eliminación de residuos cómo desechar el medicamento cuando ya no lo necesite. Esto ayuda a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

► Composición de MAXALT

El principio activo de MAXALT es rizatriptán.

Cada tableta contiene 10 mg de rizatriptán (equivalente a 14,53 mg de rizatriptán benzoato).

Los demás componentes son:

Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E 460a), almidón modificado, óxido de hierro (III) rojo (E 172) y estearato de magnesio (E 572).

► Aspecto de MAXALT y contenido del envase

Las tabletas de MAXALT 10 mg son de color rosa claro, con forma de cápsula, con la inscripción "MAXALT" en un lado y "MSD 267" en el otro lado.

Tamaños de envase:

Las tabletas de MAXALT 10 mg están disponibles en blísteres de 3, 6, 12 o 18 tabletas. Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

► Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1 85540 Haar

Dirección postal:

Apartado de correos 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

Correo electrónico: e-mail@msd.de

Distribución conjunta

MSD CHIBROPHARM GMBH, 85530 Haar

DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

CHIBRET PHARMAZEUTISCHE GMBH, 85530 Haar

VARI PHARM ARZNEIMITTEL GMBH, 85530 Haar

Fabricante

Merck Sharp & Dohme BV

Waarderweg 39

2031 BN, Haarlem, Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) bajo las siguientes denominaciones:

Austria, Chipre, Estonia, Finlandia,

Francia, Grecia, Islandia, Letonia,

Malta, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Suecia

y Reino Unido

Bélgica, Luxemburgo y España

Bulgaria

República Checa

Dinamarca

Alemania

MAXALT

MAXALT 10 mg

МАКСАЛТ 10 мг таблетки

MAXALT 10 mg, tablety

MAXALT, tabletter

MAXALT 10 mg Tabletten

Hungría	MAXALT 10 mg tableta
Irlanda	Rizatriptan MSD 10 mg Tablets
Italia	MAXALT 10 mg compresse
Lituania	MAXALT 10 mg tabletas
Rumania	MAXALT 10 mg comprimidos
Eslovaquia	Rizalief 10 mg
Eslovenia	Maxalt 10 mg tabletas

Este prospecto fue revisado por última vez en abril de 2014.

¿Tiene más preguntas?

Por favor, póngase en contacto con:

Centro de Información MSD:

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

Correo electrónico: infocenter@msd.de

En Alemania existen muchas asociaciones de autoayuda y organizaciones de pacientes para diversos problemas de salud. Allí, las personas afectadas y sus familiares encuentran información, asesoramiento, intercambio y ayuda para manejar la enfermedad. Si existen grupos u organizaciones para esta enfermedad, puede encontrar las direcciones de contacto a través de:

BAG-SELBSTHILFE

Kirchfeldstraße 149

40215 Düsseldorf

Teléfono: 0211-31006-0

Telefax: 0211-31006-48

E-Mail: info@bag-selbsthilfe.de

Internet: www.bag-selbsthilfe.de

MXT-PPI-03-2014/Basis Var II-070 AE frequencies reassignment & QRD update v3.0